



Manual de operação

medRAD[®] Spectris Solaris EP
MR Injection System

MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR

Manual de operação

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

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

Clientes da UE: Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local.

Índice

1 - Introdução	1-1
Aviso importante sobre segurança	1-1
Certificações	1-1
Indicações de uso	1-1
Contraindicações	1-1
Venda restrita.....	1-1
Treinamento necessário	1-1
Isenção de responsabilidade	1-1
Conector equipotencial (EPC)	1-2
Significado dos símbolos	1-2
Advertências	1-6
Precauções	1-8
2 - Noções básicas sobre o sistema	2-9
Sobre o sistema de injeção.....	2-9
Limite de segurança de pressão.....	2-10
Resposta a oclusões.....	2-10
Proteção das taxas volumétricas.....	2-10
Unidade de controle.....	2-11
Unidade de RM.....	2-12
Cabeça injetora.....	2-13
Carregador de bateria.....	2-14
Acessórios opcionais da unidade da sala de controle.....	2-15
Calibração da tela sensível ao toque.....	2-16
Modo de ajuda	2-16
Modo de configuração	2-17
3 - Preparação para injeção	3-19
Aplicação de energia	3-19
Tela principal.....	3-20
Manutenção de bateria	3-21
Armazenamento de protocolos	3-33
Recuperação de um protocolo.....	3-34
4 - Armação e injeção	4-35
Armação.....	4-35
Armação simples e múltipla	4-35
Volume insuficiente.....	4-36
Injeção	4-36
Desarme	4-37
Histórico de injeções.....	4-38
Limpeza	4-39
Apêndice A: Mensagens do sistema.....	A-43
Mensagens tipo 1.....	A-43
Mensagens tipo 2.....	A-44

Mensagens tipo 3.....A-44

Apêndice B: Manutenção e inspeção B-45

Programa de manutenção recomendadoB-45

Apêndice C: Especificações C-51

Unidade de RM C-51

Unidade de controle..... C-52

Dimensões da bateria C-52

Carregador de bateria..... C-53

Cabos de alimentação C-53

Funcionalidades do sistema C-54

Vazões executáveis C-54

Desempenho do sistema C-55

Controles de avanço e recuo C-55

EMI/RFI..... C-55

Requisitos elétricos..... C-55

Fusível C-55

Tensão de saída CC da fonte de alimentação..... C-55

Corrente de fuga C-55

Continuidade do aterramento C-55

Especificações ambientais..... C-56

Classificações C-56

Especificações do cabo de alimentação..... C-57

Conexões de rede do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR C-57

Apêndice D: Opcionais e acessórios..... D-59

Apêndice E: Instalação do sistema..... E-61

Retirada do sistema de injeção da embalagem..... E-62

Considerações sobre a instalação..... E-63

Instalação do cabo de fibra óptica E-65

Colocação do alívio de tensão..... E-66

Disposição recomendada do cabo..... E-66

Cabeação:..... E-66

Configuração da unidade de controle E-66

Montagem da chave manual..... E-67

Apêndice F: Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições.....F-69

Apêndice G: Glossário G-73

1 - Introdução

Este manual é aplicável ao Sistema de Injeção para RM Spectris Solaris EP MEDRAD®, número do catálogo 3012011. Leia todas as informações contidas nesta seção. Compreender as informações vai ajudá-lo a operar o dispositivo de forma segura.

Aviso importante sobre segurança

Este dispositivo deve ser utilizado por profissionais com treinamento adequado e especialização em diagnóstico por ressonância magnética.

Certificações

Este dispositivo está equipado para operar a 100-240 VAC, 50/60 Hz, 100 VA (Carregador Contínuo de Baterias Integrado), 50 VA (unidade de controle) e foi projetado para estar em conformidade com a IEC 60601-1 (2ª e 3ª Edição da Emenda 1) e as normas IEC 60601-1-2 (2ª, 3ª e 4ª Edição), incluindo diferenças nacionais.

Indicações de uso

Este sistema é indicado para administrar injeções de contraste intravenosas e soluções salinas comuns no sistema vascular humano para estudos de diagnóstico em procedimentos de imageamento por ressonância magnética (IRM).

Contraindicações

Este dispositivo não deve ser utilizado no sistema arteriovenoso para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não seja indicado. O sistema deve ser utilizado com equipamentos de ressonância magnética com intensidade de campo magnético superior a 3.0 Tesla.

Venda restrita

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

Treinamento necessário

Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Isenção de responsabilidade

Isenção de responsabilidade relativa a modificações e ao cabeamento externo: A Bayer não se responsabiliza por qualquer modificação ou interface com outro equipamento que não esteja em conformidade com as especificações e informações contidas neste manual.

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

O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR não deve ser usado como dispositivo portátil.

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

Conector equipotencial (EPC)

O conector equipotencial (EPC) é um terminal conectado eletricamente à injetora, utilizado como um ponto de ligação entre outros equipamentos hospitalares elétricos. A função do EPC é reduzir as diferenças de tensão potenciais entre todos os equipamentos conectados. O EPC não foi projetado para aterramento de segurança elétrica.

Significado dos símbolos

Os símbolos a seguir são usados no sistema e componentes MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR.



Advertência: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de uso que acompanham cada caixa.



Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de uso que acompanham cada caixa.



Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Regulação da União Europeia de Dispositivos Médicos 2017/745.



Indica a chave liga/desliga da unidade de controle.



Advertência: Indica tensão perigosa.



Indica corrente alternada.



Identifica peça tipo BF aplicada em conformidade com as normas IEC 60601-1.

