



Manual de operação

MEDRAD[®] Salient
Sistema de injeção de contraste

A Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad tem uma expectativa de suporte e serviços* 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 para que 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; www.bayer.com.br) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com. Descarte de materiais eletrônicos. Para correto descarte no Brasil, favor consultar o site <https://www.radiologia.bayer.com.br/>

Índice

1.	Início rápido	1
2.	Introdução	3
2.1.	Aviso de segurança importante.....	3
2.2.	Como ler este manual.....	3
2.3.	Certificações	3
2.4.	Indicação de Uso.....	3
2.5.	Contraindicações	3
2.6.	Marcas registradas.....	3
2.7.	Isonção de responsabilidade	4
2.8.	Dados de contato da Imaxeon.....	5
2.8.1.	Fabricante	5
2.8.2.	Informações para o Brasil	5
2.8.3.	Representante na CE.....	6
2.8.4.	Responsável no Reino Unido.....	6
2.8.5.	Representante na Suíça	6
2.9.	SERINGA - Advertências e Precauções.....	7
2.10.	INJETORA - Advertências e Precauções.....	8
2.10.1.	[Modelos com unidade de controle remoto - tablet (RCU)] Advertências da calculadora da taxa de filtração glomerular (TFG).....	11
3.	Iniciando	12
3.1.	Instalação	12
3.2.	Características da injetora	13
3.2.1.	Descrição da cabeça da injetora.....	14
3.3.	Símbolos.....	15
3.3.1.	Símbolos utilizados neste manual	15
3.3.2.	Símbolos utilizados nas etiquetas.....	15
3.3.3.	Ícones e botões utilizados na interface gráfica da tela sensível ao toque (<i>touchscreen</i>) da injetora	18
3.3.4.	Botões da injetora	20
3.3.5.	Símbolos e botões do controle remoto.....	20
3.3.6.	Indicadores visuais da injetora	20
3.3.7.	Ícones e botões utilizados na interface gráfica da tela sensível ao toque (<i>touchscreen</i>) do Tablet (RCU)	21

4.	Informação clínica	24
4.1.	Seleção da cânula e da agulha.....	24
4.2.	Entendendo a pressão e o fluxo, a limitação de pressão e o fluxo adaptativo.....	25
4.2.1.	Noções básicas sobre a pressão	25
4.2.2.	Resumo.....	25
4.3.	Fluxo adaptativo, limite de pressão e pressão excessiva	26
4.3.1.	O que fazer no caso do fluxo adaptativo reduzir a qualidade de imagem	26
4.4.	Aquecimento do contraste: dispositivo de manutenção de temperatura	27
5.	Descrição da operação	30
5.1.	Ligando o sistema pela primeira vez	30
5.2.	Seringa, Tubo de enchimento rápido, Perfurador e Equipos de transferência estéreis.....	31
5.2.1.	Descrições e códigos dos descartáveis.....	31
5.2.2.	Seringa MEDRAD® FluiDots.....	32
5.2.3.	Montagem da seringa	33
5.2.4.	Selecionar a seringa.....	33
5.3.	Preenchimento da seringa utilizando o tubo de enchimento rápido (QFT - <i>Quick Fill Tube</i>) ou perfurador na injetora.....	34
5.3.1.	Procedimento de preenchimento manual e automático	35
5.3.2.	[Opcional] Suporte IV	35
5.4.	[Opcional] Preenchimento desconectado da rede (<i>Off-Line</i>)	36
5.5.	Instalação do Equipos de Transferência.....	37
5.6.	Desmontagem da seringa.....	37
5.7.	Executar uma injeção.....	38
5.7.1.	Configuração do protocolo de rotina.....	38
5.7.2.	Armar	39
5.7.3.	Apresentação do gráfico de pressão.....	39
5.7.4.	Iniciar a injeção.....	40
5.7.5.	Suspender a injeção	40
5.7.6.	Alarmes comuns da Injeção	41
5.7.7.	Análise pós-injeção	42
5.8.	Programação.....	44
5.8.1.	Configuração de protocolos de fases múltiplas	44

5.8.2.	[Apenas para modelo Dual] Configuração do protocolo de fases múltiplas de contraste/soro fisiológico	44
5.8.3.	Seleção do tipo de fase.....	45
5.8.4.	[Apenas para modelo Dual] Seleção do tipo de fase.....	45
5.8.5.	Seleção de protocolos – Carregar.....	46
5.8.6.	Seleção de protocolos – Salvar.....	47
5.9.	Menu Opções	48
5.9.1.	[Apenas para modelo Dual] Menu Opções.....	49
5.9.2.	[Modelos com Tablet (RCU)] Configuração da conexão ao Tablet (RCU).....	50
5.9.3.	Opções predefinidas de preenchimento automático.....	51
5.9.4.	Opções predefinidas do protocolo de rotina	51
5.10.	[Modelos com Tablet (RCU)] Descrição da operação com o Tablet (RCU)	52
5.10.1.	Características do Tablet (RCU)	52
5.10.2.	A injetora e o Tablet (RCU).....	53
5.10.3.	Ligar/desligar o sistema	53
5.10.4.	Utilização do painel de comando da Injetora	55
5.10.5.	Status de preenchimento	57
5.10.6.	Protocolo de rotina.....	58
5.10.7.	Armar	58
5.10.8.	Verificar a existência de ar.....	58
5.10.9.	Iniciar a injeção.....	59
5.10.10.	Injeção em curso.....	59
5.10.11.	Botões de controle da injeção.....	60
5.10.12.	Análise da injeção	61
5.10.13.	Edição do protocolo	62
5.10.14.	Bloqueio de edição	63
5.10.15.	Edição dos parâmetros	63
5.10.16.	Injeção do volume restante	63
5.10.17.	Editar tipo de fase	64
5.10.18.	Abrir protocolo.....	65
5.10.19.	Salvar protocolo.....	65
5.10.20.	Alarmes/avisos de Injeção comuns	66
5.10.21.	Gerenciador do Tablet (RCU)	67
5.10.22.	Configuração do Tablet (RCU)	68

5.10.23. Visualizador de histórico	70
5.10.24. Gerenciador de protocolos	71
5.10.25. Calculadora de TFG _e (taxa de filtração glomerular)	72
5.11. [Opcional] Módulo ISI2	73
5.11.1. Apresentação geral	73
5.11.2. Configuração do Módulo ISI2.....	74
5.11.3. Injeção ou escaneamento tardio.....	76
5.12. [Opcional] PAT (Protocol Assistance Tool - Ferramenta de Assistência de Protocolos)	77
6. Limpeza e manutenção	80
6.1. Procedimentos gerais de limpeza	80
6.1.1. [Modelos com Tablet (RCU)] Limpeza do Tablet (RCU)	80
6.2. Manutenção da bateria	81
6.2.1. Baterias da injetora.....	81
6.2.2. Baterias do controle remoto.....	81
6.3. Procedimentos recomendados de manutenção.....	82
6.3.1. Mensal	82
6.3.2. Verificação anual.....	82
6.3.3. Procedimento de verificação pelo operador.....	83
6.4. Descarte da injetora.....	84
7. Resolução de problemas	86
7.1. Guia de localização de falhas	86
7.1.1. [Modelos com Tablet (RCU)] Resolução de problemas.....	87
7.2. Mensagens de erro	87
8. Especificações.....	88
8.1. Dimensões	88
8.2. Mecânicas.....	89
8.2.1. [Tablet RCU] Mecânicas.....	89
8.3. Funcionais	89
8.4. Controles.....	90
8.5. Ambientais	90
8.5.1. [Tablet RCU] Ambientais	90
8.6. Elétricas.....	91
8.6.1. [Tablet RCU] Elétricas	91

8.7.	Conectores	92
8.8.	Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1	92
8.9.	Ligação ao sistema de aterramento.....	92
8.10.	Declaração RoHS	92
8.11.	Informações específicas de cada país	93
8.11.1.	Austrália e Nova Zelândia	93
8.11.2.	União Europeia (UE)	93
8.11.3.	Filipinas	93
8.12.	Conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014 (4a Edição)	94
8.12.1.	Emissões eletromagnéticas	94
8.12.2.	Imunidade eletromagnética.....	94
8.12.3.	Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF) portáteis e a injetora	96
8.13.	Modelos	97
8.14.	Acessórios.....	97
8.15.	Informações sobre licença de software do fabricante.....	98
8.16.	Instrução FCC	98
9.	Índice remissivo	100

1. Início rápido



§3 Iniciando

- Desembalagem e instalação
- Características do sistema
- Símbolos e botões



§4 Informação clínica

- Seleção de cânulas e agulhas
- Entendendo a pressão e as taxas de fluxo
- Fluxo adaptativo



§5 Descrição da operação

- Preenchimento
- Executar uma injeção
- Programação de protocolos de injeção



§6 Limpeza e manutenção

- Limpeza
- Manutenção da bateria
- Verificações regulares



§7 Resolução de problemas

- Mensagens de erro
- Falhas na injeção

2. Introdução

Agradecemos a sua aquisição da Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad. Leia este manual e siga atentamente as precauções de segurança para que possa utilizar a injetora e todas as suas funcionalidades de forma adequada e segura. Para obter as informações de apoio mais recentes, visite o nosso site na Internet: <http://www.bayer.com.br/> ou www.imaxeon.com

Registre o número do modelo na tabela abaixo, juntamente com o número de série do seu sistema e o número de telefone do seu representante Imaxeon/Bayer.

DC009S (Individual/ Single) <input type="checkbox"/>		
DC009D (Dupla/ Dual) <input type="checkbox"/>		
DC009SW (Individual com RCU sem fios/ Single com wireless) <input type="checkbox"/>		
DC009DW (Dupla com RCU sem fios/ Dual com wireless) <input type="checkbox"/>		
N.º do modelo REF	N.º de série:	N.º de telefone do representante da assistência Imaxeon/Bayer:

2.1. Aviso de segurança importante

As informações contidas neste manual destinam-se a pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de raios X. Qualquer tentativa de utilização ou reparação de um dispositivo médico, como uma injetora, sem a formação adequada, poderá resultar em lesões, danos materiais ou lesões nos pacientes.

2.2. Como ler este manual

LEIA este manual completamente antes de utilizar a injetora e mantenha o manual disponível na área em que a injetora será utilizada. Este manual contém informações importantes para a utilização segura da injetora. A Imaxeon/Bayer recomenda aos operadores da injetora que leiam atentamente este manual, se familiarizem com as funções da injetora nela descritas e sigam os procedimentos recomendados.

A injetora é disponibilizada nas versões com seringa Individual (modelo Single) ou Dupla (modelo Dual). As operações gerais comuns a ambos são descritas, e quando uma característica específica ao modelo Dual for mencionada, será notada como [Apenas para modelo Dual].

2.3. Certificações

Esta injetora está equipada para funcionar a 100 – 230 V~, 50/60 Hz, tendo sido concebida de modo a respeitar a conformidade com a 3.1ª edição das normas EN 60601-1 (segurança) e 4ª edição da EN 60601-1-2 (Compatibilidade Eletromagnética/emissões).

A Imaxeon Pty Ltd possui a certificação EN ISO 13485:2016.

2.4. Indicação de Uso

A injetora destina-se a ser utilizada especificamente com a finalidade de realizar infusões venosas de agentes de contraste e solução salina/soro fisiológico [Apenas para modelo Dual] em pacientes adultos e pediátricos durante procedimentos de imagiologia de raios X. NÃO utilize a injetora para qualquer outro fim.

2.5. Contraindicações

Desconhecidas.

2.6. Marcas registradas

Bayer, Cruz Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD Salient, MEDRAD, Salient e FluiDots são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países.

2.7. Isenção de responsabilidade

Este manual descreve a utilização, o funcionamento e as necessidades de manutenção preventiva da Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad, referida neste documento como “a injetora”. A injetora deve ser utilizada apenas por pessoal qualificado e treinado. A utilização por pessoal sem qualificações ou treinamento poderá resultar em danos pessoais, danos aos pacientes e em danos materiais.

A Imaxeon/Bayer reserva-se o direito de modificar as especificações e características descritas neste manual, bem como de descontinuar a fabricação do produto descrito a qualquer momento e sem qualquer aviso prévio ou obrigação. Contate o seu representante autorizado pela Imaxeon/Bayer para obter as informações mais atualizadas.

A Imaxeon/Bayer se isenta de responsabilidade por quaisquer modificações ou interfaces com outros equipamentos que não se encontrem em conformidade com as especificações e informações contidas neste manual. Tais ações não autorizadas poderão colocar em risco o funcionamento, a segurança ou a confiabilidade da injetora.

O equipamento acessório ligado a injetora através das ligações de interface também deve estar certificado de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1. Além disso, a configuração combinada da injetora com o equipamento acessório ligado deve estar em conformidade com a norma do sistema EN 60601-1-1. Para obter maiores detalhes, contate a assistência técnica da Imaxeon/Bayer ou o seu representante de assistência local.

Mediante pedido, a Imaxeon/Bayer irá disponibilizar quaisquer esquemas de circuitos, listas de peças, componentes ou outras informações que possam ajudar o pessoal de assistência técnica devidamente qualificada a reparar a injetora dentro do nível que a Imaxeon/Bayer considere como passível de reparação no local. Contate a assistência da Imaxeon/Bayer ou o seu representante de assistência local para obter mais informações.

2.8. Dados de contato da Imaxeon

2.8.1. Fabricante



Imaxeon Pty. Ltd.



Unit 1, 38-46 South St,
Rydalmere, NSW, 2116
Austrália

T: +61 2 8845 4999

F: +61 2 8845 4936

<https://radiology.bayer.com.au/>



Aplica-se aos seguintes números de catálogo:
DC009D, DC009DW, DC009S, DC009SW



Aplica-se aos seguintes números de catálogo:
DC022



Aplica-se aos seguintes números de catálogo:
DC009D, DC009DW, DC009S, DC009SW



Aplica-se aos seguintes números de catálogo:
DC022

2.8.2. Informações para o Brasil

Detentor do Registro: 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: 80384380062

SAC 0800 702 1241

sac@bayer.com

Para os modelos DC009SW e DC009DW:



02001-20-03177
Extensão de Wi-fi (TL-WN823N-DC121)

"Este equipamento atende ao limite e máximo valor medido da Taxa de Absorção Específica referente a exposição localizada no tronco/corpo. O valor medido de SAR foi de 0,48W/Kg"

"Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados."

**"Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 13957-21-12080
- WiFi Module DC130 PA0420"**

ou

"Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 06861-18-11757 - WizFi 210"

2.8.3. Representante na CE



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

2.8.4. Responsável no Reino Unido

Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
Reino Unido

2.8.5. Representante na Suíça



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zurich

2.9. SERINGA - Advertências e Precauções



ADVERTÊNCIA

Risco biológico em caso de reutilização de produto de uso único e estéril, seringa, tubo de enchimento rápido, equipos de transferência e perfurador:



Seringa, perfurador, tubo de enchimento rápido e equipos de transferência são partes estéreis para utilização em um único paciente durante um único procedimento. São produtos de uso único.

Não utilizar a seringa, perfurador, tubo de enchimento rápido e equipos de transferência, caso a embalagem estéril esteja violada, rasgada, com falha na selagem ou com outros danos que possam afetar a esterilidade dos produtos.



A reutilização da seringa, perfurador, tubo de enchimento rápido e equipos de transferência gera risco de contaminação biológica aos pacientes, conseqüentemente risco biológico potencial.

Após o uso, o descarte da seringa, perfurador, tubo de enchimento rápido e equipos de transferência contaminados deve ser de acordo com a regulamentação sanitária vigente de gerenciamento de resíduos sólidos em saúde.

Antes da utilização da seringa, perfurador, tubo de enchimento rápido e equipos de transferência, leia atentamente as Instruções de Uso dos descartáveis.



ADVERTÊNCIA

- ◆ **Carregue corretamente a seringa.** O carregamento inadequado pode causar uma administração de um volume insuficiente, embolia gasosa ou lesão pessoal.
- ◆ **Pode ocorrer contaminação bacteriana se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste.** Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas que não foram utilizadas.
- ◆ **Minimize o comprimento da via de administração do fluido entre a seringa e o paciente. A ligação de sistemas/acessórios de perfusão adicionais para a via central de administração do fluido entre a injetora e o paciente aumenta a resistência ao fluxo.** Isto poderá originar taxas de fluxo ou volumes insuficientes ou condições de perda que poderão obrigar à repetição do procedimento.
- ◆ **Tenha extrema precaução ao selecionar as taxas de fluxo** de modo a evitar a programação não intencional de uma injeção com uma taxa inapropriadamente elevada. Verifique sempre as definições antes da armação e da injeção; **as injeções com taxas de fluxo elevadas podem causar lesões no paciente.**
- ◆ **Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente.** Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores MEDRAD® FluiDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. A vigilância e o cuidado do operador, associados a um procedimento estabelecido, são essenciais para evitar uma embolia gasosa.
- ◆ **A utilização de componentes não esterilizados ou com embalagens violadas ou danificadas pode resultar na infecção do paciente. Não remova o êmbolo para encher a seringa.** Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis.
- ◆ **Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver técnica de assepsia negligente.** Descarte os itens descartáveis de maneira adequada após o uso e quando ocorrer qualquer possibilidade de contaminação.

- ◆ **Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no equipo. Verifique se está desobstruído.** Não exceda as pressões identificadas na frente da embalagem. Níveis mais altos de pressão ou oclusões na linha de infusão poderão provocar vazamentos ou rupturas.
- ◆ **Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada.** Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.



PRECAUÇÕES

- ◆ **Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente.** Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
- ◆ **A seringa pode ser danificada se for atingida por quaisquer ferramentas ao se tentar eliminar o ar.** Utilize apenas a palma da mão para bater suavemente na seringa para desalojar as bolhas de ar.
- ◆ **Certifique-se de que as pressões programadas são inferiores ao limite de pressão dos cateteres e dos conectores.** Em casos de oclusão, os componentes descartáveis classificados com pressão inferior podem ficar sujeitos a uma pressão além da sua capacidade, resultando em falha.
- ◆ **O dispositivo de manutenção de temperatura da seringa integra uma luz indicadora de falha; se a luz indicadora estiver acesa enquanto este se mantiver na seringa, remova o dispositivo de manutenção de temperatura.** Isto indica que o dispositivo de manutenção de temperatura da seringa está avariado e os circuitos de segurança integrados desativaram o mecanismo de aquecimento.
- ◆ **Se o material do êmbolo da seringa falhar, remova-o imediatamente da injetora.** A seringa é considerada uma parte aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1. Isto significa que está em contato com o paciente através do fluido da tubulação. Qualquer falha no material do êmbolo pode fazer com que o fluido entre em contato elétrico com o sistema da injetora.

2.10. INJETORA - Advertências e Precauções



ADVERTÊNCIA

- ◆ **Poderão ocorrer lesões se os controles de preenchimento manual forem utilizados enquanto o paciente estiver conectado ao equipamento.** Isto poderá causar lesões no paciente devido à administração de contraste ou à extração de sangue e poderá obrigar à repetição do procedimento.
- ◆ **Existe um risco de possível explosão se a injetora for utilizada na presença de anestésicos inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.**
- ◆ **Deverá ser realizada manutenção periódica.** Para assegurar que a injetora permanece calibrada apropriadamente e que todos os sistemas primários e de reserva estão operando adequadamente, **recomenda-se a realização de uma verificação de segurança anual.** Contate o seu representante local de assistência da Imaxeon/Bayer para obter informações adicionais.
- ◆ **Interferência eletromagnética.** A injetora deve ser instalada num ambiente com CEM (compatibilidade eletromagnética) apropriada, de acordo com o seguinte:
 - ◆ Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por rádio frequência (RF) podem afetar o Equipamento Médico Elétrico.
 - ◆ Para manter a conformidade com os requisitos da CEM da norma EN CEI 60601-1-2, não substitua os cabos ou os conectores por outros não recomendados pelo fabricante, na medida em que as emissões ou a diminuição da imunidade à interferência podem resultar numa operação com erros.
- ◆ **Ligue a injetora diretamente a uma tomada com sistema de aterramento.** Não utilize cabos de extensão nem adaptador. Uma vez que o cabo de alimentação da injetora proporciona a segurança de ligação da injetora ao sistema de aterramento durante a carga, a utilização de um cabo de extensão comprometerá a qualidade da ligação ao sistema de aterramento e a injetora poderá assumir uma conformação insegura.
- ◆ **Condutor do sistema de aterramento.** Em caso de dúvida em relação à integridade da instalação ou da disposição do condutor de proteção externa, a injetora deve ser operada a partir da fonte de alimentação interna.

- ◆ **Conexão a outro equipamento.** As injetoras que ostentam a marca CE e que possuem equipamento acessório ligado aos conectores da interface devem possuir a certificação de acordo com a norma IEC 60601-1. Além disso, todas as configurações de injetoras com o equipamento acessório ligado devem estar em conformidade com a norma do sistema EN IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que efetue a conexão de equipamento adicional à parte de entrada ou saída de sinal configura um sistema médico, sendo, portanto responsável pela conformidade do sistema com os requisitos da norma do sistema EN 60601-1-1. Para obter maiores informações ou referências de consulta, contate o representante local de assistência da Imaxeon/Bayer.
- ◆ **Poderá ocorrer risco de contaminação biológica se fluidos, em particular sangue ou fluidos corporais, entrarem em contato com a injetora.** A entrada de fluido poderá também afetar de forma adversa o funcionamento da injeção. Limpe imediatamente a injetora se isso ocorrer.
- ◆ **Utilize apenas o dispositivo de manutenção de temperatura Imaxeon/Bayer (DC022) com a injetora Salient.** Não ligue qualquer outro dispositivo ao conector do dispositivo de manutenção de temperatura da injetora.
- ◆ **Suspenda a utilização de componentes avariados** – se suspeitar que um componente possa estar avariado, por exemplo, a tela do Tablet (RCU) ou o dispositivo de manutenção de temperatura, suspenda a utilização até que uma investigação possa ser realizada.
- ◆ As mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.



PRECAUÇÕES

- ◆ **A remoção das tampas pode permitir o acesso a tensões perigosas.** Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário na injetora. Entre em contato com o representante local do serviço Imaxeon/Bayer para obter os procedimentos de manutenção corretos, não remova tampas ou desmonte a injetora de forma alguma. Inspeção a injetora periodicamente checando cabos soltos ou desgastados, capas soltas e sinais de rachaduras, abotoaduras ou ferragens soltas. Solicite toda a manutenção da injetora aos representantes autorizados de serviço Imaxeon/Bayer.
- ◆ **Risco de choque elétrico durante a limpeza.** Para evitar choques elétricos e prevenir quaisquer danos na injetora, sempre desligue a injetora da tomada antes da limpeza. Certifique-se de que a injetora se encontra completamente seca antes de ligar novamente à corrente elétrica.
- ◆ **Risco de tensão da linha elétrica.** Para evitar tensões perigosas, não remova o conector CEI (cabo base) enquanto a corrente elétrica estiver sendo aplicada na injetora. Desligue sempre a injetora da tomada antes de remover o conector elétrico CEI.
- ◆ **Não mova o pedestal da injetora puxando pela cabeça, pelo monitor ou pelos cabos da injetora.** Poderão ocorrer lesões se a cabeça da injetora ou o suporte caírem sobre o paciente ou um técnico. Mova a injetora segurando pela alça e puxando ou empurrando o pedestal até à posição pretendida.
- ◆ **Risco de compressão/esmagamento.** Não segure o equipamento por quaisquer pontos de articulação. Posicione a cabeça da injetora segurando apenas a cabeça.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos ao operador se for aplicado peso excessivo sobre o equipamento.** Não coloque objetos pesados nem se incline sobre o braço, a cabeça da injetora ou alças.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos no operador devido à queda de frascos do suporte.** Não coloque frascos sobre o suporte. Certifique-se de que os frascos são colocados nas cavidades presentes no suporte.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos ao operador durante o transporte da injetora.** Deverão ser tomadas medidas de precaução durante o transporte da injetora. Certifique-se de que o braço esteja apropriadamente seguro e na posição travada.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos no paciente ou no operador em caso de movimento inadvertido do braço ou da cabeça da injetora.** Examine periodicamente o braço de articulação procurando sinais de oscilação e inclinação. Se qualquer destes sinais for evidente, não utilize a injetora. Contate o seu Representante local de serviços da Imaxeon/Bayer para obter assistência.
- ◆ **Para o funcionamento correto, utilize apenas acessórios/descartáveis e opcionais fornecidos pela Imaxeon/Bayer que foram concebidos especificamente para a injetora.** Quaisquer outros acessórios/descartáveis ou opcionais poderão causar danos no equipamento.

- ◆ **Métodos de limpeza inapropriados ou negligentes podem resultar em danos no equipamento.** Durante a limpeza de qualquer superfície externa da injetora, evite a entrada de água ou quaisquer soluções de limpeza para o interior dos componentes do sistema.
- ◆ **Poderão ocorrer interrupções do funcionamento quando for selecionada uma taxa de fluxo reduzida em conjunto com um limite baixo de pressão.** Verifique se existe algum bloqueio na via de administração do fluido. Se não existir qualquer bloqueio na via de administração do fluido, é possível realizar ajustes da taxa de fluxo ou do limite de pressão de acordo com as indicações do médico.
- ◆ **Poderão ocorrer danos elétricos devido à condensação.** Se a injetora for movimentada de um ambiente externo para um ambiente interno com temperaturas extremas e utilizada imediatamente. Permita que a injetora se estabilize a temperatura ambiente antes da utilização.
- ◆ **Conecte à tensão e à frequência corretas.** Antes de ligar o equipamento na rede elétrica, verifique a tensão e o intervalo de frequência assinalados na etiqueta do número de série, na base da injetora. A injetora pode se danificar no caso da linha elétrica apresentar valores fora do intervalo de tensão indicado. Verifique se a injetora dispõe do cabo adequado ao tipo de corrente.
- ◆ **Providencie espaço suficiente em torno da injetora.** Caso contrário, isto pode causar superaquecimento e desligamento da injetora. O espaço livre de instalação deverá corresponder no mínimo a 10 cm.



- ◆ **Este dispositivo contém materiais potencialmente perigosos para o ambiente.** De acordo com a DIRETRIZ 2002/96/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE), o sistema da injetora e respectivos acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos não triados. Contate o seu representante de assistência da Imaxeon/Bayer para obter informações detalhadas sobre seu descarte.
- ◆ **Remova a alimentação elétrica quando desconectar ou reconectar o cabo da cabeça da injetora.** O ato de desconectar o cabo da cabeça do pedestal da injetora com o cabo de alimentação elétrica ainda aplicado pode causar danos no equipamento.
- ◆ **Substituição das baterias.** As baterias da injetora devem ser substituídas apenas por técnicos de assistência com a qualificação adequada. A substituição das baterias não deve ser realizada pelos operadores ou pelo seu pessoal de assistência sem treinamento. Consulte a Seção 6.2 para obter informações mais detalhadas. A bateria do controle remoto pode ser substituída pelos operadores. Consulte a Seção 6.2.2.
- ◆ **Descarte do conjunto de baterias.** A injetora contém baterias de ácido-chumbo alojadas num conjunto próprio. Por favor, elimine este conjunto de acordo com as diretrizes contra poluição ambiental, dependendo das regulamentações locais.
- ◆ **ARMAZENAMENTO DA BATERIA** Se o controle remoto não for utilizado durante um período prolongado (mais de duas semanas), a bateria deverá ser removida do controle remoto.
- ◆ **A injetora pode desligar-se ou falhar quando exposta a campos magnéticos de alta intensidade.** Não utilize transmissores de rádio, aparelhos celulares ou dispositivos que produzam descargas eletrostáticas nas imediações da injetora.
- ◆ **O dispositivo de manutenção de temperatura da seringa pode estar quente durante a operação.** Evite tocar no dispositivo de manutenção de temperatura durante a operação.
- ◆ **A cobertura da base pode ser danificada devido a impactos.** Estes poderão também danificar os componentes na base. Evite pisar a cobertura da base.
- ◆ **A movimentação da injetora pode provocar o risco de remoção do cateter durante a injeção.** Durante a injeção, trave as rodas e impeça a movimentação da cabeça da injetora. Quando movimentar a injetora novamente, certifique-se de que as rodas se encontram desbloqueadas para evitar que a injetora tombe.



- ◆ **Risco de esmagamento.** Tenha cuidado com a retração do pistão da cabeça da injetora com seringas removidas. Os dedos podem ficar aprisionados pelo mecanismo, causando lesões.

- ◆ **Podem ocorrer danos no dispositivo de manutenção de temperatura opcional (DC022) se for ligado a qualquer dispositivo que não seja o conector do dispositivo de temperatura da injetora.**
- ◆ **Empurrar a injetora na parte superior do suporte de cabeça pode causar a queda da injetora.** Mova a injetora segurando e empurrando apenas pela alça.
- ◆ **[Modelos compatíveis com Wi-Fi] Distância segura de equipamentos médicos.** A injetora dispõe de uma classificação de potência de saída sem fios inferior a 0,01 W. Consulte na documentação da sua unidade de imagem de raios X a distância de separação recomendada para equipamentos com esta classificação de potência. A Imaxeon/Bayer recomenda que se mantenha uma distância mínima de 0,5m entre a injetora e os componentes eletrônicos da unidade de imagem de raios X.
- ◆ **[Modelos compatíveis com Wi-Fi] Mantenha o Tablet (RCU), incluindo a fonte de alimentação, afastada de líquidos.** O Tablet (RCU) não foi concebido para entrar em contato ou ser imerso em líquidos.
- ◆ **[Modelos compatíveis com Wi-Fi] Mantenha o Tablet (RCU) sempre ligado à corrente elétrica.** O tablet tem uma bateria de reserva para situações de emergência, mas esta deve ser utilizada apenas durante períodos de tempo reduzidos. O Tablet (RCU) destina-se a ser utilizado ligado à corrente elétrica.

2.10.1. [Modelos com unidade de controle remoto - tablet (RCU)] Advertências da calculadora da taxa de filtração glomerular (TFG)

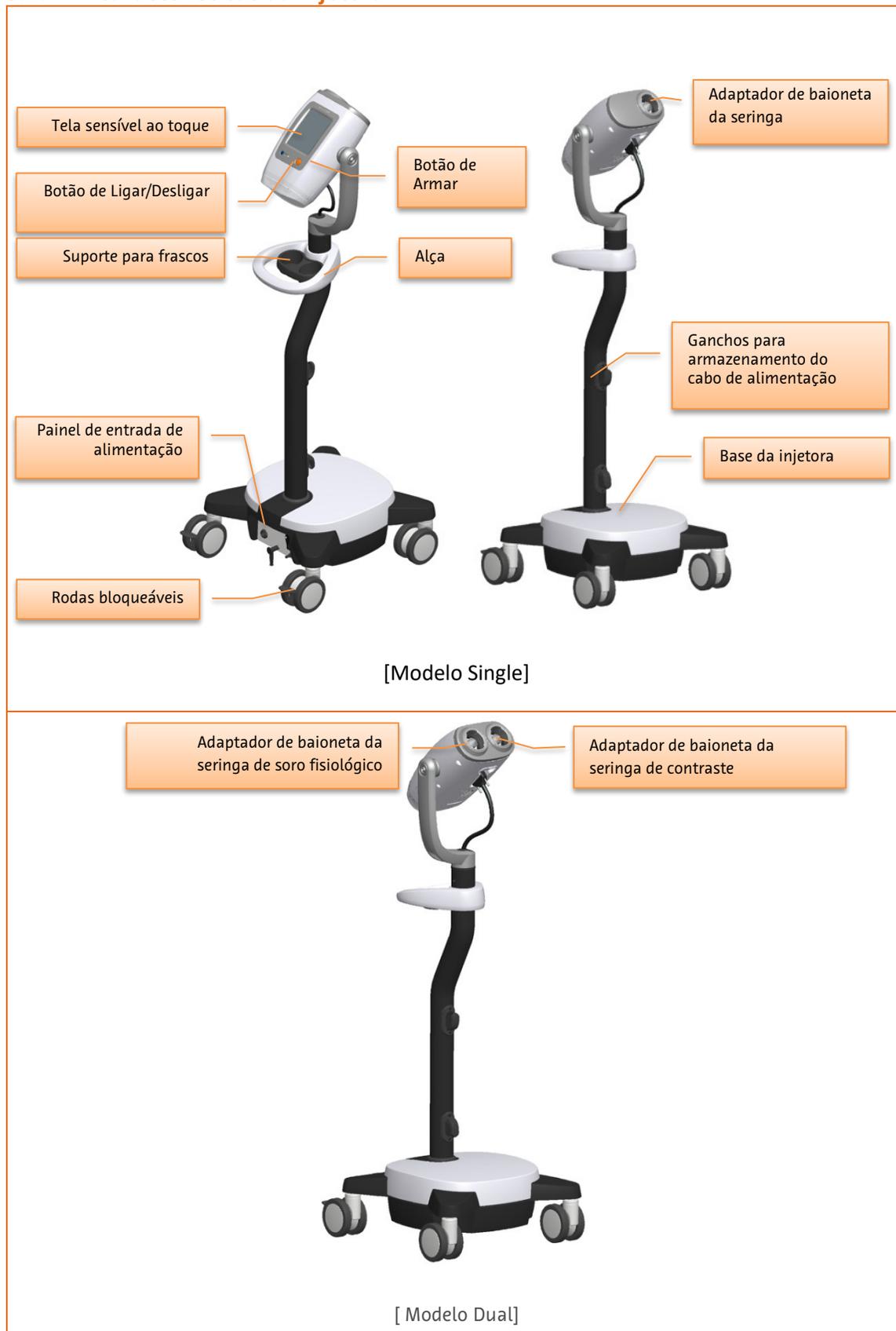
- ◆ **Os cálculos do fator de risco para doses de meios de contraste utilizando a calculadora de TFGe do Tablet (RCU) são estimativas e devem ser utilizados apenas por pessoal treinado.** A calculadora avalia o risco com base nos parâmetros de pacientes introduzidos pelo operador e na equação do estudo de modificação da dieta em doenças renais (MDRD) rastreável por diluição isotópica em espectrometria de massa (IDMS). O médico deve utilizar o resultado, em combinação com a experiência clínica, para decidir a dose e programar separadamente o volume no protocolo de injeção.
- ◆ **Nenhum parâmetro de injeção é modificado pela injetora automaticamente como resultado do cálculo de TFG.** Os protocolos de injeção devem ser ajustados pelo operador.
- ◆ **O cálculo de TFGe não é recomendado para pacientes pediátricos.** O cálculo de MDRD é recomendado apenas para pacientes adultos.

3. Iniciando

3.1. Instalação



3.2. Características da injetora



3.2.1. Descrição da cabeça da injetora

A injetora é um sistema de injeção moderno, automatizado e controlado por um microprocessador.

As seringas são carregadas na injetora mediante um sistema simples de bloqueio tipo baioneta.

O preenchimento das seringas é conseguido por meio de opções motorizadas, manual e automática (volume predefinido), na própria injetora.

Após o carregamento das seringas, o operador interage com a injetora principalmente através de uma interface na tela sensível ao toque (*touchscreen*) colorida.

A injetora é ligada pressionando o botão de Ligar/Desligar ilustrado na figura acima. A unidade pode ser sempre ligada, quer esteja ligada à rede elétrica ou utilizando as baterias internas. Sempre que a alimentação da rede elétrica estiver ligada e ativada através do interruptor da unidade da base, as baterias serão carregadas.

A tela inicial aqui ilustrada será exibida sempre que ligar a injetora.



[Apenas modelo Dual] A injetora modelo Dual permite a instalação simultânea de duas seringas, uma para soro fisiológico e uma para contraste.

Isto permite procedimentos de lavagem com soro fisiológico para melhorar a eficiência da administração do contraste, a qualidade da imagem e a redução de artefatos.



3.3. Símbolos

3.3.1. Símbolos utilizados neste manual

	Advertências. Alertam sobre circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. Leia e entenda todos os avisos antes de operar a injetora. Consulte os documentos / textos anexos. <i>O símbolo é utilizado ao longo deste manual e na rotulagem da injetora, de acordo com as necessidades.</i>
	Advertência, risco biológico.
	Risco de choque elétrico.
	Risco de esmagamento.
	Precauções. Advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos à injetora. Leia e entenda todos os avisos de precaução antes de operar a injetora.

3.3.2. Símbolos utilizados nas etiquetas

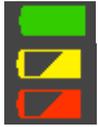
	Não descartar no lixo comum, de acordo com a DIRETIVA 2002/96/EC DO PARLAMENTO E DO CONSELHO EUROPEUS sobre descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE).
	Identifica o terminal que fornece uma conexão entre a injetora e o barramento equipotencial da instalação elétrica. <i>O símbolo se localiza no painel de energia de base.</i>
	Identifica a posição do interruptor para desconexão da energia da linha. <i>O símbolo se localiza no interruptor de energia no painel de energia de base.</i>
	Identifica a posição do interruptor para conexão da energia da linha. <i>O símbolo se localiza no interruptor de energia no painel de energia de base.</i>
	Identifica um equipamento médico tipo BF, em conformidade com as normas EN 60601-1. <i>O símbolo se localiza no painel de energia de base.</i>
CLASS 1	Indica que o sistema é um equipamento médico de Classe 1, conforme definido pela norma EN 60601-1. <i>O símbolo se localiza no painel de energia de base.</i>
CB	Identifica o disjuntor. <i>O símbolo se localiza no painel de energia de base.</i>
	Identifica proteção aterrada. <i>O símbolo se localiza dentro da unidade de base.</i>

	Identifica o local para conexão do interruptor START; um interruptor de mão ou pedal pode ser conectado. <i>O símbolo se localiza no painel de energia de base.</i>
	Indica o fabricante legal do dispositivo médico.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Para identificar o país do fabricante dos produtos.
	Para indicar que o manual de instruções/guia deve ser lido.
	Consulte as instruções de uso ou as instruções eletrônicas de uso.
	Aviso
	Certificação CE
	Certificação CE (2797)
	Marcação avaliada em conformidade com as leis do Reino Unido (dispositivos médicos de Classe II)
	Marcação avaliada em conformidade com as leis do Reino Unido (dispositivos médicos de Classe I)
	Marcação de conformidade regulamentar (RCM) da Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	Marcação de conformidade da Eurásia
	Número de série
	Dispositivo médico
	Número de catálogo
	Identificação única do dispositivo

	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado no país
	Limite de temperatura (Rótulo principal: Armazenamento; rótulo secundário: Transporte)
	Limite de umidade (Rótulo principal: Armazenamento; rótulo secundário: Transporte)
	Mantenha seco
	Peso líquido
	Para indicar o número de peças na embalagem Unidade da embalagem
	Frágil, manuseie com cuidado
	Este lado para cima
	Importador
	O disjuntor está desarmado ou disparado e precisa ser redefinido.
	O disjuntor está armado; a unidade está pronta para uso com bateria ou energia elétrica.
	Fusível
	<p>Interruptor em espera: na cabeça da injetora, este interruptor liga e desliga a cabeça da injetora.</p> <p>Energia elétrica aplicada; baterias carregando: na base da injetora, o LED marcado com este símbolo indica que a energia elétrica está ligada e que as baterias estão carregando (independentemente de a cabeça da injetora estar ligada ou desligada).</p> <p><i>Se o LED estiver aceso, então a energia elétrica está disponível e a bateria está carregando.</i></p>

3.3.3. Ícones e botões utilizados na interface gráfica da tela sensível ao toque (*touchscreen*) da injetora

Nota: A tela *touchscreen* não permite toques múltiplos. Para evitar entradas incorretas, toque apenas num comando de cada vez

	Identifica se a linha de alimentação elétrica se encontra ligada na injetora
	Identifica se o sistema está funcionando com recurso à bateria. Apresenta uma animação durante a carga e exibe os estados de vazia/cheia
	Para Trás ou Anterior - navegação. Interrompe também injeções em pausa ou suspensas e cancela as operações de edição.
	Para a Frente ou Seguinte - navegação
	Botão Retrair: utilizado para desengatar o êmbolo e libertar a seringa
	Botão Engatar: utilizado para mover o pistão para frente para engatar a seringa
	Botão de Preenchimento automático
	Carregar protocolo guardado
	Protocolo de rotina: o protocolo de rotina é um protocolo de injeção simples que apresenta uma fase.
	Salvar como – utilizado em Protocolos
	Pressione para armar a injetora na preparação para a injeção. Se a injetora se encontrar no modo de suspensão, este botão aborta a injeção
	Fase de suspensão
	Indica a fase de Pausa da injeção
	Modo de Preenchimento manual

	<p>Indicador da seringa. Verde indica contraste [Apenas para modelo Dual] Azul indica soro fisiológico</p> <p>A localização do símbolo preto indica a posição atual do êmbolo, com indicação do volume restante. Se a seringa não estiver engatada, o símbolo preto torna-se cinzento e indica a última posição conhecida do êmbolo.</p>
	<p>Controle de preenchimento manual para o preenchimento manual/expurgo de contraste ou [Apenas para modelo Dual] de soro fisiológico. As graduações maiores indicam uma maior velocidade de preenchimento/expurgo e as setas indicam a direção do pistão</p>
	<p>(Na tela) Botão Iniciar injeção</p>
	<p>(Na tela) Botão Parar injeção</p>
	<p>Gráfico de pressão do monitor (botão de alternar). Durante a injeção, a tela pode ser mudada entre a visualização dos indicadores da seringa e a visualização de um gráfico de pressão em tempo real da fase de injeção atual. Quando o gráfico de pressão estiver ativo, o botão é apresentado em amarelo.</p>
	<p>Indicador de pressão</p>
	<p>Indicador de Duração/Tempo decorrido</p>
	<p>Fluxo médio</p>
	<p>Injeção entrou em fluxo adaptativo</p>
	<p>Espaço – utilizado como uma barra de espaços durante a introdução com o teclado alfanumérico</p>
	<p>Ir para o menu Opções</p>
	<p>Aviso de entalamento. Durante o movimento, o pistão irá suspender-se caso detecte qualquer obstrução e será apresentado este aviso.</p>
<p>Pressione para avançar, elimine a obstrução e pressione para continuar com a retração</p>	

3.3.4. Botões da injetora



Identifica o botão **ARMAR** - localizado na cabeça da injetora

Quando indicado pelo sistema, o operador deve pressionar este botão para preparar a injetora para a injeção programada.



Identifica o botão de ligar/desligar da **INJETORA** - localizado na cabeça da injetora

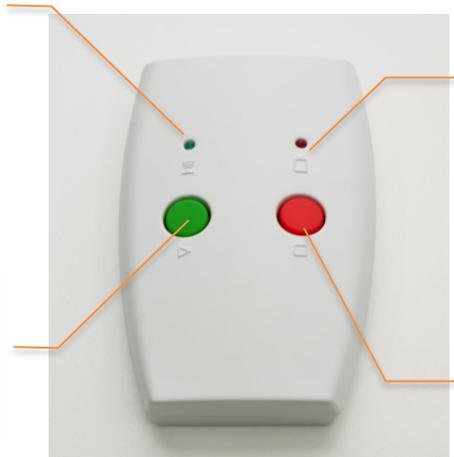
Quando o LED está apagado, a unidade pode ser ligada pressionando o botão e a injetora será iniciada com recurso à bateria ou à rede elétrica. O LED mantém-se vermelho durante o autoteste e torna-se verde quando a injetora termina a ativação.

3.3.5. Símbolos e botões do controle remoto

LED de transmissão -

Quando está aceso, este LED indica que o controle remoto está transmitindo para a injetora.

Botão Iniciar – Iniciar ou retomar uma injeção. O botão não tem qualquer efeito se a injetora não estiver armada.



LED de bateria fraca - Se a bateria estiver fraca, esta luz acende de forma contínua e o controle remoto emite um aviso sonoro. Se isso ocorrer, as baterias devem de ser substituídas. Consulte a Seção 6.2.2.

A luz pode também acender quando o botão vermelho ou verde for pressionado, mas isso não significa que a bateria esteja fraca.

Botão de pausa - Quando a injetora está injetando, pressionar este botão interrompe imediatamente a injeção em curso. O botão não tem qualquer efeito se a injetora não estiver injetando.

3.3.6. Indicadores visuais da injetora

Evento	LEDs atrás da cabeça da injetora	Monitor LCD
<i>Condição de erro da injetora</i> ¹	Vermelho piscante	Barra de status vermelha
<i>Aviso</i>	Laranja piscante	Barra de status laranja
<i>Status ARMADO</i>	Verde piscante	Símbolo de ARMAR piscante
<i>Status de INJEÇÃO</i>	Verde rotativo	Seringa piscante
<i>Status de INJEÇÃO CONCLUÍDA</i>	Rotação interrompida (laranja se tiver ocorrido fluxo adaptativo, verde em caso contrário)	Nenhuma indicação

¹ Notas: não existem predefinições de alarme na injetora.

Todas as condições de erro indicam uma falha na injetora e que a injeção parou. Os avisos indicam a operação contínua mas alterada da injetora.

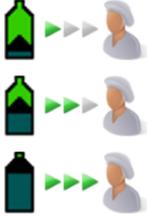
<i>Pressão do botão da tela</i>	Nenhuma indicação	Nenhuma indicação
<i>Movimento do motor</i>	Verde rotativo	<Animação>
<i>Fluxo adaptativo (Limitação da pressão)</i>	Laranja rotativo	Barra de status laranja

3.3.7. Ícones e botões utilizados na interface gráfica da tela sensível ao toque (touchscreen) do Tablet (RCU)

Menu de ações do controlador da injetora	
	Gerenciador do Tablet (RCU) – regressa à tela do gerenciador do Tablet (RCU)
	Calculadora de TFG: utiliza a equação do Estudo de modificação da dieta em doenças renais (MDRD) para estimar uma dose de contraste apropriada com base nos parâmetros do paciente.
	Protocolos salvos: ver e seleccionar os protocolos de injeção salvos e armazenados no Tablet (RCU).
	Salvar como protocolo: salva o protocolo atual com outro nome do protocolo. Este botão está desativado quando estiver apresentado em cinza.
	Armar injetora
	Iniciar injeção
	Retomar injeção
	Pausar injeção
	Cancelar injeção
	Ignorar fase
	Cancelando injeção
	Modo de tabela de revisão da injeção
	Modo de gráfico de revisão da injeção
	Exportar dados do histórico de injeções
	Injeção concluída
	Injeção terminada com sobrepressão

	Injeção cancelada pelo operador
	Injeção terminada com tempo excedido
	Injeção terminada com um evento de alarme
	Ligação PACS (Picture Archiving and Communications System – Sistema de Comunicação e de Arquivo de Imagens). Transmite os dados de injeção para o sistema PACS.

Status de Energia	
	Bateria fraca
	Bateria pela metade
	Bateria cheia
	Corrente elétrica

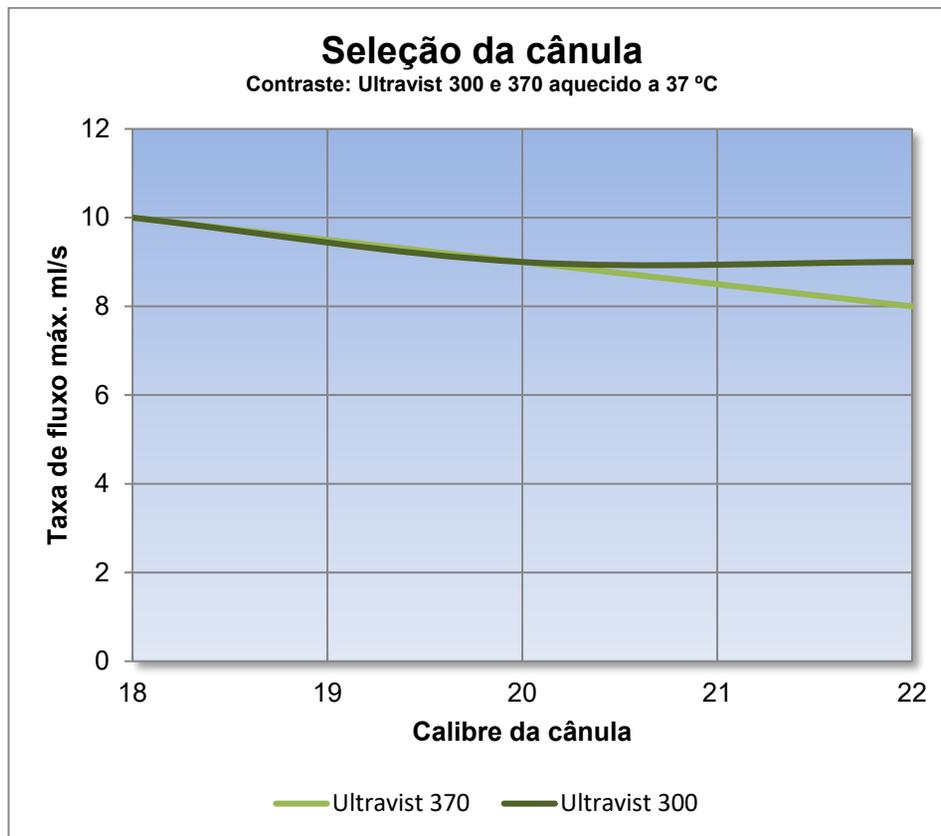
Status de preenchimento/injeção	
	<Animação> A injetora está no status de preenchimento
	<Animação> Injeção em curso

Gerenciador do Tablet (RCU)	
	Painel de comando da injetora (Tablet RCU): este é o sistema utilizado para controlar a injetora emparelhada.
	Visualizador de histórico: as injeções armazenadas efetuadas enquanto o Tablet (RCU) estiver ligado à injetora são armazenadas na memória do Tablet (RCU) e podem ser revistas a partir do sistema.
	Gerenciador de protocolos: os protocolos podem ser salvos ou restaurados a partir de uma unidade de memória removível USB.
	Leitor multimídia: o Tablet (RCU) armazena uma série de vídeos de treinamentos que podem ser utilizados para que os novos operadores se familiarizem com as características do sistema de injeção.
	Configuração
	Menu de opções de assistência [bloqueado, acessível apenas para o pessoal de assistência autorizado]
	Informações sobre o Tablet (RCU) – informações sobre a versão do software do Tablet (RCU).
	Botão de Ligar/Desligar
	Botão de Reiniciar o Tablet (RCU)

4. Informação clínica

4.1. Seleção da cânula e da agulha

As cânulas ou cateteres IV constituem a escolha preferida para a injeção de agentes de contraste com injetoras automatizadas. O gráfico seguinte apresenta a taxa de fluxo máxima que é possível com cânulas de calibre típico. Contudo, a operação da injetora à taxa de fluxo máxima ou próxima desta pode levar a um fluxo adaptado (reduzido), que pode resultar em imagens subótimas.

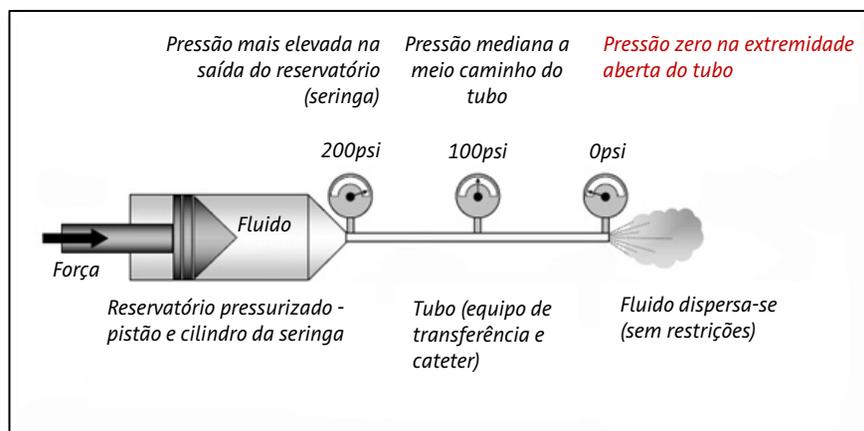


4.2. Entendendo a pressão e o fluxo, a limitação de pressão e o fluxo adaptativo

4.2.1. Noções básicas sobre a pressão

Em todos os sistemas hidráulicos, a pressão é necessária para provocar o fluxo de fluido através de um conduto (canal ou tubulação). A pressão no reservatório (seringa) deve exceder a resistência do conduto (equipo de transferência e cateter) e do fluido. O conduto oferece resistência devido ao seu diâmetro e comprimento. O fluido oferece resistência devido à sua espessura ou viscosidade.

Todos os sistemas hidráulicos necessitam de pressão para causar o fluxo de fluido através do conduto. Todavia, temos aqui um fato básico frequentemente mal compreendido em relação à pressão: **a pressão irá dissipar-se no conduto**. A pressão serve apenas para impulsionar o fluido através do conduto. Como não existe qualquer oposição (resistência) ao fluido na extremidade aberta do conduto, o fluido estará à pressão zero na extremidade aberta. A pressão é a mais elevada na ligação entre o reservatório e o conduto (seringa e equipo de transferência). Na extremidade aberta do conduto (extremidade distal do cateter no interior do paciente), o fluido estará à pressão zero (mais corretamente à pressão sistêmica do paciente), visto que não existe qualquer oposição ao fluido na extremidade aberta. A ilustração abaixo mostra como a pressão varia em um conduto. Para simplificar a discussão seguinte, vamos ignorar a pressão sistêmica do paciente e assumir que ocorre uma pressão zero na extremidade aberta do conduto. A pressão é superior no reservatório de fluido e na ligação do conduto ao reservatório. A meio caminho do conduto, a pressão será de metade da pressão do reservatório. Na extremidade do conduto, a pressão será zero.



4.2.2. Resumo

1. A pressão no reservatório (seringa) deve exceder a resistência do conduto (equipo de transferência, cateter) para que o fluido flua através do conduto.
2. Uma pressão mais elevada é necessária: quanto menor for o diâmetro do conduto (equipo de transferência, cateter), maior o comprimento do conduto e maior a viscosidade do meio.
3. O diâmetro do conduto é o fator com maior impacto sobre a pressão (e as taxas de fluxo que podem ser atingidas)
4. A pressão se dissipará (diminuirá) no conduto, de modo que a pressão na extremidade aberta será zero, desde que não haja obstrução na extremidade do fluxo de saída.
5. Se o limite de pressão for definido como inferior à pressão necessária para impulsionar o meio à taxa de fluxo desejada, a taxa de fluxo através do cateter será reduzida.
6. Se o limite de pressão for definido como superior à pressão necessária para impulsionar o meio à taxa de fluxo desejada, a taxa de fluxo através do cateter não será afetada. Este limite de pressão protegerá o cateter apenas se este ficar bloqueado.

4.3. Fluxo adaptativo, limite de pressão e pressão excessiva

Às pressões normais de injeção, a injetora manterá a taxa de fluxo programada. A imagem de raios X deverá exibir um bom contraste e opacidade.

Contudo, se a via de administração de fluido encontrar um bloqueio ou os materiais descartáveis ligados restringir o fluxo do contraste, a pressão da seringa irá subir. De modo a assegurar a segurança do paciente e a proteger o sistema descartável, a taxa de fluxo será reduzida automaticamente pela injetora reduzindo a pressão excessiva na linha do fluido. A redução da taxa de fluxo nesta condição é denominada **fluxo adaptativo**.

Quando o fluxo adaptativo ocorre:

- ◆ Pode resultar uma menor opacificação e as imagens podem apresentar uma aparência “desbotada”.
- ◆ A duração da injeção irá aumentar.
- ◆ O aviso sonoro da injetora será mais prolongado para indicar que está ocorrendo uma redução de taxa de fluxo e os LEDs na traseira da cabeça da injetora piscarão com uma cor laranja.

O fluxo adaptativo se iniciará à medida que a pressão se aproximar do limite de pressão ajustada. Este limite de pressão é um valor programável pelo operador, entre 100 e 300 psi em incrementos de 1 psi. Se a redução gradual do fluxo não reduzir suficientemente a pressão, o motor sofrerá uma parada, suspendendo a injeção.

Se a pressão da seringa exceder o limite de pressão em mais de 20%, a injeção será interrompida imediatamente. Esta condição é denominada como **pressão excessiva**².

A injetora foi concebida para atuar como um dispositivo de administração regulada de fluido, que monitoriza a pressão por razões de segurança.

4.3.1. O que fazer no caso do fluxo adaptativo reduzir a qualidade de imagem



ADVERTÊNCIA:

Verifique sempre as limitações de pressão e fluxo de quaisquer materiais descartáveis que sejam utilizados com esta injetora. O sistema irá lembrá-lo da necessidade de realizar a verificação antes de uma injeção poder prosseguir. Será solicitado a verificação visual da embalagem dos descartáveis quanto aos limites de pressão e taxa de fluxo e o ajuste dos limites da injetora para valores abaixo dos limites marcados na embalagem.

Se ocorrer fluxo adaptativo e a qualidade de imagem for reduzida, verifique se existe algum bloqueio da via de administração de fluido. Se não existir qualquer bloqueio na via de administração de fluido, o operador pode diminuir a configuração de taxa de fluxo ou aumentar a configuração do limite de pressão e rearmar o sistema. Se houver necessidade de alterar a taxa de fluxo ou o limite de pressão, verifique novamente as indicações do médico.

² Na eventualidade de um bloqueio súbito durante uma injeção, pode ocorrer um aumento rápido da pressão. A injetora entrará no estado de pressão excessiva e interrompe a operação sem entrar no processo de redução de fluxo. Nesta situação, a pressão pode exceder o limite de pressão por curtos períodos, insuficientes para danificar os conjuntos descartáveis.

4.4. Aquecimento do contraste: dispositivo de manutenção de temperatura

Finalidade de uso: A aquecedora é utilizada para manter a temperatura do fluido na seringa. Esse acessório tem previsão de uso com injetores e seringas MEDRAD® Salient e MEDRAD® Vistron Plus.

Para um maior conforto do paciente e uma menor viscosidade, os fabricantes dos agentes de contraste recomendam o aquecimento do contraste até à temperatura corporal antes da utilização (ou seja, 37°C). Recomenda-se também que o contraste seja aquecido durante pelo menos 2 horas antes da utilização, uma vez que o calor permeia o contraste muito lentamente.

A Imaxeon/Bayer proporciona um dispositivo para manutenção de temperatura da seringa, com o número de peça DC022, que pode ser utilizado para manter a temperatura do fluido na seringa. O aquecedor é alimentado eletricamente a partir de uma porta localizada no lado inferior da unidade da cabeça da injetora.

[Apenas para modelo Dual] A injetora Dual inclui dois conectores para os dispositivos de manutenção de temperatura do soro fisiológico e do contraste.



ADVERTÊNCIA:

Utilize apenas o dispositivo de manutenção de temperatura Imaxeon/Bayer (DC022) com a injetora Salient. Não ligue qualquer outro dispositivo ao conector do dispositivo de manutenção de temperatura da injetora.



Conector do dispositivo de manutenção de temperatura



**ADVERTÊNCIA:**

O dispositivo de manutenção de temperatura da seringa integra uma luz indicadora de falha na cor vermelha; se a luz indicadora estiver acesa enquanto este se mantiver na seringa, remova o dispositivo de manutenção de temperatura. Isto indica que o para manutenção de temperatura da seringa está avariado e os circuitos de segurança integrados desativaram o mecanismo de aquecimento.



5. Descrição da operação

5.1. Ligando o sistema pela primeira vez

Ligue um cabo de alimentação na tomada IEC e ligue o cabo à tomada da rede elétrica.

Assegure-se que o interruptor de ativação na base do pedestal se encontra na posição de ligado e que o disjuntor se encontra no circuito (empurrado para dentro).



Quando o equipamento estiver sendo alimentado pela rede elétrica e o interruptor estiver ligado, o LED com a marcação  se acenderá indicando a presença de alimentação da rede elétrica.

Deixe o sistema ligado à tomada durante pelo menos quatro horas antes de tentar utilizá-lo apenas com recurso à bateria.

O sistema geralmente é operado a partir de energia da bateria. Se as baterias ficarem fracas ou se tiverem sido removidas para efeitos de assistência, a injetora pode operar diretamente a partir da alimentação da rede elétrica.

Uma vez terminada a carga, pressione o botão de ligar/desligar.



A tela Inicial será exibida. Pressione o botão .

Se a injetora estiver sendo iniciada pela primeira vez, desde a entrega da fábrica, ou se tiver sido submetida a um procedimento de manutenção de desempenho pela assistência, será exibida um tela de eficácia clínica, para efeitos de informação.

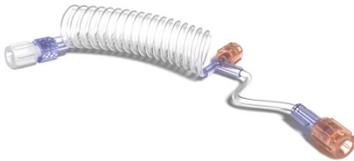


5.2. Seringa, Tubo de enchimento rápido, Perfurador e Equipos de transferência estéreis

5.2.1. Descrições e códigos dos descartáveis

A seringa está disponível num tamanho de 190 ml, adequado para a utilização com os agentes de contraste e de lavagem com soro fisiológico.

 <p>ZY6320: seringa de 190 ml e tubo de enchimento rápido (embalados em bandeja)</p>	 <p>ZY6321: seringa de 190 ml e perfurador (embalados em bandeja)</p>
 <p>ZY6322: seringa de 190 ml e tubo de enchimento rápido (embalados em bolsa/ sacos selados)</p>	 <p>ZY6323: seringa de 190 ml e perfurador (embalados em bolsa/ sacos selados)</p>
 <p>ZY6324: seringa de 190 ml com perfurador e equipo de transferência com 150 cm (300 psi) (embalados em bolsa/ sacos selados)</p>	 <p>ZY6325: seringa de 190 ml com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm (300 psi) (embalados em bolsa/ sacos selados)</p>

 <p>ZY5151: Equipamento de transferência com 150 cm (300 psi)</p>	 <p>ZY5152: Equipamento de transferência com 150 cm, com conector em T (300 psi)</p>
--	--

Os descartáveis mencionados possuem registro separado na ANVISA e são adquiridos separadamente.

5.2.2. Seringa MEDRAD® FluiDots

Uma seringa cheia com fluido é facilmente verificada através da forma dos MEDRAD® FluiDots na lateral da seringa. Quando **visualizados através do fluido**, os indicadores FluiDot aparecerão maiores e redondos. Visualizados através de uma seringa vazia, os indicadores aparecerão pequenos e estreitos.



5.2.3. Montagem da seringa

Retire a seringa da respectiva embalagem. Monte a seringa no adaptador de baioneta conforme ilustrado e rode um quarto de volta para travá-la na sua posição.

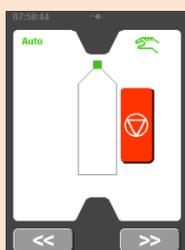
Se a injetora estiver ligada, a seringa será detectada automaticamente. Consulte a Secção 5.2.4.



5.2.4. Selecionar a seringa

Seringa nova, não preenchida

A injetora irá detectá-la e expelir automaticamente o ar da seringa.

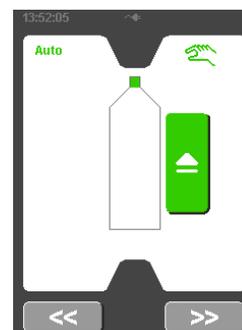


Seringa preenchida no Carregador de Seringa Manual (opcional) (Secção 5.4)

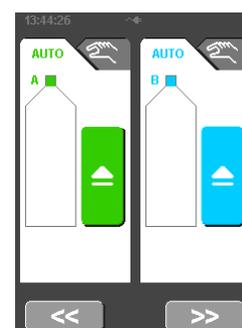
A injetora irá detectá-la e ficará pronto para prosseguir com a injeção.

Para selecionar manualmente uma seringa:

Pressione  na tela *touchscreen* para indicar a injetora que foi instalada uma nova seringa cheia com contraste.



[Apenas para modelo Dual] Pressione  para indicar à injetora que foi instalada uma seringa cheia com soro fisiológico



5.3. Preenchimento da seringa utilizando o tubo de enchimento rápido (QFT - Quick Fill Tube) ou perfurador na injetora

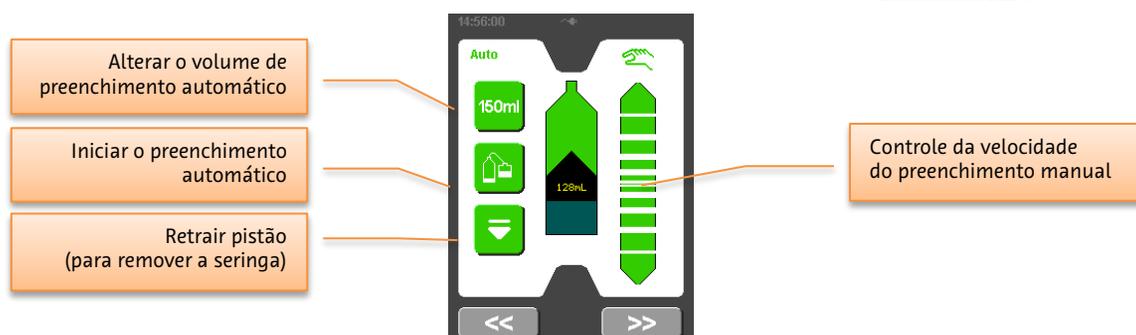
As seringas podem ser preenchidas até um volume predefinido utilizando a funcionalidade de preenchimento automático da injetora ou com qualquer volume arbitrário, utilizando os controles de preenchimento manual. consulte a Seção 5.5 para obter informações detalhadas sobre a ligação dos equipo de transferência.

Se a seringa for removida depois de preenchida, o pistão se retrairá de forma automática.

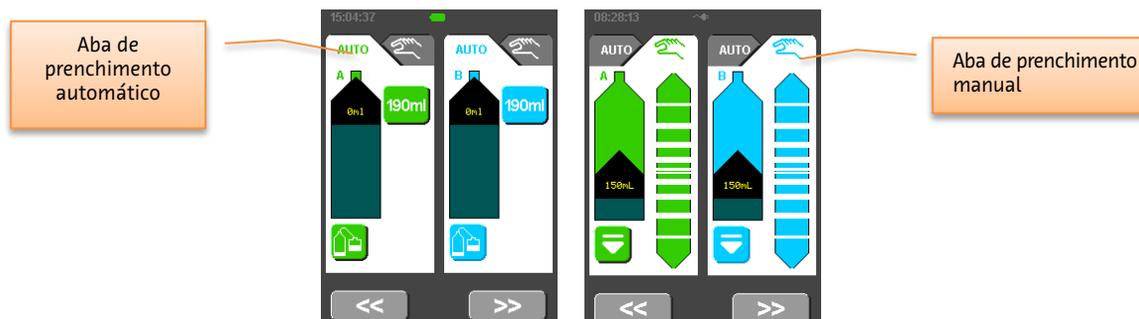
A seringa pode ser preenchida utilizando um tubo de enchimento rápido. Introduza o tubo na seringa e encha a partir do frasco de soro fisiológico/meio de contraste.



Alternativamente, a seringa pode ser preenchida utilizando um perfurador e um frasco ou saco de soro fisiológico/meio de contraste. Não aperte demasiado o perfurador quando for encaixar na seringa.



[Apenas modelo Dual]



Altere entre os modos de preenchimento manual/automático utilizando as abas no topo.

5.3.1. Procedimento de preenchimento manual e automático

	Preenchimento manual	Preenchimento automático integral com um QFT
1.	Montar uma nova seringa na injetora	
2.	Seleccionar  na tela <i>touchscreen</i>	
3.	O êmbolo expelirá automaticamente o ar da seringa.	
4.	Inserir o QFT na extremidade da seringa. Não instalar com força excessiva	
5.	Inserir o QFT na fonte do fluido	
6.	Encher a seringa com fluido utilizando o controle de preenchimento manual.	Pressionar o botão  na aba Auto .
7.	Expelir o ar	
8.	Remover o QFT. Conectar o equipo de transferência.	
9.	Seguir as instruções apresentadas na Secção 5.5	
10.	Pressionar o botão  para definir os parâmetros de injeção	

5.3.2. [Opcional] Suporte IV

É possível fornecer um suporte IV (número de peça: DC039) como um acessório opcional. Isto permite que o soro fisiológico e outros itens fiquem dispostos junto da injetora.



5.4. [Opcional] Preenchimento desconectado da rede (Off-Line)



O contraste pode ser preenchido no Carregador de seringa manual opcional (MDL001). Este pode melhorar o fluxo de trabalho ao liberar a injetora para continuar com os procedimentos rotineiros.

Com a alavanca do carregador na posição inferior, monte uma nova seringa no carregador e gire $\frac{1}{4}$ de volta para travá-la na respectiva posição.

Coloque o tubo de enchimento rápido na ponta da seringa, tendo cuidado para não tocar nas extremidades do tubo ou da seringa para evitar qualquer contaminação



Levante a alavanca para mover o pistão para cima da seringa



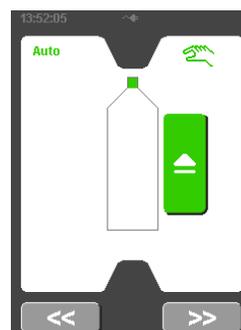
Insira o tubo de preenchimento no frasco de contraste e lentamente baixe a alavanca para encher a seringa até ao nível pretendido, evitando a entrada de bolhas na seringa. Remova e descarte o tubo de enchimento rápido.

Para desmontar a seringa preenchida do carregador, o pistão deve ser movimentado ligeiramente para cima e, em seguida, para baixo para desengatá-lo do êmbolo da seringa.³

Gire a seringa desengatada $\frac{1}{4}$ de volta e puxe suavemente para fora do carregador.



Monte a seringa preenchida na injetora. Pressione o botão  na injetora. A injetora detectará automaticamente a seringa preenchida e ficará pronto para executar uma injeção (consulte a seção 5.7)



³ Se a seringa estiver completamente cheia, a movimentação do pistão para cima poderá ejetar algum meio de contraste. Nesta situação, gire a seringa $\frac{1}{4}$ de volta e levante com o pistão engatado. A seringa pode então ser desengatada sem mover o êmbolo da seringa.

5.5. Instalação do Equipamento de Transferência

1. Certifique-se de que todo o ar é expelido totalmente da seringa.
2. Remova o equipamento da embalagem. Remova a capa (laranja) da extremidade proximal.
3. Ligue o equipamento à seringa, girando $\frac{1}{4}$ de volta a $\frac{1}{2}$ volta, no máximo.
4. Uma vez fixada, verifique se o equipamento não se encontra dobrado ou obstruído.
5. **[Apenas modelo Dual]** Se estiver utilizando um equipamento com conector em T, ligue a parte retilínea do conector em T ao contraste (seringa A) e a extensão ao soro fisiológico (seringa B). Se o conector em T estiver ligado à seringa B, a circulação do líquido não irá encher completamente a tubulação do conector.



6. Certifique-se de que todo o ar é expelido totalmente do equipamento utilizando
7. Gire a cabeça da injetora para baixo.
8. Remova a capa (transparente) da extremidade distal.
9. Avance o líquido para preencher completamente o equipamento utilizando
10. Conecte ao paciente.
11. Pressione
12. A injetora irá notificar uma verificação de ar.

Nota: a verificação de obstrução através da aspiração utilizando a injetora não é possível quando é utilizada uma válvula de retenção na extremidade do equipamento de transferência. Se a aspiração for importante, retire a válvula de retenção do equipamento e ligue diretamente o equipamento ao cateter.

5.6. Desmontagem da seringa

1. Após a conclusão do procedimento, desconecte o equipamento descartável do dispositivo de acesso vascular. O equipamento descartável não necessita de ser desligado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente $\frac{1}{4}$ de volta no sentido anti-horário e puxe suavemente a seringa para fora da cabeça da injetora, eliminando a seringa com o equipamento descartável.

Nota: para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser realizado na direção frontal, que é a direção típica. Se não conseguir remover a seringa, pressione para retrair e, em seguida, repita o Passo 2.

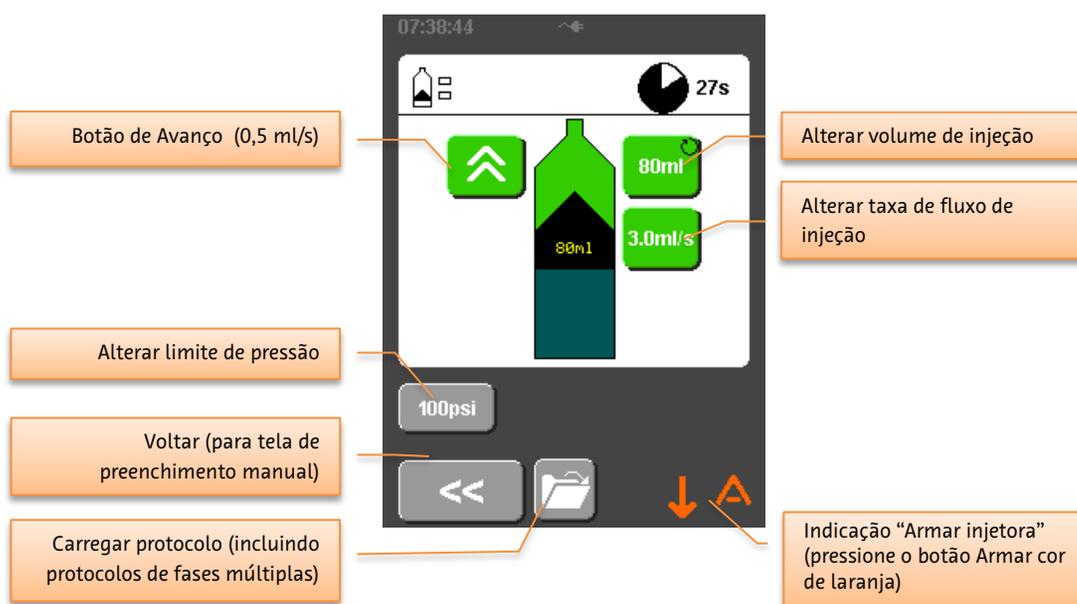
5.7. Executar uma injeção

Pressionando **>>** na tela de preenchimento, será exibida a tela do protocolo atual. A tela do protocolo de rotina é descrita na Seção 5.7.1. Também é possível introduzir protocolos de fases múltiplas mais complexos; consulte a Seção 5.8.

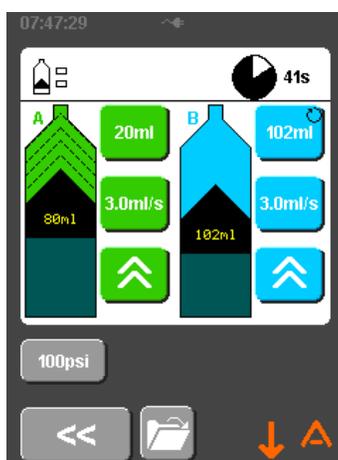
5.7.1. Configuração do protocolo de rotina

O protocolo de rotina é um protocolo de injeção simples que apresenta uma fase. Os volumes e taxas de injeção introduzidos nesta tela não serão conservados na memória da injetora quando este for desligado.

Para alterar os valores predefinidos para o volume e a taxa de fluxo do protocolo de rotina, utilize o menu Opções a partir da tela inicial (consulte a Seção 5.9).



[Apenas para modelo Dual] Configuração do protocolo de rotina de soro fisiológico e de contraste



Os controles na tela da injetora Dual são idênticos, com exceção do fato de ser possível programar uma fase de contraste, seguida de uma fase de soro fisiológico.

5.7.2. Armar

Pressione o botão  na cabeça da injetora para ARMAR

Para desativar o estado ARMAR, pressione 

A injetora sai do estado ARMAR se a injeção não iniciar dentro de 10 minutos e regressa a tela do protocolo.

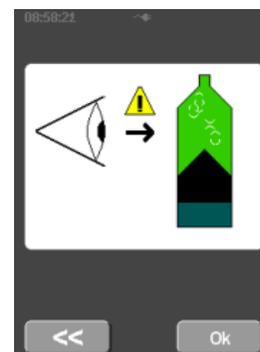
Verifique a existência de ar.

Pressione o botão OK que surge na tela *touchscreen*.

A injetora encontra-se agora preparada para iniciar a injeção e os LEDs na traseira do módulo da cabeça piscarão com cor verde para refletir este fato.

Incline a cabeça da injetora para baixo antes de iniciar a injeção para minimizar o risco de injeção de ar.

Com a cabeça para baixo, o display será reorientado automaticamente.



5.7.3. Apresentação do gráfico de pressão

Antes de iniciar a injeção, o operador pode optar por apresentar o status da seringa ou um gráfico de pressão em tempo real.

O botão do gráfico de pressão é um botão de alternar.



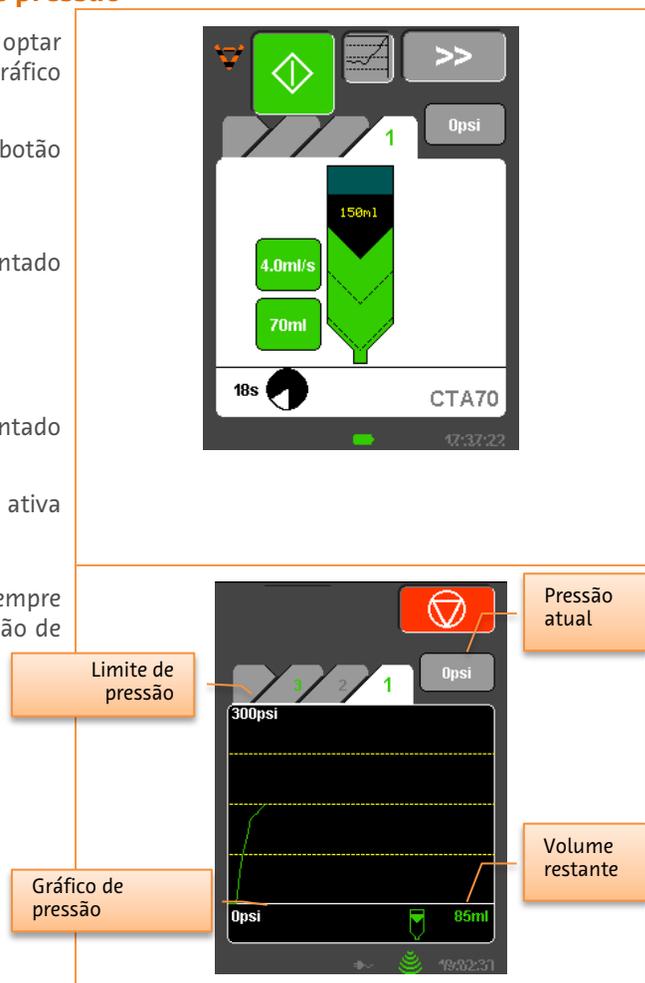
- Gráfico não realçado. Será apresentado o estado da seringa durante a injeção.



- Gráfico realçado. Será apresentado o gráfico de pressão durante a injeção.

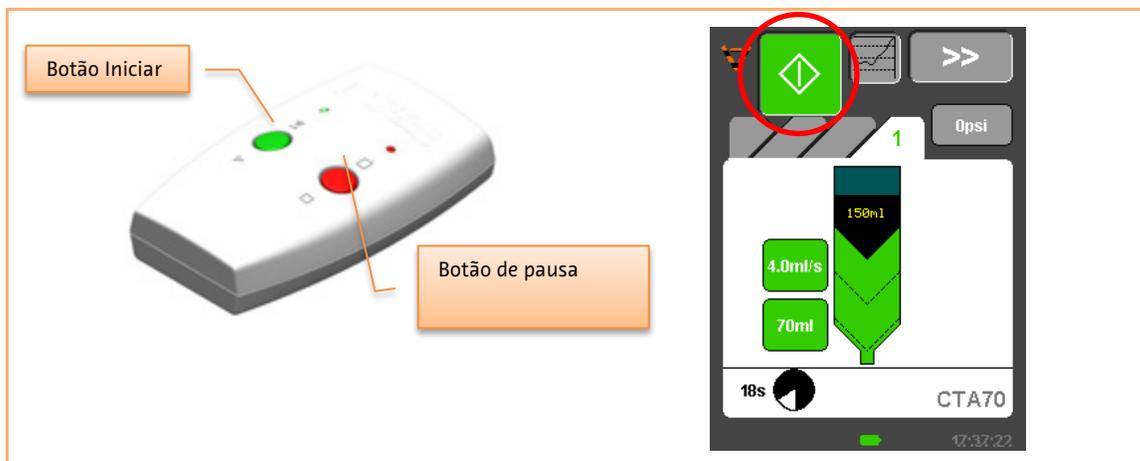
A apresentação selecionada permanecerá ativa ao longo da injeção.

O gráfico de pressão da fase ativa atual é sempre apresentado se estiver em curso uma injeção de fases múltiplas.



5.7.4. Iniciar a injeção

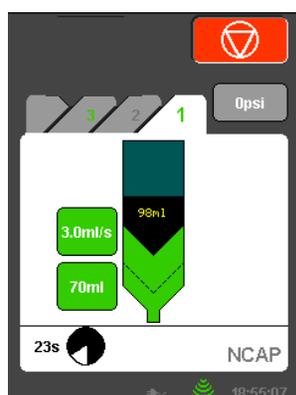
As injeções podem ser iniciadas utilizando o botão verde no controle remoto fornecido ou no botão verde de iniciar nas telas *touchscreen*.



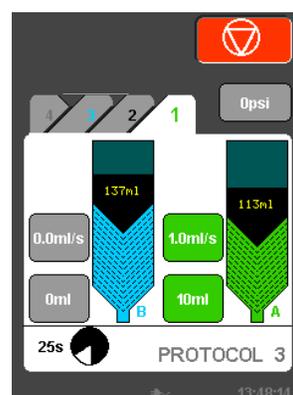
O botão iniciar não precisa continuar a ser pressionado durante a injeção.

5.7.5. Suspendar a injeção

No decurso de uma injeção, é apresentado a seguinte tela:



Single



Dual

Se o botão vermelho “Abortar”  for pressionado, a injeção irá parar e será exibida a tela de análise (consulte a Seção 5.7.7).

Se a tela da injetora for tocada em qualquer local fora do botão vermelho “Abortar” ou se o botão vermelho do controle remoto fornecido for pressionado, a injeção será interrompida no modo de Suspensão.

A injetora permanecerá no modo de Suspensão, até que a injeção seja retomada usando o botão Iniciar no controle remoto, ou pressionando o  na tela.

Para abortar completamente a injeção enquanto a injetora se encontra no modo de Suspensão, pressione  e, em seguida,  na tela de análise da injetora.

5.7.6. Alarmes comuns da Injeção

Durante uma injeção, os alarmes com maior probabilidade de ocorrência e que resultam na interrupção da injeção são provocados pela pressão alta ou pelo abrandamento do algoritmo de fluxo adaptativo da velocidade de injeção para zero (conhecido como um alarme de bloqueio). Quando estes alarmes ocorrem, a parte superior da tela (a barra de status) irá piscar em vermelho e os LEDs na parte posterior da cabeça da injetora se iluminarão na cor vermelha.



A Barra de status encontra-se em vermelho, indicando que existe um alarme ativo.

Qualquer um destes alarmes pode ser devido a uma obstrução da via de administração da injeção, tanto devido a uma compressão da tubulação como devido a qualquer movimento do paciente que resulte na compressão do vaso sanguíneo ao qual corresponde o local de injeção. Examine a tubulação e o local de injeção para desimpedir quaisquer obstruções antes de tentar retomar a injeção.



5.7.7. Análise pós-injeção

Quando a injeção tiver sido concluída, é exibido um resumo dos detalhes da injeção. A taxa média de fluxo, pressão máxima e duração são calculados com base na injeção combinada de contrastante/soro fisiológico (incluindo todas as fases no modo de fases múltiplas). Se a seringa for removida manualmente nesta fase, o pistão será retraído automaticamente.

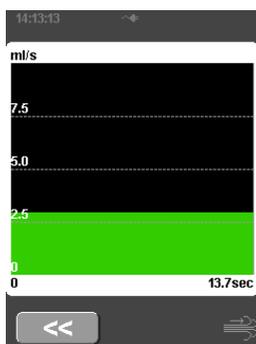
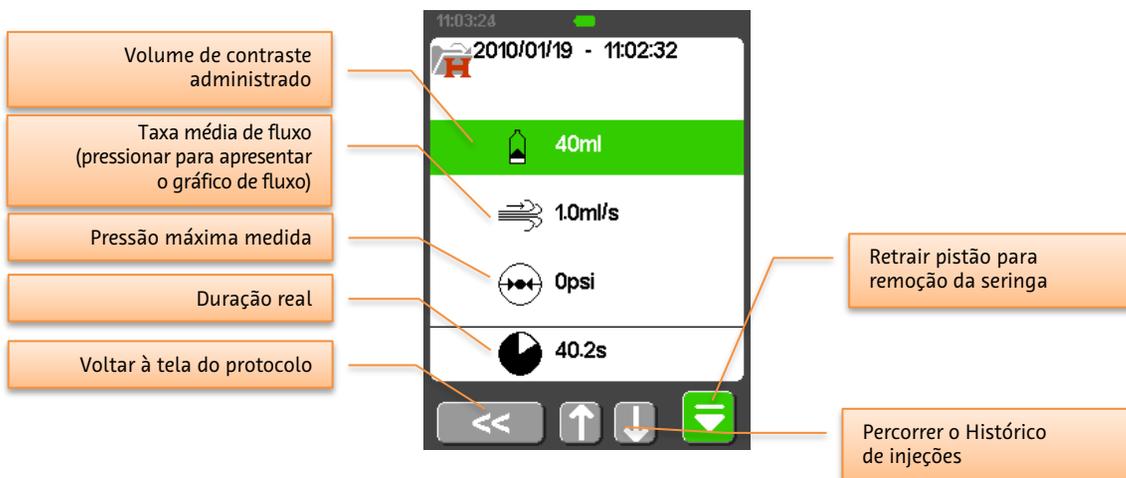


Gráfico de fluxo (Single)

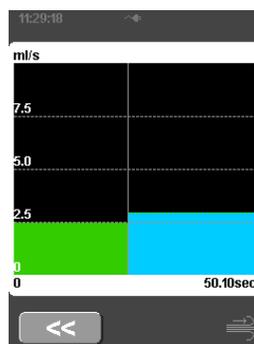
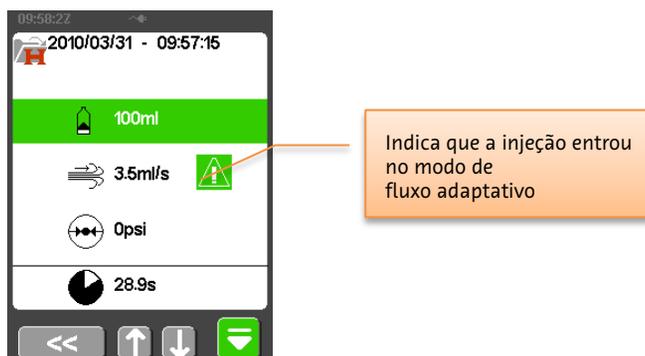
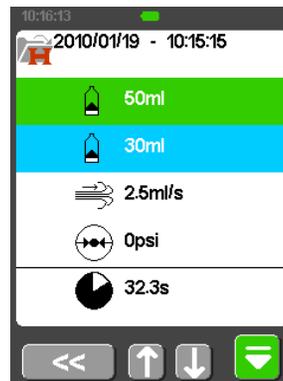


Gráfico de fluxo (Dual)

Se a injeção reduz a taxa de fluxo configurada por ter entrado em modo adaptativo, essa indicação será apresentada conforme abaixo.



5.7.7.1. [Apenas para modelo Dual] Análise pós-injeção



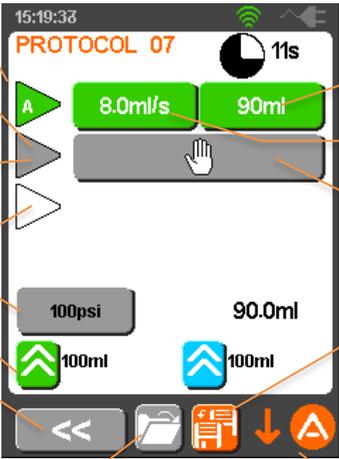
Os volumes de injeção de contraste e soro fisiológico são indicados separadamente. O fluxo médio, a pressão máxima e a duração referem-se à injeção combinada de contraste/soro fisiológico.

5.8. Programação

A injetora pode ser programada para administrar até 6 fases sequenciais de injeções de contraste, fases de suspensão ou atrasos.

O modo de programação de fases múltiplas é acessado pressionando o botão de carregar protocolo  na tela do protocolo de rotina, ao abrir qualquer protocolo exceto o protocolo de rotina.

5.8.1. Configuração de protocolos de fases múltiplas



The screenshot shows the configuration screen for 'PROTOCOL 07'. The flowchart indicates a phase 'A' with a flow rate of 8.0ml/s and a volume of 90ml, followed by a 11s pause. The total volume is 90.0ml and the pressure is 100psi. The screen includes navigation buttons for back, load, save, and forward.

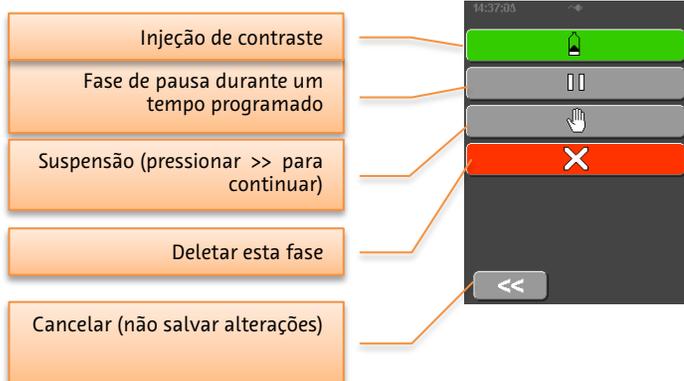
- Fase 1
- Fase 2, etc.
- Alterar tipo de fase (consultar §5.8.3)
- Adicionar nova fase
- Alterar limite de pressão
- Botão de Avanço (0,5 ml/s)
- Voltar (para tela de preenchimento manual)
- Carregar protocolo (incluindo protocolo de rotina)
- Alterar volume de fase
- Alterar taxa de fluxo da fase
- Alterar tempo de pausa
- Salvar como
- Indicação "Armar injetora" (pressione o botão Armar laranja)

5.8.2. [Apenas para modelo Dual] Configuração do protocolo de fases múltiplas de contraste/soro fisiológico

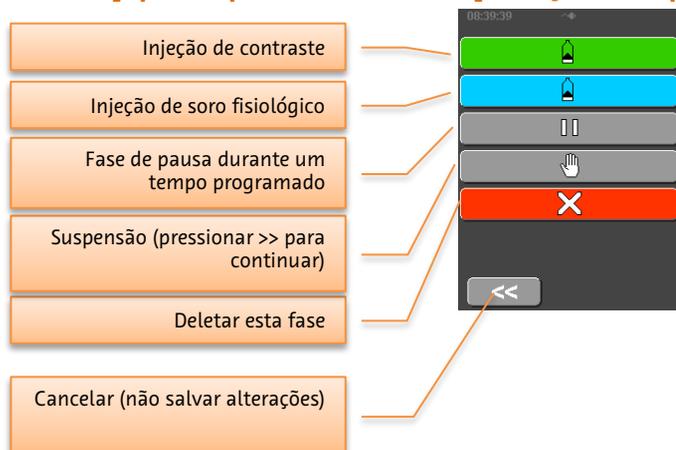


A tela de fases múltiplas do modelo Dual é semelhante mas podem ser programadas fases separadas de contraste e soro fisiológico.

5.8.3. Seleção do tipo de fase

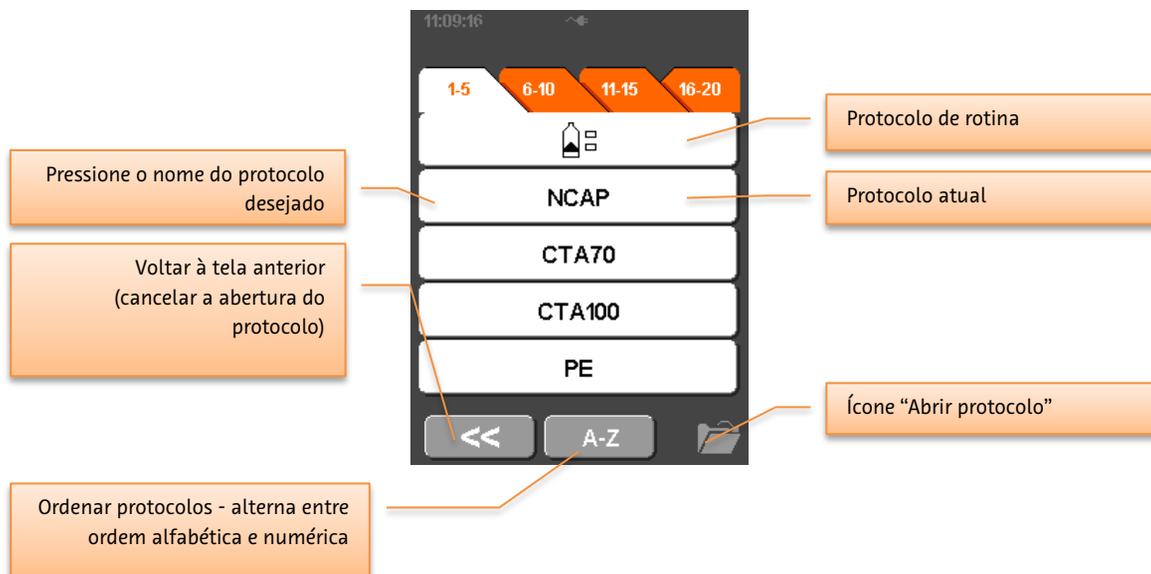


5.8.4. [Apenas para modelo Dual] Seleção do tipo de fase



5.8.5. Seleção de protocolos – Carregar

Pressionando  em qualquer das telas do protocolo de rotina ou do protocolo de fases múltiplas, a injetora exibirá uma lista dos protocolos armazenados. Selecione o nome de um protocolo que pretenda abrir.



Os protocolos são salvos em abas numéricas. Os protocolos podem ser ordenados por ordem alfabética ao pressionar o botão . A lista aparecerá conforme apresentado abaixo.



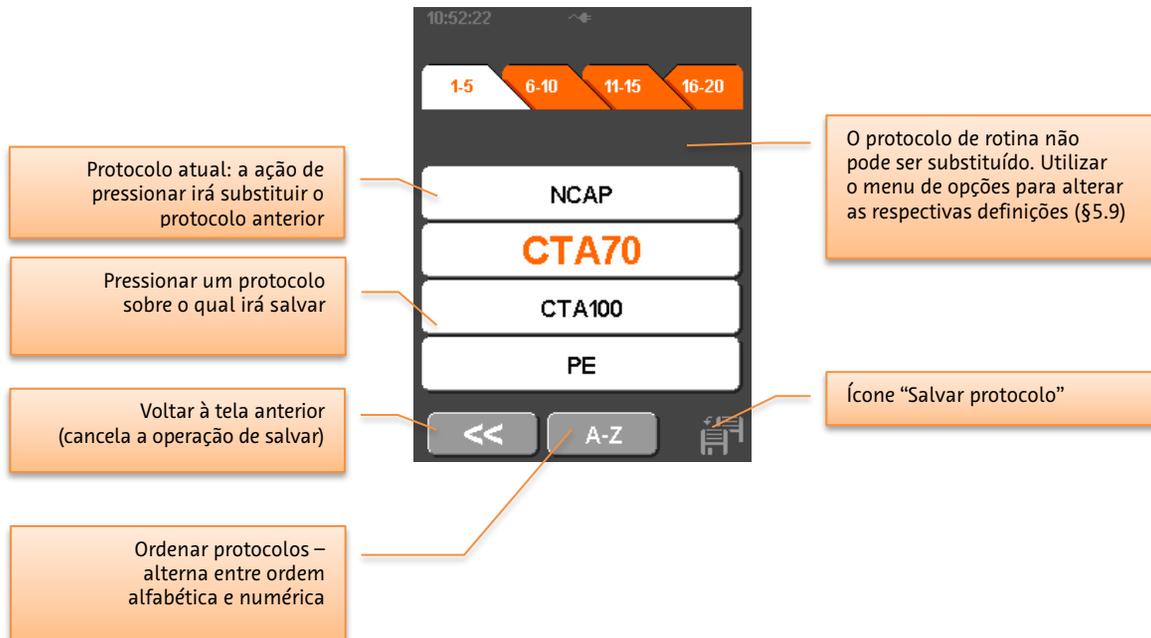
Os protocolos podem ser ordenados pela sua ordem numérica ao pressionar o botão .



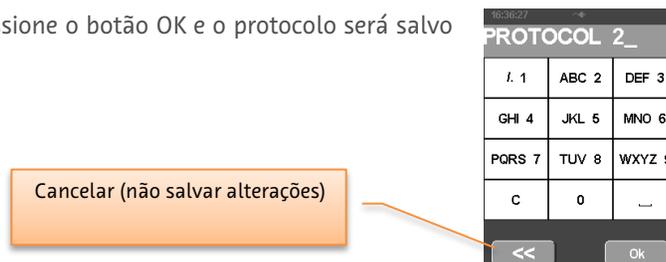
ADVERTÊNCIA: a injetora é pré-carregada com alguns protocolos básicos de injeção de contraste para ajudar o operador a iniciar. Os protocolos são apenas um guia e devem ser ajustados para cumprir as necessidades clínicas do exame, conforme determinado pelo operador. O risco é mínimo, mas se o operador se basear apenas nestes protocolos, poderá nem sempre obter a otimização ideal de contraste.

5.8.6. Seleção de protocolos – Salvar

Pressionando  na tela do protocolo de fases múltiplas, a injetora exibirá uma lista dos protocolos armazenados. Selecione o nome do protocolo onde pretende que o protocolo atual seja armazenado e a injetora irá em seguida solicitar que insira um novo nome para o protocolo armazenado.



Se não pretender alterar o nome, pressione o botão OK e o protocolo será salvo com o nome atual.



5.9. Menu Opções



Predefinições do preenchimento automático: alterar as predefinições do volume de preenchimento automático, a velocidade de mistura e de preenchimento para a seringa

Predefinições do protocolo de rotina: alterar as predefinições do volume de injeção e da velocidade para o protocolo de rotina

Unidades de pressão: exibidas em psi, kg/cm² ou kPa

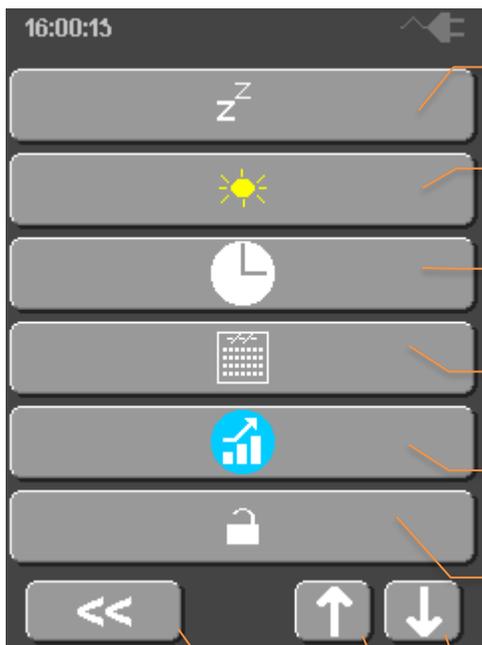
Histórico de injeções: exibir os detalhes das injeções anteriores

Histórico de falhas: exibir os detalhes dos avisos e alarmes anteriores

Volume de som: ajustar os volumes dos sons e dos alarmes numa escala de 1 a 10 (predefinição: 7)

Tela de opções **Seguinte**

Voltar à tela Iniciar



Tempo de inatividade: tempo que decorre até o sistema desligar automaticamente quando não é utilizado. 120 min é o máximo e a predefinição é de 0 min = sempre ligado

Brilho: definir o brilho da tela

Hora: definir a hora na injetora

Data: definir a data na injetora

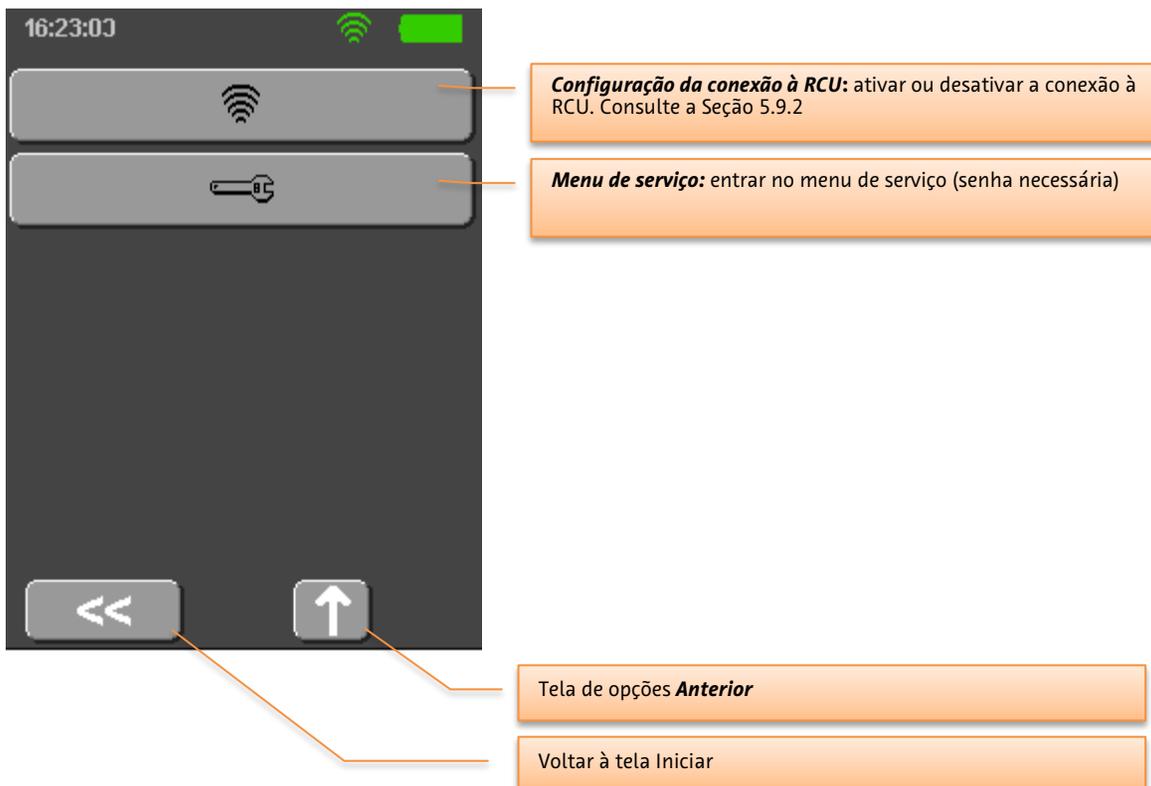
Dados de eficácia: exibir o número de injeções, situações de pressão excessiva e injeções abortadas pelo operador

Bloqueio de protocolo: bloquear os protocolos e os parâmetros de preenchimento automático de modo a não poderem ser substituídos

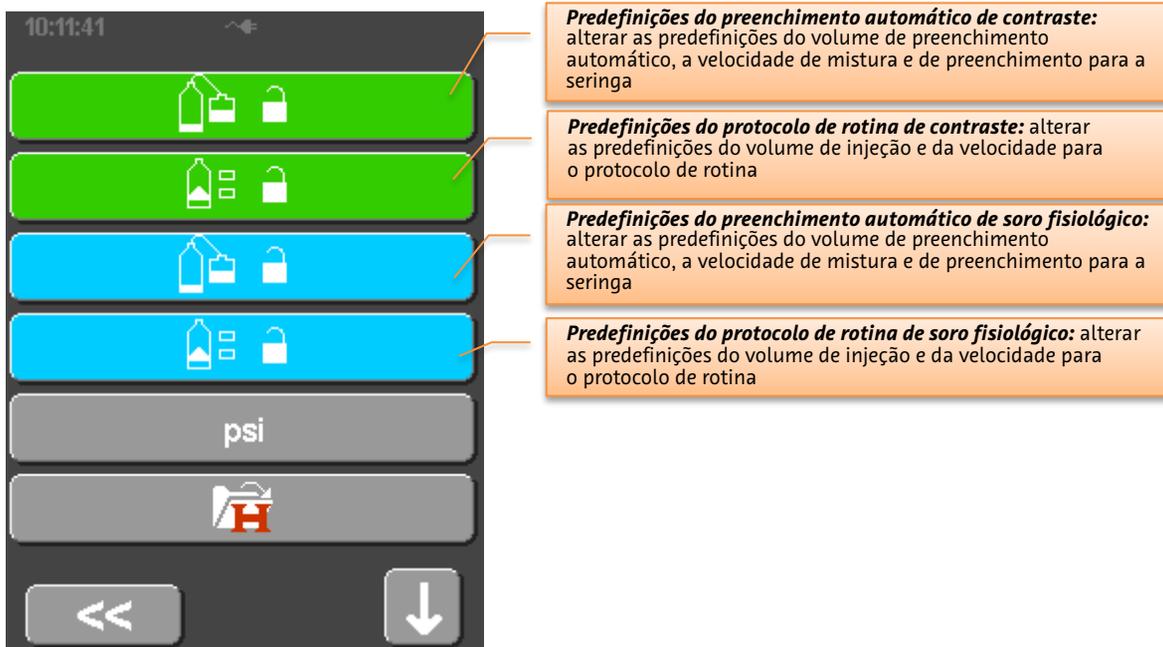
Tela de opções **Seguinte**

Tela de opções **Anterior**

Voltar à tela Iniciar



5.9.1. [Apenas para modelo Dual] Menu Opções



As outras opções do menu são iguais ao modelo Single.

5.9.2. [Modelos com Tablet (RCU)] Configuração da conexão ao Tablet (RCU)

Pressionando a **Configuração de conexão ao Tablet (RCU)** é apresentada a configuração para a conexão Wi-Fi.

A conexão Wi-Fi pode ser ativada/desativada, conforme necessário.

(A definição Tipo não pode ser alterada).



A ID de rede (NetId) deverá ser definida para corresponder à selecionada no Tablet (RCU) (consulte a Seção 5.9.2).



5.9.3. Opções predefinidas de preenchimento automático

Estas opções controlam o comportamento da funcionalidade de preenchimento automático na tela de preenchimento. Note que apenas é possível alterar o volume de preenchimento automático na tela de preenchimento. O volume de mistura e a velocidade de preenchimento serão sempre repostos nos valores inseridos neste local.

Se o volume de preenchimento automático for alterado na tela de preenchimento, o novo valor permanecerá em efeito até a injetora ser desligada e ligada novamente, nesse momento o valor predefinido na tela de opções será recarregado.

Volume de preenchimento automático: o volume predefinido que aparecerá na tela de preenchimento automático

Velocidade de preenchimento automático

Volume de mistura do preenchimento automático: o êmbolo irá misturar para a frente e para trás nesta quantidade no início do preenchimento automático, de modo a ajudar a reduzir o número de bolhas criadas durante o preenchimento

Inserir novos valores pressionando os números

Backspace: apaga o último carácter

Aceitar alterações; voltar ao menu Opções

Descartar alterações; voltar ao menu Opções

5.9.4. Opções predefinidas do protocolo de rotina

Estas opções controlam o comportamento padrão do protocolo de rotina, do seguinte modo. Note que os três parâmetros de injeção podem ser alterados introduzindo um novo valor na tela de protocolo antes de executar a injeção. Quando a injeção é concluída, os valores predefinidos aqui para a opção serão recarregados.

Volume de contraste do protocolo de rotina: o volume de injeção predefinido que aparecerá na tela Protocolo de rotina. A definição apresentada indica que foi selecionado todo o volume

Limite de pressão do protocolo de rotina: o limite de pressão predefinido que aparecerá na tela Protocolo de rotina.

Taxa de fluxo de contraste do protocolo de rotina: a velocidade de injeção predefinida que aparecerá na tela Protocolo de rotina.

Inserir novos valores pressionando os números

Backspace: apaga o último carácter

Todo o volume; a injetora injetará todo o volume na seringa

Descartar alterações; voltar ao menu Opções

Aceitar alterações; voltar ao menu Opções

5.10. [Modelos com Tablet (RCU)] Descrição da operação com o Tablet (RCU)

Esta seção abrange o funcionamento dos modelos:

- ◆ DC009SW
- ◆ DC009DW

Nestes modelos, a função da injetora pode ser controlada por um PC tablet, conectado remotamente à injetora através de uma conexão *Wi-Fi peer-to-peer*.

A funcionalidade da injetora é igual à funcionalidade dos modelos sem Tablet (RCU) DC009S e DC009D.



5.10.1. Características do Tablet (RCU)



Nota: a tela *touchscreen* não permite toques múltiplos. Para evitar entradas incorretas, toque apenas em um comando de cada vez.

5.10.2. A injetora e o Tablet (RCU)

O Tablet (RCU) foi concebido para fornecer continuamente informações sobre estado da injetora e proporcionar o controle total da injetora⁴. Quando está ligado a uma injetora de modelo de seringa individual (Single) ou dupla (Dual), o Tablet (RCU) apresenta os parâmetros e controles apropriados para o respectivo modelo.

5.10.3. Ligar/desligar o sistema

O Tablet (RCU) é ligado pressionando o “Botão Ligar/Desligar” indicado na Seção 5.10.1.

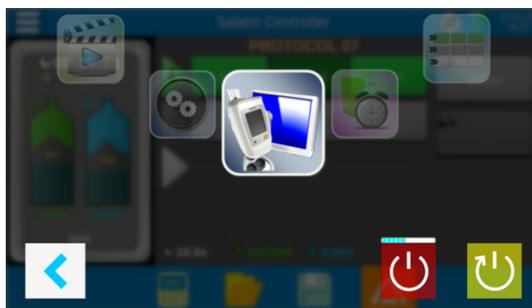
Ligue um cabo de alimentação ao Tablet (RCU), pressione e segure o botão para ligar/desligar até o Tablet (RCU) ligar. Verifique se o LED de ligado está piscando.

Mantenha o Tablet (RCU) ligado à alimentação durante a operação.

A primeira tela apresentada é a tela do controlador da injetora, onde é possível definir os parâmetros de injeção e a injeção pode ser iniciada.



Para desligar o Tablet (RCU), pressione demoradamente o botão de Ligar/Desligar.



Para reiniciar, pressione demoradamente o botão Reiniciar.



⁴ Existe apenas uma exceção, durante o preenchimento. Consulte a Seção 5.10.5.

5.10.3.1. Status da conexão da injetora

O Gerenciador do Tablet (RCU) atualiza o status da conexão em tempo real. É importante garantir que existe uma conexão antes de iniciar o controle da injetora.



Desligada. O Tablet (RCU) tentará conectar-se à injetora caso não se encontre conexão.



Ligada. O número de barras reflete a força do sinal.



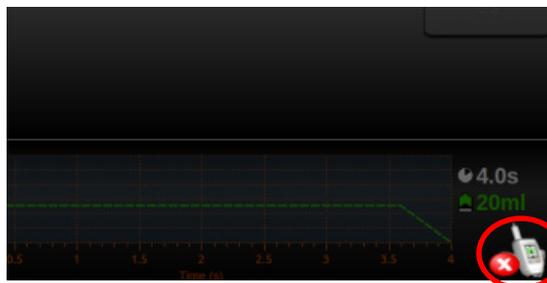
Problema de comunicação. O canal selecionado já está sendo utilizado ou está sendo utilizada a versão incorrecta do protocolo.

5.10.3.2. Estabelecer/Restabelecer a conexão da injetora

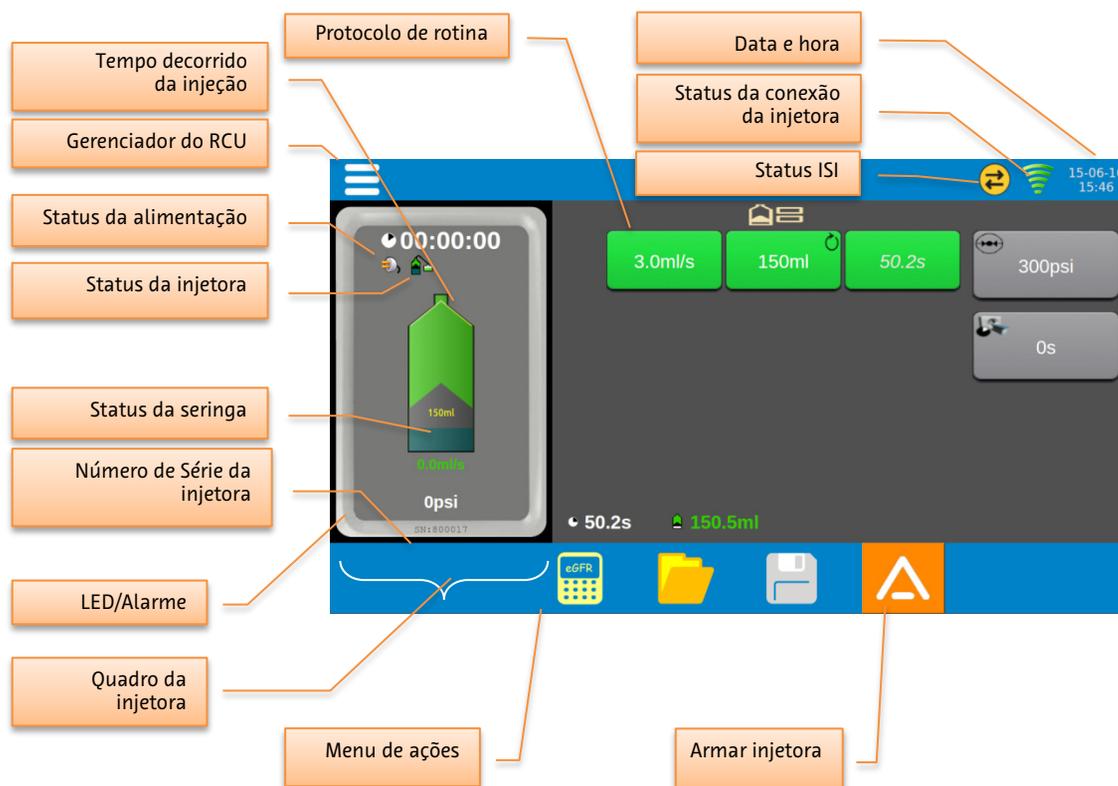
Se a conexão à injetora se perder, é indicado um aviso na tela do Tablet (RCU).

Certifique-se de que a injetora está ligada e defina para a Wireless ID correta, tal como no Tablet (RCU) (consulte as Seções 5.9.2 e 5.10.2.2).

Reinicie a injetora e o Tablet (RCU) para restaurar a conexão.



5.10.4. Utilização do painel de comando da Injetora



Menu de ações do painel de comando da Injetora



Calculadora de TFG: utiliza a equação do Estudo de modificação da dieta em doenças renais (MDRD) para estimar uma dose de contraste apropriada com base nos parâmetros do paciente.



Protocolos salvos: ver e selecionar os protocolos de injeção armazenados no Tablet (RCU).



Salvar protocolo como: salva o protocolo atual com outro nome de protocolo. Este botão está desativado quando na cor cinza.

5.10.4.1. Data e hora

A data e hora são apresentadas no formato <AAAA/MM/DD HH:MM>.

Estes valores estão sincronizados com a injetora e são atualizados em tempo real.

5.10.4.2. Status da injetora e da seringa, alarmes e indicadores



O Tablet (RCU) apresenta o status da injetora e da seringa em tempo real em intervalos de 500ms. Para injetoras *single*, é apresentado apenas um ícone de seringa.

Os parâmetros do status da seringa são:

- ◆ **Volume preenchido;**
- ◆ **Taxa de fluxo;**
- ◆ **Pressão;**
- ◆ **Indicador de volume de injeção: apresentado enquanto está na tela de edição do protocolo.**



[Apenas para modelo Dual]. Se o Tablet (RCU) estiver ligado a uma injetora Dual, ambas as seringas são apresentadas. A pressão da seringa atualmente ativa é apresentada.

Ao redor da tela da injetora é apresentado seu status.

Evento	LEDs atrás da cabeça da injetora	Monitor LCD da Injetora
<i>Condição de erro da injetora⁵</i>	Vermelho piscante	Barra de status vermelha
<i>Aviso</i>	Laranja piscante	Barra de status laranja
<i>Status ARMADO</i>	Verde piscante	Símbolo de ARMAR piscante
<i>Status de INJEÇÃO</i>	Verde rotativo	Seringa piscante
<i>Status de INJEÇÃO CONCLUÍDA</i>	Rotação interrompida (laranja se tiver ocorrido fluxo adaptativo, verde em caso contrário)	Nenhuma indicação
<i>Pressão do botão da tela touchscreen</i>	Nenhuma indicação	Nenhuma indicação
<i>Movimento do motor</i>	Verde rotativo	<Animação>
<i>Fluxo adaptativo (Limitador de pressão)</i>	Laranja rotativo	Barra de status laranja
Status da alimentação		
	Bateria fraca	

⁵ Notas: não existem predefinições de alarme na injetora.

Todas as condições de erro indicam uma falha na injetora e que a injeção parou. Os avisos indicam a operação contínua, mas alterada da injetora.

	Bateria pela metade
	Bateria cheia
	Corrente elétrica

Status de preenchimento/injeção	
	<p><Animação> A injetora está em status de preenchimento</p>
	<p><Animação> Injeção em curso</p>

5.10.4.3. Tempo decorrido

 00:01:27

O Tablet (RCU) apresenta o tempo decorrido desde o último início de injeção.

O formato é <HH:MM:SS> e é atualizado a cada 1 segundo.

O valor de tempo é reiniciado quando é colocada uma nova seringa ou pressionando e mantendo pressionado o visor do temporizador durante 2 segundos.

O valor de tempo não efetua arredondamentos; o tempo máx. apresentado é “99:59:59”.

5.10.5. Status de preenchimento

O preenchimento da seringa não pode ser realizado a partir do Tablet (RCU). Deve ser executado na injetora ou utilizando o carregador de seringa manual (opcional).

Enquanto a injetora estiver no estado de preenchimento, a opção “ARMAR” fica desativada no Tablet (RCU).

5.10.6. Protocolo de rotina

Altere a taxa de fluxo, o volume e pressão máxima do protocolo de rotina, se necessário, pressionando os botões e introduzindo os valores desejados.

A duração da injeção é calculada automaticamente.



[Apenas modelo Dual] Programe os parâmetros de contraste e soro fisiológico, conforme necessário.



5.10.7. Armar

Quando o protocolo tiver sido programado, pressione o botão  para armar a injetora. É apresentada uma confirmação da armação na tela de preenchimento.

Selecione o botão  para continuar.

NOTA: também é possível ativar a função Armar a partir da injetora.



5.10.8. Verificar a existência de ar

A injetora e o Tablet (RCU) apresentam a tela "Verificar a existência de ar" simultaneamente.

Selecione o botão  para continuar.



5.10.9. Iniciar a injeção

Reveja o protocolo apresentado.

Selecione o botão  na tela de início da injeção.



5.10.10. Injeção em curso

A injeção em curso pode ser monitorada a partir do Tablet (RCU). Enquanto uma injeção estiver em curso, o Tablet (RCU) irá:

Atualizar o gráfico apresentado (taxa de fluxo e pressão) em tempo real.

Apresentar as informações sobre o progresso da injeção em tempo real.

Reproduzir a animação dos LEDs.

Reproduzir o som da injeção.

Se o botão  for pressionado, a injeção é colocada em pausa. Quando em pausa:

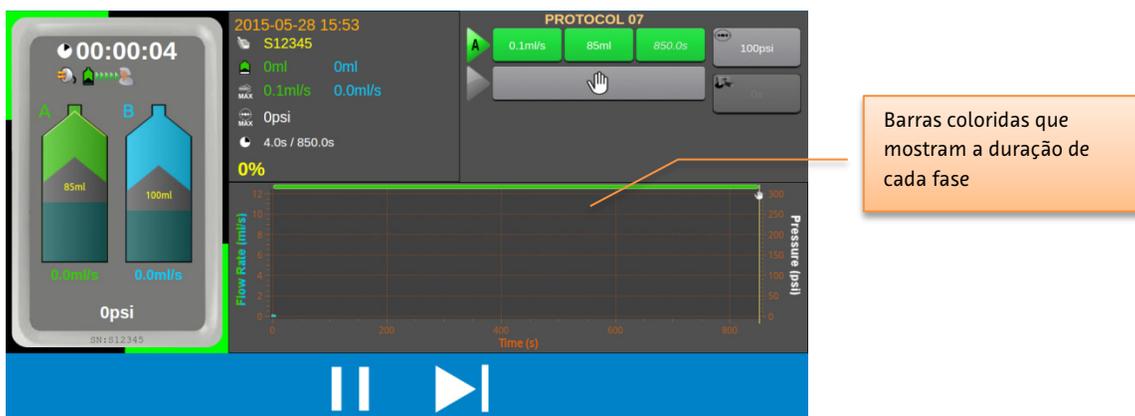
Pressionar o botão  interrompe a injeção.

Pressionar o botão  retoma a injeção.

Quando a injeção estiver concluída, todos os botões de controle da injeção desaparecem. O usuário pode então proceder para outras telas (por exemplo, de visualização do histórico ou edição do protocolo).



[Apenas para modelo Dual] A tela de injeção numa injetora Dual apresenta o status de ambas as seringas e o gráfico de injeção de toda a injeção.



5.10.11. Botões de controle da injeção

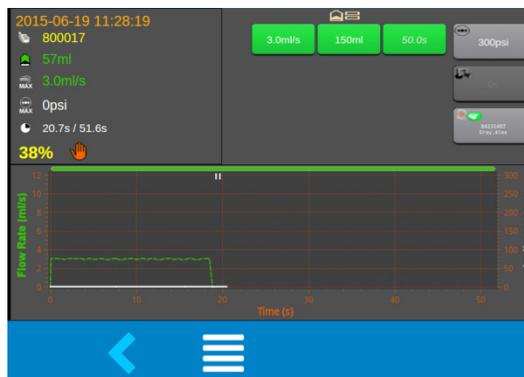
Se, por qualquer motivo, for necessário colocar em pausa ou cancelar a injeção, selecione o botão de controle da injeção do Tablet (RCU) na tela de injeção em curso.

	Retomar injeção
	Pausar injeção
	Pular fase – para injeções de rotina duplas ou injeções de fases múltiplas; permite ao utilizador passar para a fase seguinte
	Cancelar injeção
	<Piscar> Cancelando injeção

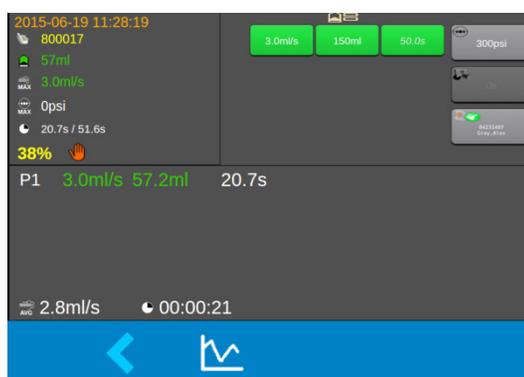
5.10.12. Análise da injeção

No final da injeção, é possível analisar os detalhes da injeção, no formato de gráfico ou tabela. Estes formatos podem ser alternados utilizando os botões  ou .

Formato de gráfico



Formato de tabela



5.10.12.1. Botões de controle da análise da injeção

	Modo de tabela de análise da injeção
	Modo de gráfico de análise da injeção

5.10.12.2. Ícones de status de injeção concluída

	Injeção concluída
	Injeção terminada com sobrepressão
	Injeção cancelada pelo operador
	Injeção terminada com tempo excedido
	Injeção terminada com a ocorrência de um alarme

5.10.13. Edição do protocolo

É possível programar e salvar injeções de múltiplas fases

The screenshot shows the 'NCAP' protocol editing screen. It features a central display with two phases, each showing flow rate (3.0ml/s), volume (70ml and 30ml), and time (23.3s and 10.0s). A pressure control section shows 300psi and 0s. The bottom bar contains icons for eGFR, folder, save, and a triangle. Callout boxes on the right identify the following functions:

- Editar tipo de protocolo
- Nome do protocolo
- Editar parâmetros de fase
- Editar pressão máx.
- Resumo
- Armar
- Salvar protocolo
- Abrir protocolo

[Apenas modelo Dual] A injetora de modelo Dual apresentará o protocolo para ambas as seringas

The screenshot shows the 'PROTOCOL 07' editing screen for a Dual model. It displays two syringes, A and B, with flow rates (8.0ml/s and 0.0ml/s), volumes (150ml and 0.0ml), and times (18.8s). The pressure control section shows 100psi and 0s. The bottom bar contains icons for eGFR, folder, save, and a triangle.

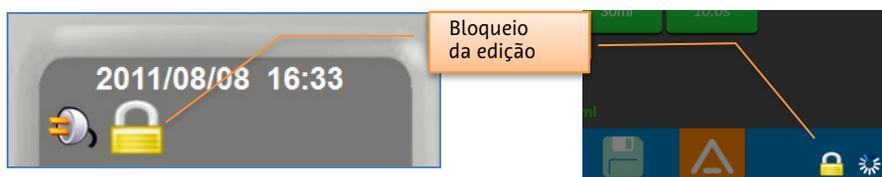
O resumo do protocolo apresenta:

- ◆ Informações gerais sobre a fase quanto ao tempo.
- ◆ Informações gerais sobre a fase quanto ao volume.

5.10.14. Bloqueio de edição

A injetora e o Tablet (RCU) não permitem a edição de parâmetros do protocolo simultaneamente; apenas um dispositivo pode entrar no modo de edição. O outro dispositivo fica bloqueado enquanto se realiza a edição.

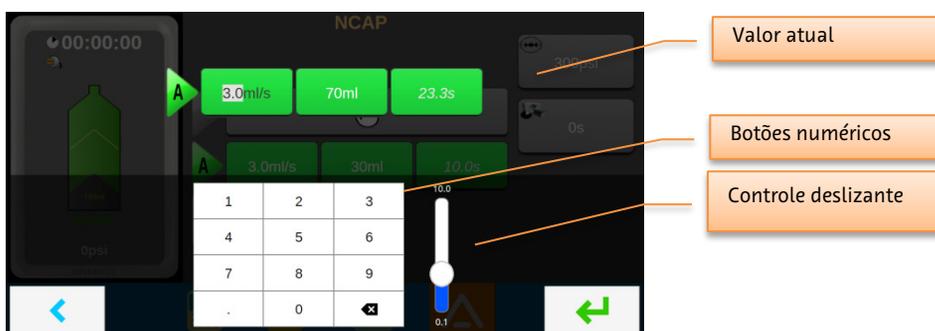
Quando o Tablet (RCU) está bloqueado, o ícone de bloqueio da edição é apresentado no quadro de status da injetora e não responde a quaisquer botões relacionados com a edição dos parâmetros do protocolo.



O protocolo está sendo editado no Tablet (RCU) – Injetora bloqueada.

O protocolo está sendo editado na injetora – Tablet (RCU) bloqueado.

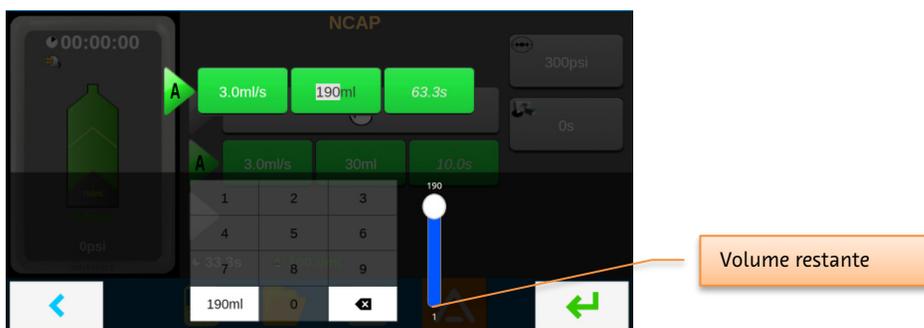
5.10.15. Edição dos parâmetros



Os parâmetros podem ser modificados através dos seguintes modos:

- ◆ Pressionando um botão numérico;
- ◆ Movendo o controle da barra deslizante; ou
- ◆ Tocando na zona superior/inferior da barra deslizante para aumentar/diminuir uma etapa.

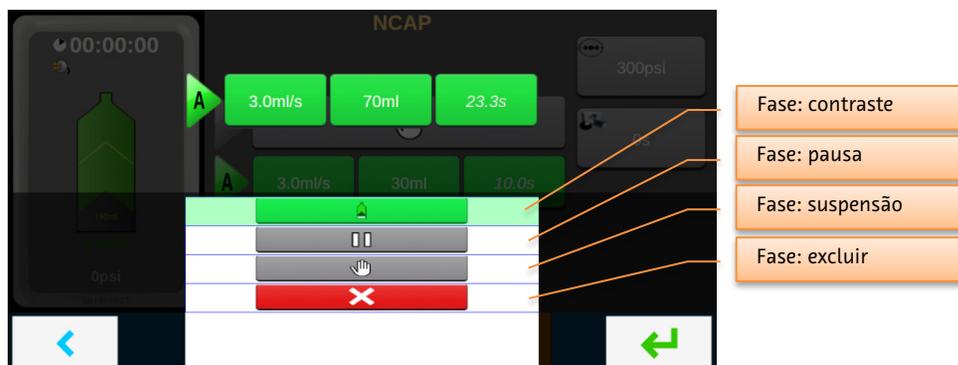
5.10.16. Injeção do volume restante



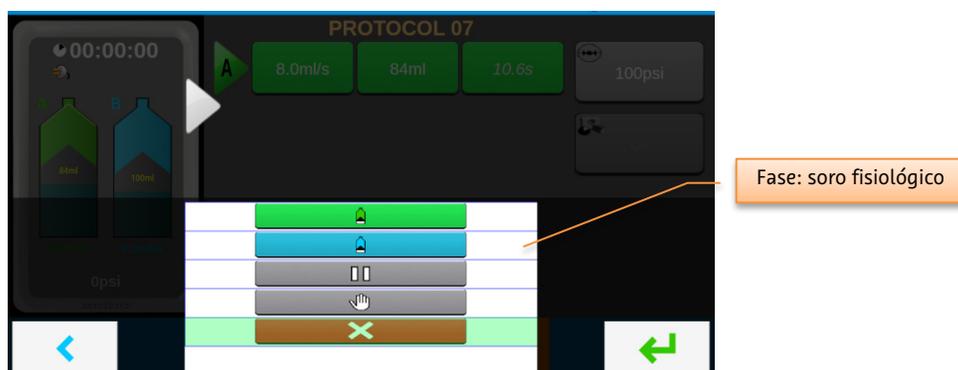
O volume restante na seringa pode ser injetado pressionando o botão que apresenta o volume restante.

5.10.17. Editar tipo de fase

Cada fase pode ser programada para constituir um dos quatro tipos de fases.



[Apenas para modelo Dual] Além dos quatro tipos de fases acima, também é possível selecionar uma fase de injeção de soro fisiológico



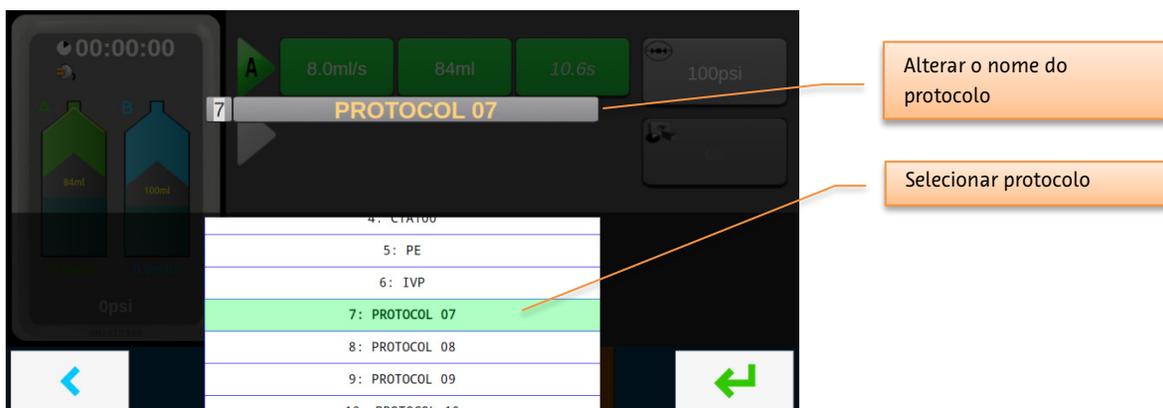
5.10.18. Abrir protocolo

Um protocolo salvo anteriormente pode ser carregado ao selecionar o botão . Percorra os protocolos salvos e toque no protocolo desejado.

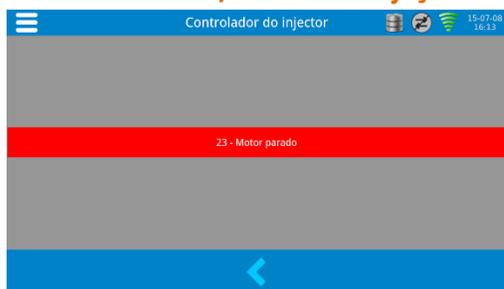


5.10.19. Salvar protocolo

O protocolo atual programado pode ser salvo numa nova linha pressionando o botão . Percorra a lista para selecionar a linha de protocolo desejada.



5.10.20. Alarmes/avisos de Injeção comuns



Durante uma injeção, os alarmes com maior probabilidade de ocorrência e que resultam na interrupção da injeção (conhecidos como alarmes de bloqueio) são provocados pela alta pressão ou pela redução da velocidade de injeção para zero causado pelo algoritmo do fluxo adaptativo.

Quando estes alarmes ocorrerem, o Tablet (RCU) irá:

- ◆ Apresentar a tela de Alarme ou Aviso
- ◆ Piscar os LEDs: vermelho para alarme e laranja para aviso

5.10.21. Gerenciador do Tablet (RCU)

O Gerenciador do Tablet (RCU) fornece uma interface para:

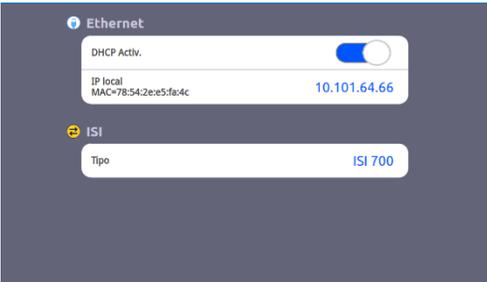
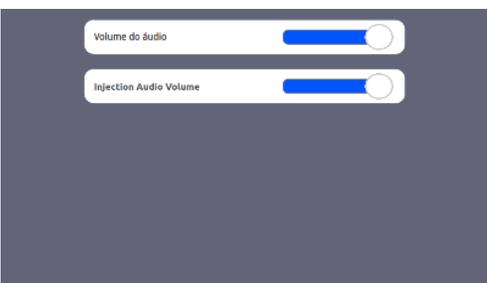
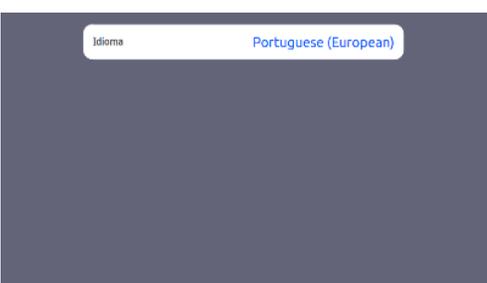
- ◆ Iniciar o sistema do Tablet (RCU).
- ◆ Gerenciar a conexão com/sem fio com a injetora.
- ◆ Configuração.
- ◆ Fornecer menus de assistência.
- ◆ Visualizar vídeos e informações de software.

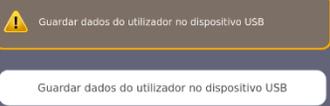
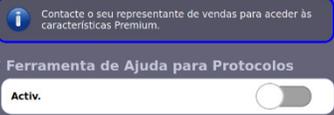


	<p>Controlador da injetora: este é o aplicativo utilizado para controlar a injetora emparelhada.</p> <p>Este aplicativo está definido para ser executado como padrão ao iniciar. Isto pode ser alterado na tela de configuração do Tablet (RCU) – tela Controle da injetora (consulte a Seção 5.10.22).</p>
	<p>Visualizador de histórico: as injeções armazenadas efetuadas enquanto o Tablet (RCU) estava ligado à injetora são armazenadas na memória do Tablet (RCU) e podem ser revistas a partir desse aplicativo.</p>
	<p>Gerenciador de protocolos: os protocolos podem ser salvos ou restaurados a partir de uma unidade de memória removível USB.</p>
	<p>Leitor multimídia: o Tablet (RCU) armazena uma série de vídeos de treinamento que podem ser utilizados para que os novos operadores se familiarizem com as características do sistema de injeção.</p>
	<p>Configuração do Tablet (RCU) – Seção 5.10.22</p>
	<p>Menu de opções de assistência [bloqueado, acessível apenas para a equipe de serviço autorizada]</p>
	<p>Informações sobre o Tablet (RCU) – informações sobre a versão de software e hardware do Tablet (RCU).</p>
	<p>Botão de Ligar/Desligar</p>
	<p>Botão Reiniciar Tablet (RCU)</p>

5.10.22. Configuração do Tablet (RCU)

Pressione o botão  na barra de Ações para acessar as opções de configuração

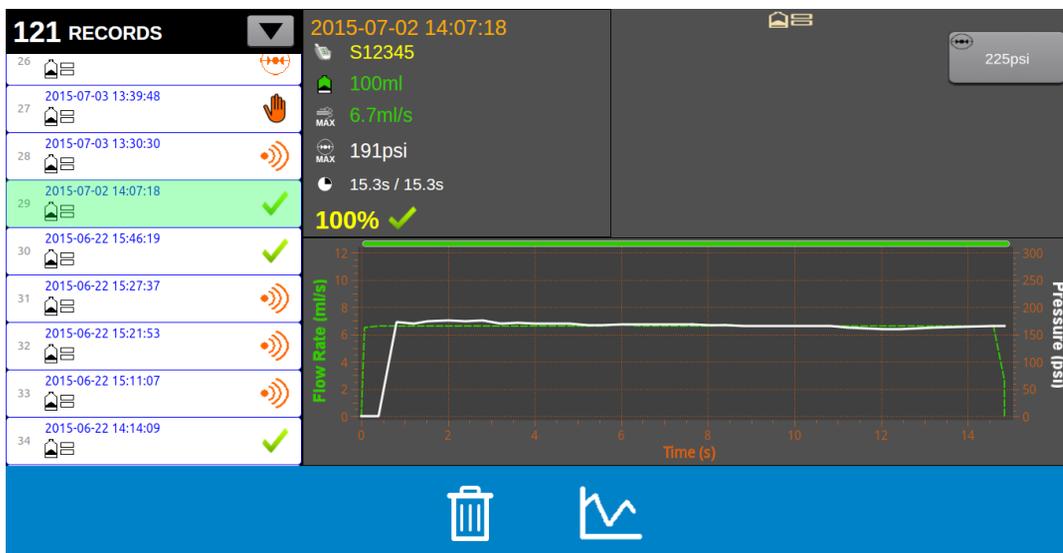
	<p>Ligação do injetor</p> <p>Configurar a conexão sem fio da injetora. A rede <i>Wireless ID</i> deverá corresponder à definida na injetora (NetId) (consulte a Seção 5.9.2).</p>
	<p>Rede médica [Opcional]</p> <p>Ativar ou desativar a interface entre o Tablet (RCU) e a unidade de imagem (consulte a Seção 5.11).</p>
	<p>Ecrã</p> <p>Definir o brilho da tela.</p>
	<p>Som</p> <p>Definir o volume dos sons do Tablet (RCU).</p>
	<p>Região</p> <p>Selecionar um dos idiomas disponíveis.</p>

	<p>Dados do utilizador</p>																
	<p>O histórico de injeções pode ser transferido para qualquer unidade de memória USB.</p>																
	<p>Data e hora</p>																
	<p>Características Premium</p>																
 <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Título de AE local</td> <td>IMAXEON_RCU</td> </tr> <tr> <td>Descrição do estudo</td> <td>INJECTOR_SECONDARY_CAPTURE</td> </tr> <tr> <td>MWL AE Title</td> <td>MWL</td> </tr> <tr> <td>MWL IP</td> <td>10.101.64.85</td> </tr> <tr> <td>MWL Porta</td> <td>6104</td> </tr> <tr> <td>PACS AE Title</td> <td>IMAX</td> </tr> <tr> <td>PACS IP</td> <td>10.101.64.113</td> </tr> <tr> <td>PACS Porta</td> <td>104</td> </tr> </tbody> </table>	Título de AE local	IMAXEON_RCU	Descrição do estudo	INJECTOR_SECONDARY_CAPTURE	MWL AE Title	MWL	MWL IP	10.101.64.85	MWL Porta	6104	PACS AE Title	IMAX	PACS IP	10.101.64.113	PACS Porta	104	<p>É possível ligar ou desligar funcionalidades adicionais do software, caso estejam ativadas. As funcionalidades Premium só podem ser ativadas pela assistência técnica ou por um representante de vendas da Imaxeon/Bayer.</p>
Título de AE local	IMAXEON_RCU																
Descrição do estudo	INJECTOR_SECONDARY_CAPTURE																
MWL AE Title	MWL																
MWL IP	10.101.64.85																
MWL Porta	6104																
PACS AE Title	IMAX																
PACS IP	10.101.64.113																
PACS Porta	104																
	<p>Ativar o PACS apresentará um conjunto de opções de configuração para ativar a conexão à rede do hospital. Consulte o seu departamento de TI no local para obter as definições apropriadas.</p>																

5.10.23. Visualizador de histórico



No Gerenciador do Tablet (RCU), pressione  para visualizar os detalhes de injeções recentes.



	Modo de tabela de análise da injeção
	Modo de gráfico de análise da injeção
	Apagar registo da injeção
	Exportar dados do histórico de injeções

Nota: Apenas são armazenadas no Tablet (RCU) as injeções gravadas enquanto o Tablet (RCU) estiver conectado e controlado a partir da tela de Controle da injetora. As injeções efetuadas pela injetora enquanto estiver desconectada do RCU não são armazenadas no RCU.

Nota: Para exportar dados do histórico de injeções, vá até a página de histórico de injeções e insira o pendrive em uma das portas USB do Tablet (RCU). Espere o botão Exportar aparecer e pressione-o.

5.10.24. Gerenciador de protocolos

Os protocolos de injeção podem ser salvos a partir ou em dispositivos USB.

5.10.24.1. Salvar protocolos

- ◆ Conecte o dispositivo USB formatado numa porta USB disponível no Tablet (RCU).



- ◆ No Gerenciador do Tablet (RCU), pressione o botão

- ◆ Selecione a transferência da injetora para USB conforme apresentado abaixo e pressione



5.10.24.2. Carregar protocolos

- ◆ Conecte o dispositivo USB que contém os protocolos salvos numa porta USB no Tablet (RCU).



- ◆ No Gerenciador do Tablet (RCU), pressione o botão

- ◆ Selecione a transferência do dispositivo USB para a injetora conforme apresentado abaixo

e pressione



5.10.25. Calculadora de TFGe (taxa de filtração glomerular)

O Tablet (RCU) inclui uma calculadora para auxiliar o médico a estimar o volume seguro de dose de contraste.

Nos adultos, a melhor equação para calcular a taxa de filtração glomerular (TFG) da creatinina sérica é a equação do Estudo de modificação da dieta em doenças renais (MDRD), rastreável por diluição isotópica em espectrometria de massa (IDMS)⁶.

Todos os laboratórios devem utilizar métodos de creatinina calibrados para serem rastreáveis por IDMS.

A calculadora da equação do estudo MDRD rastreável por IDMS destina-se a ser utilizada com Scr (concentração sérica de creatinina) indicada em mg/dL.

$TFG (ml/min/1,73 m^2) = 175 \times (Scr)^{-1,154} \times (Idade)^{-0,203} \times (0,742, \text{ se mulher}) \times (1,212 \text{ se de origem africana})$.



ADVERTÊNCIA: o volume de contraste recomendado pela calculadora de TFGe **não altera o volume programado** no protocolo de injeção atual. O médico deve utilizar o resultado, em combinação com sua experiência clínica, para decidir a dose e separadamente programar o volume no protocolo de injeção.



ADVERTÊNCIA: o modelo para o cálculo aplica-se apenas para adultos. O cálculo de MDRD não é recomendado para pacientes pediátricos.



Na tela Controle da injetora, pressione

The screenshot shows the 'Controlador do injetora' interface. On the left, there is a syringe icon with '98ml' and '0.0ml/s' displayed. The main area contains a warning message: 'O volume de contraste no protocolo actualmente seleccionado NÃO está incluído neste cálculo de TFGe'. Below this, there are input fields for 'Unidade Scr' (mg/dL), 'Valor Scr' (1.0mg/dL), 'Idade' (40anos), 'Sexo' (Masculino), and 'Origem africana' (NÃO). A horizontal bar shows kidney function levels: 130 (Rim normal), 90 (Lesões renais ligeiras), 60 (Lesões renais moderadas), 30 (Lesões renais graves), 15, and 0 (Insuficiência renal). The calculated eGFR is shown as 83 mL/min/1.73m². At the bottom, there is a blue bar with a back arrow and an information icon.

Introduza os dados do paciente e avalie a dose de contraste apropriada em conformidade.

⁶ Referência: Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Ann Intern Med.* 2006 Aug 15;145(4):247-54.

5.11. [Opcional] Módulo ISI2

O Módulo ISI2 é uma opção que permite à injetora ligar-se a uma unidade de imagem de Tomografia Computadorizada. Sua alimentação elétrica é obtida a partir da Unidade de Controle Remoto da injetora, Tablet (RCU), conectado através da entrada USB. A interação com a injetora e a unidade de imagem ocorre através de ligações diretas por cabo. Depois do Módulo ISI2 estar instalado e configurado na Unidade de Controle Remoto, Tablet (RCU), é possível que a unidade de imagem e a injetora interajam um com o outro e forneça as funcionalidades conforme o manual.

5.11.1. Apresentação geral

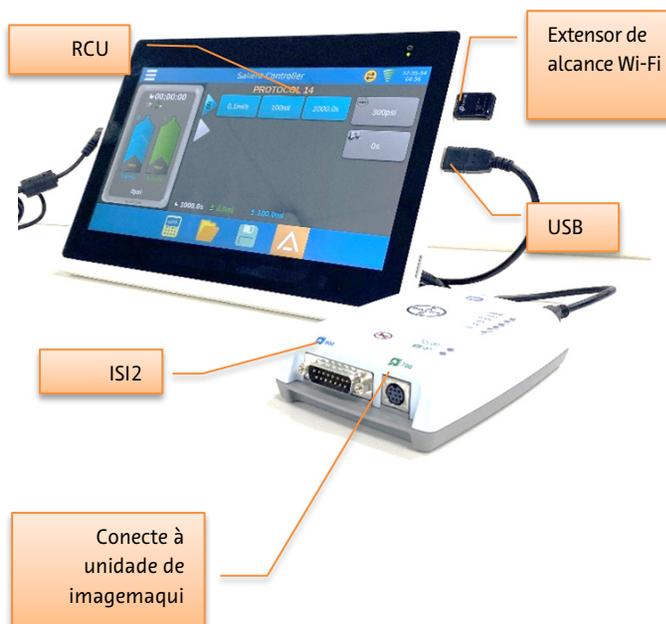
Com o Módulo ISI2 instalado, o sistema da injetora pode funcionar independentemente ou acoplado com a unidade de imagem. Dependendo do modo de funcionamento da unidade de imagem, esta conexão poderá permitir à unidade de imagem solicitar automaticamente o início de uma injeção ou permitir à injetora solicitar automaticamente o início de um procedimento.

Nota: a unidade de imagem **NÃO PODE** substituir qualquer operação da injetora que seja considerada essencial para a segurança; por exemplo, verificar presença de ar, pausar durante uma injeção ou parar uma injeção.

Nota: o fabricante da unidade de imagem e/ou operador tem de realizar a determinação final do modo de funcionamento para a injetora acoplada à unidade de imagem. O fabricante da unidade de imagem é responsável por fornecer instruções de funcionamento para o seu sistema.

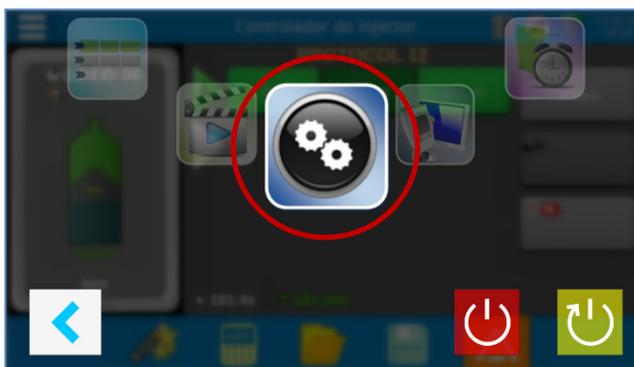
5.11.2. Configuração do Módulo ISI2

Ligue o Módulo ISI2 ao Tablet (RCU) utilizando o cabo USB fornecido.

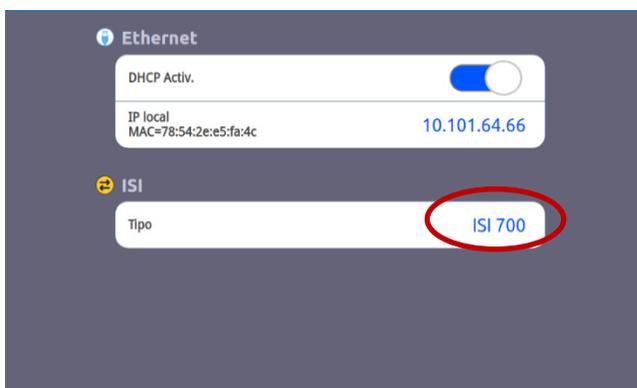
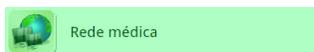


Conecte o Módulo ISI2 à unidade de imagem utilizando um cabo apropriado (Philips ou Hitachi – consulte o seu representante local de assistência da Imaxeon/Bayer)

Entre na tela de Opções do Tablet (RCU).



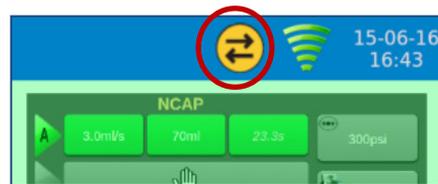
Selecione e ative o ISI.



Na tela do protocolo deverá ser apresentado o seguinte ícone, indicando que o Módulo ISI2 está ligado ao Tablet (RCU).

NOTA: se o Módulo ISI2 estiver desconectado do Tablet (RCU) e o ISI estiver ativado nas opções, o ícone na tela do protocolo mudará conforme

segue 



Observação: Certifique-se de que o Módulo ISI2 seja conectado à RCU apenas quando o sistema da injetora estiver em estado ocioso e desarmado. Se ocorrer desconexão entre o ISI2 e a RCU, não restabeleça a conexão até que a injetora tenha voltado ao estado ocioso ou desarmado.

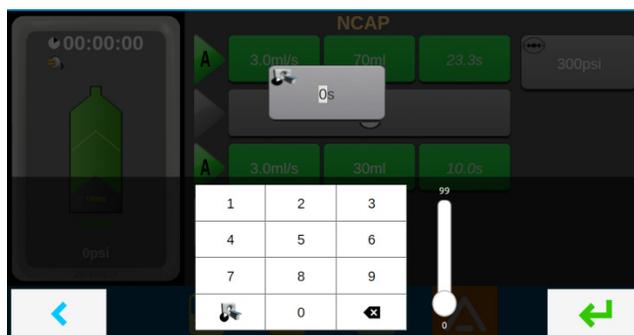
5.11.3. Injeção ou escaneamento tardio

A injetora pode iniciar a injeção antes da unidade de imagem (escaneamento tardio) ou a unidade de imagem pode iniciar o escaneamento antes da injeção (injeção tardia).

1. Siga as instruções do fabricante da unidade de imagem para ativar o ISI.
2. Programe a unidade de imagem.
3. Programe o protocolo de injeção na injetora. Quando o protocolo tiver sido programado, pressione o botão ARMAR na cabeça da injetora ou no Tablet (RCU).
4. Verifique a via de administração de fluido quanto à presença de ar. Depois de todo o ar ter sido expelido, pressione o botão Verificar a existência de ar na cabeça da injetora ou no Tablet (RCU)
5. Pressione o botão de escaneamento/injeção tardio.



6. Defina o valor do atraso no teclado ou na barra deslizante. O atraso pode ser definido entre 1 e 99 segundos.
7. Alterne entre
 - a. Escaneamento tardio 
 - b. Injeção tardia 



8. Inicie a injeção por:
 - a. Escaneamento tardio - pressionando o botão de injeção no Tablet (RCU), cabeça da injetora ou controle de infravermelho.
 - b. Injeção tardia - pressionando o botão de injeção no Tablet (RCU).

Nota: quando utilizar de injeção tardia, as injeções devem ser iniciadas e paradas no Tablet (RCU). **NÃO** inicie e pare as injeções na cabeça da injetora nem através do controle remoto por infravermelho.

9. Pressione o botão “retornar” para terminar o procedimento com a unidade de imagem.

5.12. [Opcional] PAT (Protocol Assistance Tool - Ferramenta de Assistência de Protocolos)

Esta opção só pode ser ativada pela assistência ou por um representante da Imaxeon/Bayer.

O sistema PAT fornece ao operador os protocolos de injeção recomendados, com base no peso, para um conjunto de exames de Tomografia Computadorizada (TC) comuns. Encontra-se disponível apenas na Unidade de Controle Remoto do Tablet (RCU) (opcional).

A PAT deve ser utilizada como um guia. Não substitui nem a experiência nem o discernimento clínico do médico. Os parâmetros subjacentes baseiam-se nas técnicas e taxas de dosagem clínicas publicadas atualmente. É responsabilidade do operador avaliar o quadro clínico do paciente antes de avançar para qualquer protocolo de injeção de contraste.

Para proceder à PAT, selecione o ícone da varinha



o menu de Ação



Selecione o *Tipo* de exame:

- ◆ *Rotina* para aplicações do sistema venoso portal, tórax e parênquima.
- ◆ *TC* para imagiologia arterial.
 - ◆ [Apenas modelo Single] Se a TC estiver selecionada, não haverá lavagem com soro fisiológico.

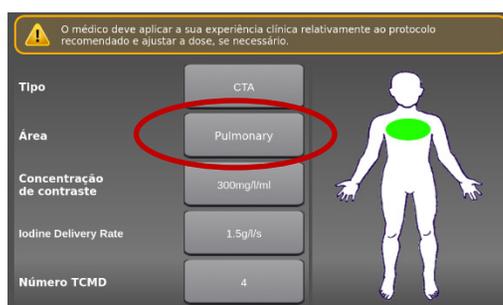


Em seguida, selecione a *Área* para exame.

A PAT apresenta uma série de regiões de escaneamento comuns, dependendo do tipo selecionado.

Percorra a seleção para encontrar a *Área* mais adequada.

O ícone do paciente é uma representação gráfica da área selecionada. O ícone do corpo do paciente também pode ser pressionado diretamente para selecionar a área.

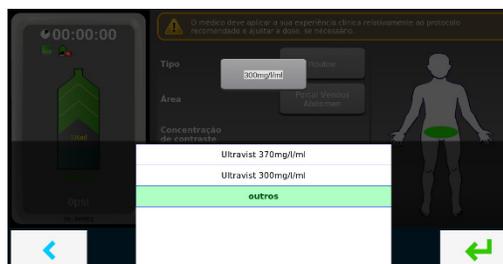


Selecione *Peso* e insira o peso do paciente em kg utilizando o teclado numérico.



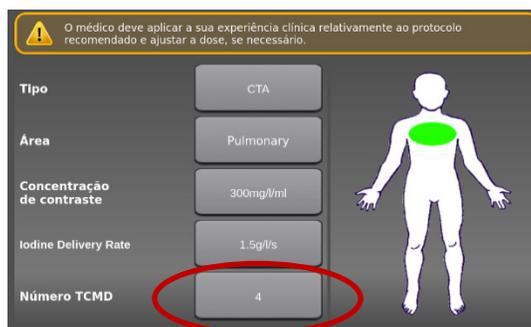
Selecione *Concentração de contraste* e insira a concentração de contraste em mg/l/ml.

É possível adicionar uma concentração específica selecionando *Outro* e introduzindo o valor através do teclado.



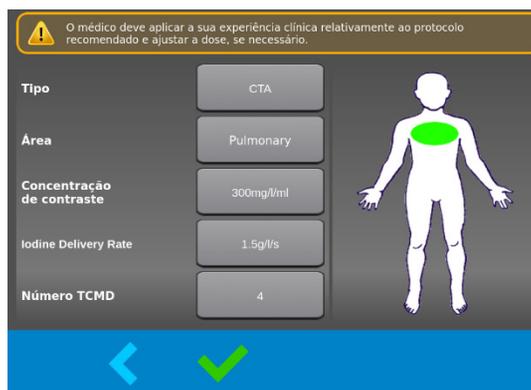
Para protocolos tipo TCA, selecione *Número TCMD* e o número de cortes de detectores múltiplos da unidade de imagem das seguintes opções disponíveis: 4, 16, 64 e 128 TCMD.

Nota: este parâmetro não está disponível para protocolos de rotina, uma vez que não é necessário para calcular a dosagem dos meios de contraste.



Depois de inseridos todos os parâmetros, selecione o símbolo  para gerar o protocolo sugerido.

Ou selecione a seta de regressar para sair .



O protocolo gerado é visualizado com o ícone PAT  para avisar o usuário de que se trata de um protocolo sugerido pela PAT.

Qualquer parâmetro de um protocolo gerado pela PAT pode ser ajustado, se necessário. Se um parâmetro for ajustado, o ícone da PAT irá desaparecer para indicar que o protocolo original sugerido pela PAT foi alterado.

Depois de o protocolo estar definido, siga a verificação de segurança e o procedimento de armação habituais para concluir o processo de injeção.



6. Limpeza e manutenção

6.1. Procedimentos gerais de limpeza

A injetora deve ser desligada e o cabo de alimentação deve ser removido da tomada antes da limpeza. As coberturas e as partes externas da injetora devem ser limpas utilizando água morna com sabão e um pano macio. Não utilize agentes de limpeza abrasivos, solventes ou panos com álcool.

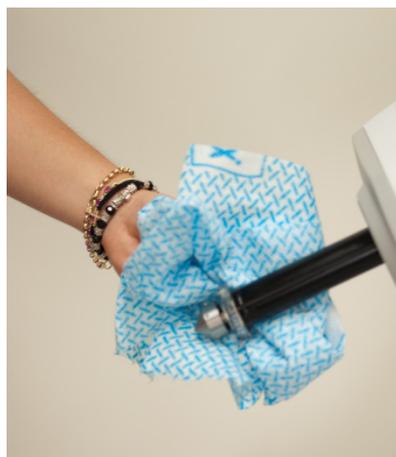
O contraste de raios X tende a secar e formar uma película endurecida, por isso, deve ser alvo de limpeza logo que possível.

No caso do mecanismo de engate do pistão da seringa ficar revestido com agente de contraste seco e endurecido ao longo do tempo, limpe do seguinte modo:



Pressione  sem qualquer seringa montada no adaptador de baioneta. O êmbolo se estenderá completamente e parará.

Com um pano limpo, quente e úmido (não molhado), limpe o contraste seco na cabeça do pistão e ao seu redor.



6.1.1. [Modelos com Tablet (RCU)] Limpeza do Tablet (RCU)

Limpe o Tablet (RCU) com um pano seco. Não deixe entrar água ou líquido de limpeza na estrutura do Tablet (RCU).

6.2. Manutenção da bateria

6.2.1. Baterias da injetora



As baterias da injetora devem ser substituídas apenas por pessoas da assistência técnica devidamente treinadas. A substituição não deve ser realizada por operadores ou por assistências técnicas não autorizadas.

As baterias devem ser verificadas no decorrer de cada evento de manutenção preventiva anual, procurando por sinais de deformação do invólucro ou vazamento de conteúdo.

O tempo de vida útil previsto para a bateria é de 2-4 anos. Se o desempenho diminuir acentuadamente, contate o seu representante de assistência para proceder com a substituição da bateria. Não utilize substitutos de baterias.

O código para compra de novas baterias da injetora é HB0013.

6.2.2. Baterias do controle remoto

A bateria do controle remoto pode ser substituída pelos operadores. Quando a bateria do controle remoto começar a ficar fraca, o LED vermelho se iluminará para avisar o operador que a bateria deve ser substituída. Se o controle remoto não funcionar e nenhum LED se iluminar, quando qualquer dos botões for pressionado, a bateria encontra-se totalmente descarregada e deve ser substituída imediatamente.

A bateria é substituída afrouxando os quatro parafusos no fundo da unidade e removendo a metade inferior do invólucro do controle remoto. Remova a bateria antiga e encaixe a bateria de substituição na mesma localização. Não aperte os parafusos excessivamente quando montar de novo o controle remoto. Dependendo da utilização, o tempo de vida útil previsto para a bateria é de 12 meses.

Se o controle remoto não for utilizado durante um período de mais de duas semanas, a bateria deverá ser removida do controle remoto.

O código para compra de novas baterias do controle remoto é HB0001.

6.3. Procedimentos recomendados de manutenção

6.3.1. Mensal

Uma vez por mês, toda a injetora deve ser inspecionada e limpa completamente, devendo ser realizado um procedimento de verificação operacional. Consulte a Seção 6.3.3 para obter informações sobre o procedimento de verificação.

6.3.2. Verificação anual



ADVERTÊNCIA:

A verificação de desempenho e uma completa calibração da injetora deverão ser realizadas uma vez por ano, por um representante autorizado de assistência da Imaxeon/Bayer. A falta de cumprimento destes procedimentos poderá resultar em danos no paciente ou no operador. Contate a assistência da Imaxeon/Bayer ou o seu representante local da Imaxeon/Bayer para obter informações detalhadas.

Estes programas anuais garantem a **segurança do paciente** através da manutenção da acurácia e da precisão, podendo também prolongar o tempo de vida da injetora.

Anualmente, ou com uma maior frequência, de acordo com os requisitos das autoridades locais, deverá ser realizada uma verificação de fuga elétrica e sistema de aterramento.

Nota: as falhas ocorridas devido à falta de manutenção apropriada não serão cobertas pela garantia.

6.3.3. Procedimento de verificação pelo operador

Os procedimentos de verificação seguintes testam as principais funções da injetora e devem ser realizados antes de utilizar a injetora pela primeira vez ou como parte do programa mensal de rotina de manutenção preventiva. Em caso de suspeita de um problema ou erro de calibração, utilize este procedimento para realizar a resolução de problemas antes de contatar a assistência da Imaxeon/Bayer.

Nota: após a realização deste procedimento, antes de utilizar a injetora pela primeira vez, o cartão de registo da garantia da injetora deve ser preenchido, anotando que a verificação foi realizada, e devolvido à Imaxeon/Bayer.

Alguns passos deste procedimento requerem a realização de múltiplas observações durante o teste. Leia todos os passos para compreender integralmente o processo.

Se surgirem problemas durante a realização destes procedimentos, pare e não utilize a injetora. Registre quaisquer mensagens que forem exibidas. Contate o seu representante local de assistência da Imaxeon/Bayer.

Procedimento de verificação

1. Examine a injetora procurando sinais de danos ou desgaste.
2. Desligue a injetora da rede elétrica retirando o conector IEC principal da base da unidade.
3. Com a injetora desligada, desengate o disjuntor com a marcação CB na base da unidade. Encaixe de novo o disjuntor reparando no movimento físico da alavanca. Procure sentir qualquer sinal de dificuldade na movimentação da alavanca do CB.
4. Ligue um cabo de alimentação IEC e ligue-o à rede elétrica.
5. Coloque o interruptor principal na posição ligado.
6. O LED adjacente na base da unidade se acenderá na cor verde.
7. Pressione o botão ligar na cabeça da injetora. O visor deverá ligar e o LED situado na cabeça da injetora ficará verde.
8. A tela deverá apresentar-se brilhante e límpida quando visualizado de frente.
9. Encaixe uma nova seringa.
10. Selecione o botão “?” e permita que a injetora encontre o êmbolo da seringa.
11. A Injetora deverá expelir automaticamente o ar da seringa.
12. Utilizando o controle de preenchimento manual, toque na tela nas áreas com as setas e observe o movimento do pistão para dentro ou para fora, dependendo da direção escolhida.
13. Preencha uma seringa com uma quantidade de água, por exemplo 120 ml.
14. Pressione .
15. Programe um protocolo de rotina:

Volume	=	100 ml
Fluxo	=	5 ml/s
Pressão	=	300 psi
16. Utilize um cilindro de medição ou um recipiente similar de volume conhecido com marcação até um volume de 100 ml (± 2 ml).
17. Injete um volume de 100 ml e observe se o tempo de injeção é de 20 segundos (± 1 segundo) e se o volume medido é de 100 ml (± 2 ml).
18. Verifique se a tela de análise da injeção exibe um tempo de injeção de 20 segundos (± 1 segundo) e um volume administrado de 100 ml (± 2 ml).

19. Execute de novo a injeção de 100 ml, mas obstrua a tubulação dobrando-a ou bloqueando-a. Certifique-se de que a injeção seja suspensa com um alarme de pressão excessiva ou de bloqueio.
20. Desligue o interruptor principal na base da unidade. Certifique-se de que o símbolo da bateria é exibido no topo da tela da injetora.

6.4. Descarte da injetora

O símbolo ilustrado indica que o produto não deve ser descartado juntamente com outros resíduos urbanos. Em vez disso, o operador é responsável pela eliminação deste produto mediante a devolução a um ponto de recolhimento designado para a reciclagem de resíduos de equipamento elétrico e eletrônico. Contate o seu representante de assistência da Imaxeon/Bayer para obter informações adicionais.



ADVERTÊNCIA:

A bateria não contém mercúrio ou compostos de mercúrio. Contudo, contém os seguintes materiais perigosos:

- chumbo 48~53 % p/p
- óxido de chumbo 23~26%
- sulfato de chumbo < 1 % p/p
- eletrólito – ácido sulfúrico 7~10 % p/p

Elimine este conjunto de acordo com as diretivas contra poluição ambiental, dependendo das regulamentações locais.

7. Resolução de problemas

7.1. Guia de localização de falhas

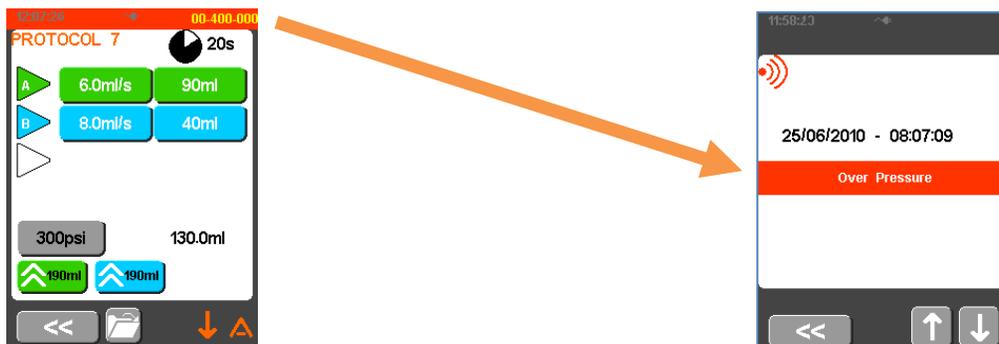
Sintomas	Ações
A injetora não liga	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se o disjuntor se encontra para dentro 2. Ligar o cabo de alimentação AC 3. Substituir as baterias 4. Contatar a assistência da Imaxeon/Bayer
A injeção para durante uma injeção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar se existe alguma dobra na tubulação do conjunto 2. Verificar a colocação da cânula e qualquer possível oclusão vascular devido à posição do braço do paciente 3. Verificar o estado da bateria 4. Contatar a assistência da Imaxeon/Bayer
O pistão não se desencaixa devidamente do êmbolo da seringa durante a retração após uma injeção	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remover a seringa manualmente 2. O sensor não funciona se for utilizado com luz solar forte ou se estiver presente um objeto estranho (como fita adesiva) na seringa junto ao êmbolo
Falsas sobrepressões e imagens desbotadas (devido a fluxo de contraste reduzido).	Inspeccionar o pistão na cabeça da injetora para detectar contraste seco, particularmente no ponto onde o pistão passa pelo anel (O-ring). Limpar todo o contraste seco deste local.
	Indicador de bateria vermelho - Ligar a injetora à alimentação da rede elétrica e recarregar a bateria.
Volume insuficiente	Não existe volume suficiente na seringa para administrar o protocolo solicitado. Preencher novamente a seringa.
Êmbolo da seringa não encontrado	Remover a seringa e engatar novamente conforme ilustrado na Seção 5.2.3 deste manual.
Fluxo adaptativo ativo	Avaliar o local de injeção no paciente e a tubulação, verificando se não existem oclusões parciais e ajustando a tubulação ou o paciente de modo a reduzir qualquer oclusão.
Falha da bateria (não está carregando)	Providenciar uma bateria de substituição junto do técnico de assistência autorizado. É possível continuar utilizando a injetora recorrendo à alimentação a partir da rede elétrica até a bateria de substituição ser instalada.
Pressão excessiva	Verificar se a tubulação e a cânula não apresentam dobras ou oclusões.
Bloqueado (Fluxo adaptativo atingiu um fluxo zero)	
Erro de perda da Seringa	Seringa removida ou não detectada no modo de injeção. Pressionar o botão Retornar para acessar a tela de Análise.

7.1.1. [Modelos com Tablet (RCU)] Resolução de problemas

Sintomas	Ações
A unidade não estabelece a conexão com a injetora	Selecione Wireless ID/NetId diferente no Tablet (RCU) e no sistema da injetora e tente conectar novamente.
O Tablet (RCU) não liga	Verifique se a fonte de alimentação está ligada ao Tablet (RCU).
Falha ao abrir/salvar protocolos	Verifique se um dispositivo de memória USB está inserido no Tablet (RCU).
A conexão é intermitente	Certifique-se de que não se encontram outros dispositivos de Tablet (RCU) Salient nas imediações conectado com a mesma rede.
“Erro do relógio do sistema” na inicialização do Tablet (RCU).	A bateria de reserva recarregável do relógio do sistema está fraca. Carregue o Tablet (RCU) durante várias horas antes de reiniciar. Em geral, o Tablet (RCU) deve ser manuseada enquanto estiver carregando.

7.2. Mensagens de erro

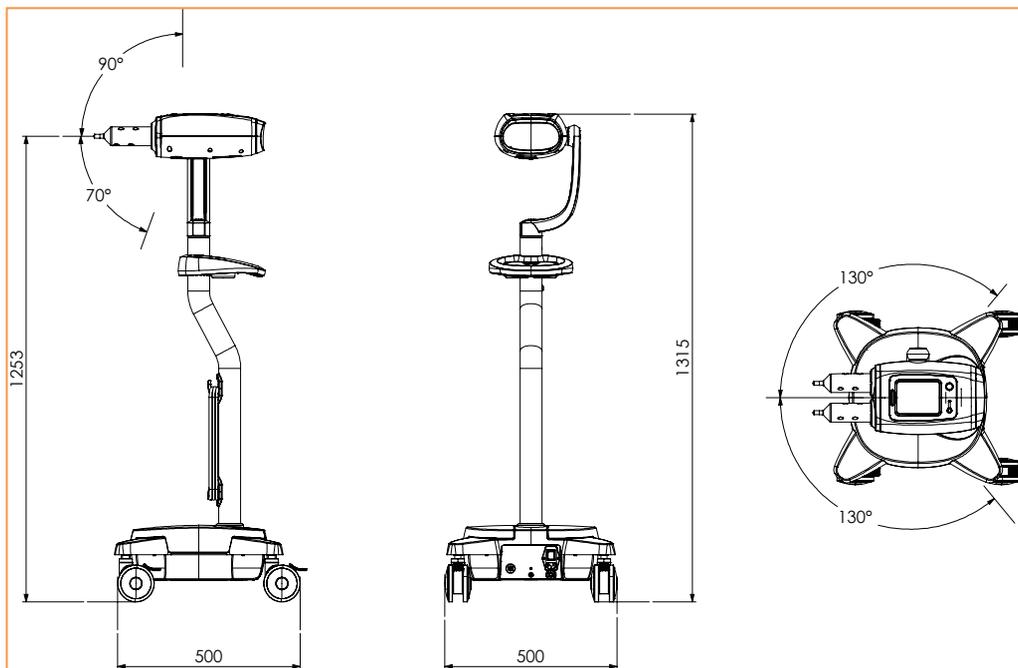
Os alarmes e as mensagens de erro são indicados pela mudança de cor da barra de status na parte superior da tela para vermelho ou amarelo. Pressione a barra de status para visualizar a condição atual do alarme.



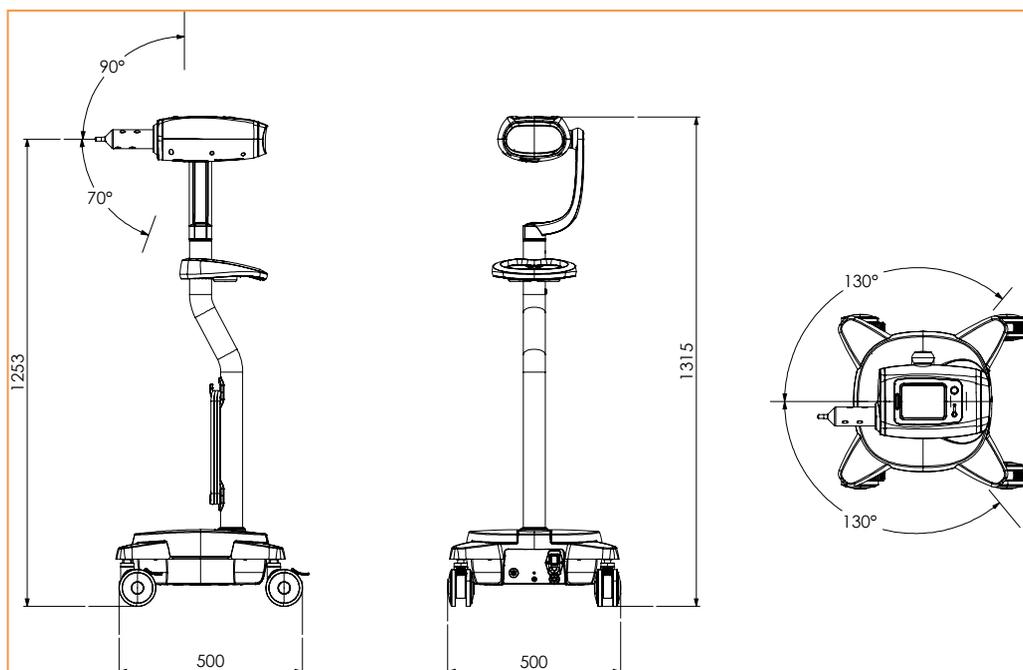
Se o erro for diferente do descrito na Seção 7.1, coloque a injetora fora de serviço e contate o seu técnico de assistência autorizado.

8. Especificações

8.1. Dimensões



Modelo: DC009D, DC009DW – Dual



Modelo: DC009S, DC009SW – Single

8.2. Mecânicas

Peso	22,9 kg (single) 25,5 kg (Dual)
Altura	1315 mm
Área ocupada	500 mm x 500 mm
N.º de rodas	4, com bloqueio
Tipo de roda	Rodízio de borracha com rolamentos
Materiais de composição	Painéis em ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno) retardador de chamas, Alumínio, Aço
Nível de ruído operacional	< 95 dBA

8.2.1. [Tablet RCU] Mecânicas

Peso	1 kg
Dimensões	296 mm L x 217 mm A x 24.1 mm P

8.3. Funcionais

Limite de pressão máx.	300 psi
Montagens de seringa	Duas (contraste e soro fisiológico) [Apenas modelo Dual] Uma (contraste) [Apenas modelo Single]
Exatidão da pressão apresentada	+/- 50 psi
(Selecionável pelo usuário) Limite de pressão definido	100 a 300 psi em incrementos de 1 psi
Exatidão da taxa de fluxo injetada	+/- 5%
Taxa de fluxo máx.	10 ml/s
Taxa de fluxo programável	Ajustável pelo usuário em incrementos de 0,1 ml/s de 0,1 a 10 ml/s
Volume máximo de entrega	190 ml
Exatidão do volume apresentado	+/- 1% ou 0,5 ml, o que for maior
Volume programável	Ajustável pelo usuário em incrementos de 1 ml de 1 a 190 ml
Taxa de preenchimento manual	0,1 a 10 ml/s
Taxa de preenchimento automático	0,1 a 10 ml/s
Injeção em fases múltiplas	Até 6 fases
Intervalo da fase de pausa	1 a 900 segundos em incrementos de 0,1 segundos

8.4. Controles

Pedestal	Linha de alimentação elétrica LIGADA/DESLIGADA, interruptor de pólo duplo Tomada de corrente IEC, com fusível duplo
Disjuntor	3A máx.
Tela <i>touchscreen</i> da cabeça da injetora	Controle de preenchimento Programação de protocolos
Botões da injetora	Ligar/Desligar Armar
Controle remoto	Iniciar/parar injeção

8.5. Ambientais

Temperatura – transporte/armazenamento	-20 °C a +60 °C
Temperatura – funcionamento	+10 °C a +40 °C
Umidade – transporte/armazenamento	10% a 95% de HR, sem condensação
Umidade – funcionamento	20% a 80% de HR
Pressão barométrica – transporte/armazenamento	48kPa a 110kPa
Pressão barométrica - funcionamento	70 kPa a 106 kPa

8.5.1. [Tablet RCU] Ambientais

Temperatura – armazenamento e transporte	-20 °C a 50 °C
Umidade relativa – armazenamento e transporte	20% a 93% (40 °C)
Pressão atmosférica	86 kPa a 106 kPa
Temperatura - funcionamento	0 °C a 35 °C
Umidade relativa – funcionamento	35% a 80%

8.6. Elétricas

Tensão de corrente	100-230 V~ ±10%
Frequência de rede	50/60 Hz
Fase	Simplex
Carga	CA apenas
Em operação	Baterias ou CA
Consumo máximo de corrente, operação	Pico de 2,0A
Consumo máximo de corrente, em espera	0,5A ou menos
Consumo, Carga a partir da rede elétrica	1A máximo
Classificação de corrente de pico (fusível de entrada)	2A máximo
Tensão da bateria	12VDC
Tipo de bateria	Bateria Imaxeon de ácido-chumbo de 12 V 7,2 Ah
Conteúdo de materiais perigosos na bateria	chumbo: 48~53% p/p óxido de chumbo: 23~26% sulfato de chumbo: < 1% p/p eletrólito – ácido sulfúrico: 7~10% p/p Não contém mercúrio ou compostos de mercúrio.
N.º de baterias	2
Tempo de recarga (para 25 injeções)	8 horas
Vida útil da bateria	2 anos
Dispositivo de manutenção de temperatura do contraste - operação	Detecta automaticamente a ligação do dispositivo de manutenção de temperatura.
Dispositivo de manutenção de temperatura do contraste – classificação	5 W
Dispositivo de manutenção de temperatura do contraste – intervalo de temperaturas	37±4 °C
Categoria AP/APG	Não aplicável

8.6.1. [Tablet RCU] Elétricas

Adaptador de AC	Fonte de alimentação de CA de modo ampliado 100 – 240 VCA, 1,5 A, 50 – 60 Hz 19 V, 65 W, CC para tablet
Wireless	IEEE 802.11 b/g/n Módulo da injetora Intervalo de frequências: 2412,0 – 2462,0 MHz Potência de saída: 0,00865 W Tablet RCU Intervalo de frequências: 2412,0 – 2462,0 MHz

8.7. Conectores

Cabo da cabeça	Subminiatura D de 26 vias
Disparador manual/pedal	Circular, com bloqueio. XLR de 3 pinos
Linha de alimentação elétrica	IEC 60320-C14
Ponto equipotencial	MC POAG-S6 SERIES
Manutenção de temperatura da seringa	Mini-DIN de 4 pinos

8.8. Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1

A injetora é classificada do seguinte modo:

- ◆ Equipamento de Classe 1 com partes aplicadas Tipo BF.
- ◆ Equipamento alimentado internamente.
- ◆ Funcionamento contínuo.
- ◆ Não adequado para uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou óxido nítrico.

8.9. Ligação ao sistema de aterramento

A resistência do conector de aterramento na extremidade da tomada do cabo de alimentação AC para qualquer metal exposto aterrado é inferior a 0,2 Ω .

8.10. Declaração RoHS

Esta injetora cumpre a Diretriz 2002/95/CE do Parlamento e Conselho Europeu de 27 de Janeiro de 2003 relativos à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamento elétrico e eletrónico (RoHS). A injetora, com exceção da bateria, não contém qualquer das seguintes substâncias proibidas.

- ◆ Mercúrio
- ◆ Cromo hexavalente
- ◆ Cádmio
- ◆ Bifenils polibromados
- ◆ Éter difenílico polibromado
- ◆ Éter pentabromodifenílico (PentaBDE)
- ◆ Éter octabromodifenílico (OctaBDE)
- ◆ Éter decabromodifenílico (DecaBDE)

Consulte a Seção 6.4 para obter informações detalhadas sobre os materiais perigosos contidos na bateria.

8.11. Informações específicas de cada país

8.11.1. Austrália e Nova Zelândia



Marcação de conformidade regulamentar (RCM) da Australian Communications and Media Authority (ACMA)

8.11.2. União Europeia (UE)

Declaração da UE da Declaração de conformidade

Pelo presente, a Imaxeon Pty Ltd declara que o tipo de equipamento por radiofrequência Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto completo da declaração de conformidade na UE está disponível no seguinte endereço da internet: <https://radiology.bayer.com/contact>

8.11.3. Filipinas



NTC

Marcação de conformidade com a Lei da República das Filipinas nº. 3846

8.12. Conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014 (4a Edição)

8.12.1. Emissões eletromagnéticas

Guia e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
A injetora é adequada para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da injetora deverá assegurar que a mesma é usada em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - guia
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	A injetora utiliza energia RF apenas para as suas funções internas. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas, não sendo provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	A injetora é adequada para ser utilizada em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os ligados diretamente aos edifícios com abastecimento de corrente elétrica pública de baixa tensão utilizada para fins domésticos.
Emissões harmônicas CEI 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão CEI 61000-3-3	Em conformidade	

8.12.2. Imunidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética				
A injetora é adequada para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da injetora deverá assegurar que a mesma é usada em tal ambiente.				
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de conformidade			Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV contato			Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar			
Aumento repentino e temporário de sinal elétrico CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia			A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 1 kV para linhas de entrada/saída			
Sobretensão momentânea CEI 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s)			A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra			
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	<i>Nível de teste de tensão % UT</i>	<i>Estágio</i>	<i>Ciclos de duração</i>	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da injetora precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que a injetora seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	0	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0.5	
	0	0°	1	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	<i>Nível de teste de tensão % UT</i>	<i>Estágio</i>	<i>Ciclos de duração</i>	
	0	0°	250	
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz			Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
Nota: U _T é a tensão da rede AC anterior à aplicação do nível de teste.				

Guia e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética			
A injetora é adequada para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad deverá assegurar que a mesma é usada em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste da norma CEI 60601	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
			O equipamento de comunicações RF portátil deverá ser utilizado a uma distância mínima de qualquer parte da Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad superior à distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms com 1kHz 80% AM 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms com 1kHz 80% AM 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m com 1kHz 80% AM 80 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade ³⁸ 5 – 5785 MHz, 9 – 27 V/m	3 V/m com 1kHz 80% AM 80 MHz a 2,7 GHz Campos de proximidade ³⁸ 5 – 5785 MHz, 9 – 27 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado pela pesquisa eletromagnética do local, ^a devem ser inferiores ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.		
NOTA 2	Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
^a	Intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve se considerar conduzir uma vistoria de locais com campos eletromagnéticos. Se a intensidade de campo medida no local onde a injetora é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a injetora deve ser monitorada para assegurar uma operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento da injetora.		
^b	Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

8.12.3. Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF) portáteis e a injetora

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação RF portáteis e a injetora			
A injetora se destina a ser utilizada em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou operador da injetora podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis (transmissores) e a injetora conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.			
Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,3	1,3	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12,0	12,0	23,0
Para transmissores classificados a uma potência de saída máxima não incluída na lista anterior, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a 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.			
NOTA 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais alto.			
NOTA 2: estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

8.13. Modelos

Número de catálogo	Descrição
DC009S	Injetora de Contraste Salient Individual/Single
DC009D	Injetora de Contraste Salient Dupla/Dual
DC009SW	Injetora de Contraste Salient Individual/Single com Tablet (RCU) <i>wireless</i>
DC009DW	Injetora de Contraste Salient Dupla/Duplo com Tablet (RCU) <i>wireless</i>

8.14. Acessórios

	Acessório (as opções sombreadas são incluídas de série com cada injetora)	Número de peça
1.	Cabo de alimentação	WP0023 (AU) WP0020 (BR) WP0021 (JP) WP0016 (UE) WP0015 (CH) WP0019 (CN) WP0022 (IT) WP0024 (KR e UE) WP0009 (EUA) WP0025 (RU)
2.	Dispositivo de manutenção de temperatura (1 para todos os modelos)	DC022
3.	Controle remoto	VP021
4.	Bateria (2 necessárias)	HB0013
5.	Carregador de seringa manual (opcional)	MDL001
6.	Módulo ISI2	ISI2
7.	Suporte IV	DC039
8.	Extensão de Wi-Fi TL-WN823N (com DC009SW e DC009DW)	DC121

Manual do operador	MN040010 Inglês MN040002 Chinês MN040003 Francês MN040004 Italiano MN040005 Alemão MN040016 Russo MN040017 Português MN040018 Grego MN040019 Húngaro MN040020 Croata MN040021 Checo MN040022 Dinamarquês MN040023 Neerlandês MN040024 Coreano MN040025 Polaco MN040026 Romeno MN040027 Eslovaco MN040028 Esloveno MN040029 Sueco MN040030 Turco MN040032 Búlgaro MN040035 Sérvio MN040066 Letão MN040067 Lituano MN040068 Finlandês
--------------------	---

	MN040069 Norueguês MN040087 Espanhol MN040088 Português do Brasil MN040089 Ucrâniano MN040090 Cazaque MN040091 Estoniano MN040092 Macedônio MN040093 Vietnamita MN040094 Indonésio
	MN040083 USB com manuais

Numero de Catálogo	Descrição
ZY6320	Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bandeja)
ZY6321	Seringa de 190 mL com perfurador (bandeja)
ZY6322	Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido (bolsa/saco)
ZY6323	Seringa de 190 mL com perfurador (bolsa/saco)
ZY6324	Seringa de 190 mL com perfurador e equipo de transferência com 150 cm
ZY6325	Seringa de 190 mL com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm
ZY5151	Equipo de transferência com 150 cm
ZY5152	Equipo de transferência com 150 cm, com conector em T

8.15. Informações sobre licença de software do fabricante

Este produto contém software que está sujeito à Licença Pública Geral GNU ("GPL") ou à Licença Pública Geral Menor GNU ("LGPL"). Essas licenças estabelecem que os clientes têm o direito de adquirir, modificar e redistribuir o código-fonte do software em conformidade com os termos da GPL ou da LGPL.

O código-fonte do software usado neste produto está sujeito à GPL e à LGPL e está disponível na Web. Para baixar, por favor visite o seguinte site:

radiology.bayer.com/contact

8.16. Instrução FCC

Este equipamento foi testado e encontra-se em conformidade com os limites para dispositivo digital de Classe B, de acordo com as Regras da FCC, Parte 15. Esses limites têm o objetivo de fornecer proteção adequada contra interferência prejudicial em instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações por rádio. No entanto, não há garantia de que tal interferência não ocorra em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de sinais de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, recomendamos que o usuário tente corrigir a interferência adotando uma ou mais das medidas a seguir: Reorientar ou realocar a antena receptora, aumentar a separação entre o equipamento e o receptor, conectar o equipamento a uma tomada ou um circuito diferente do que o receptor está conectado, consultar o revendedor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e qualquer parte do seu corpo.

Este dispositivo apresenta conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo uma que possa causar operação indesejada.

9. Índice remissivo

- Alarmes, 21
- anestésicos, 9
- anestésicos inflamáveis, 9
- Anterior, 19
- Aquecedor de contraste, 28
- Armar injector, 19
- Bateria, 19, 98
- BF, Tipo, 93
- Cabo de alimentação, 98
- campos magnéticos, 11
- CEM, 9
- Choque eléctrico, 16
- Conectores, 93
- Contra-indicações, 3
- Controlo remoto, 21
- Controlos, 91
- Disclaimers, 4
- dispositivo de manutenção do aquecimento, 11
- dispositivo de manutenção do aquecimento da seringa, 11
- Duração, 20
- EC Representative, 5
- Emissões, 95
- EN ISO 134852003, 3
- Especificações
 - Ambientais, 91
- Finalidade prevista, 3
- FluiDots, 33
- Fluxo adaptativo, 20, 22
- Fuse, 18
- Imunidade, 95
- Indicadores, 21
- Injector duplo, 28, 34, 90
- LCD**, 21, 57
- Ligação a outro equipamento, 10
- Linha de alimentação eléctrica, 19
- Manual do operador, 98
- Marcas comerciais, 4
- Mecânicas, 90
- Mensagens de erro, 88
- Número de série, 3
- Opções, 20
- Pausa, 19
- Pressão, 20
- Pressão excessiva, 87
- Protocolos
 - Carregar, 19
- REEE, 11
- Retrair, 19
- Risco biológico, 16
- Risco de aprisionamento, 11
- Risco de entalamento, 10
- Seguinte, 19
- Seringa
 - Dispositivo de manutenção do aquecimento, 28, 98
 - FluiDots, 33
- Suspensão, 19, 41
- Taxa de fluxo, 20, 39
 - Elevada, 8
- Tempo, 20

© 2019-2022 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

Bayer, Cruz Bayer, Imaxeon, MEDRAD FluiDots, MEDRAD Salient, MEDRAD, Salient e FluiDots são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países.

Em conformidade com as leis de privacidade e proteção vigentes na Austrália e em outros países, todos os dados de pacientes constantes neste documento são fictícios. Não são apresentadas informações de pacientes reais.

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 a Bayer para obter informações mais atualizadas.

Imaxeon, Bayer HealthCare e Bayer HealthCare Services. Para obter uma lista completa de filiais e revendedores autorizados da Bayer, visite:

<http://www.radiology.bayer.com>

REF MN040088 Rev E
Based on MN040010 Rev H

Revised: August 2023



Bayer HealthCare