CLASS 1

Indica que o sistema de injeção é um equipamento médico de classe 1, conforme definido pelas normas IEC 60601-1.

IPX1

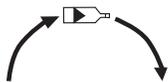
Código IPX1 que especifica o grau de proteção fornecido pelo invólucro contra gotas de água que podem cair verticalmente



Identifica conexão da chave manual.



Identifica as chaves de controle de avanço e recuo do pistão e da injetora.



Identifica o sentido de rotação do botão manual relativo ao movimento do pistão.



Identifica a tecla Enable (Ativar).



Identifica a polaridade dos terminais da bateria.



Indica alimentação CC.



Indica o nível de carga do sistema de recarga da bateria.



Identifica a atividade do sistema integrado de recarga contínua da bateria na interface gráfica do usuário. Se estiver aceso na cor amarela, indica que o sistema recarregador de bateria contínuo está presente e funcionando.



Indica o botão Air Expelled (Ar expelido) da injetora. Quando uma luz amarela surgir na tela tátil, isso também indica que o operador completou a inspeção de ar no circuito de fluido.



Identifica a conexão equipotencial.



Identifica o ponto de aterramento de proteção.

IOIO

Identifica a porta de conexão do serviço.



Identifica a trava de apoio. Indica o sentido de rotação do botão para “travar” ou “destravar” a trava de apoio.

TX

Identifica a conexão de transmissão do cabo de comunicação.

RX

Identifica a conexão de recepção do cabo de comunicação.



Indica o design somente para uso interno.



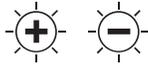
Identifica a conexão de alimentação do sistema de recarga contínua da bateria.



Indica que nenhuma peça requer manutenção.



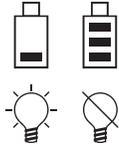
Indica a presença de alimentação CA no recarregador de bateria.



Identifica o controle de brilho da unidade de controle.
Controle de brilho (+) e (-)

P109

Reservado para uso futuro.



Indica o status do recarregador de bateria. Quando a bateria for instalada corretamente, o LED se acenderá durante a recarga e apagará quando a bateria estiver totalmente carregada.



Proibido empurrar. Não empurre o injetor neste ponto ou acima dele.



Consulte as instruções de uso.



Consulte a documentação que acompanha o produto. Este símbolo indica que o usuário deve consultar as instruções de uso para assegurar a operação segura.



Médico - Equipamento médico geral apenas sobre risco mecânico, de choque elétrico e de incêndio de acordo com ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014)



Peso máximo do sistema injetor e acessórios durante o uso normal:

SSEP, peso total: 35 kg/77 lbs
Pedestal SSEP CRU: 23 kg/50 lbs



Fabricante



Data de fabricação



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Variação de temperatura



Variação de umidade



Variação de pressão atmosférica



Este lado deve ficar para cima



Mantenha seco



Frágil, manuseie com cuidado

PN

Número de peça

SN

Número de série

REF

Número de catálogo



Peso líquido



Restrições relacionadas a RM

Foi demonstrado que não apresenta riscos conhecidos em um ambiente específico para RM nas condições de uso especificadas, conforme definido pelas normas Internacionais da ASTM para marcação de dispositivos para RM.



Não seguro para RM

Ameaça conhecida ou representa um risco em todos os ambientes de RM, conforme definido pelas normas internacionais de ASTM para fabricação de dispositivos de IRM.



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

Este manual contém informações importantes sobre o uso do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR.

A Bayer o incentiva a ler este manual com atenção, familiarizar-se com os procedimentos e funções do sistema que ele descreve e seguir suas recomendações a fim de garantir o uso adequado do sistema.

As etiquetas afixadas no equipamento ou frases contidas neste manual precedidas por qualquer uma das seguintes palavras e/ou símbolos têm um significado especial para ajudá-lo a operar o sistema de maneira segura.



ADVERTÊNCIA: Indica que a informação é uma advertência. Chama a atenção para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. Leia as indicações de advertência e tenha certeza de tê-las entendido claramente antes de usar o sistema de injeção.



CUIDADO: Indica que a informação é uma precaução. Avisos de precaução advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.

Nota: Indica que as informações seguintes são informações adicionais importantes ou dicas para recuperação de erro ou para obter informações correlatas no manual.



Advertências

Defeitos no sistema podem provocar lesão no paciente. Se ocorrer um defeito no sistema, remova imediatamente a unidade de alimentação (bateria da unidade de RM) e retire a unidade do paciente. Se for exibida uma mensagem de erro que não puder ser corrigida ou se o sistema não estiver funcionando corretamente, não utilize o sistema de injeção. Entre em contato com a Bayer para obter assistência.

Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões no paciente. Para evitar vazamentos ou rupturas no caso de uma obstrução, use somente cateteres e conectores com níveis de pressão compatíveis com este sistema.

Perigo de explosão. O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR não pode ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis ao contato com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Perigo de incêndio. Para evitar a ocorrência de incêndio elétrico, utilize o tipo correto de fusível de reposição. O fusível deve ser substituído apenas por uma equipe qualificada. Consulte o Apêndice C para verificar o tipo de fusível.

Perigo de choque elétrico. Tensões perigosas estão presentes nos componentes do sistema. Não remova ou abra a tampa de proteção do equipamento.

Perigo de choque elétrico. Evite que líquido penetre nos componentes do sistema. Não coloque nenhum componente em imersão em água ou em solução de limpeza. Use um pano úmido para limpar a bateria e a fonte de alimentação do sistema de recarga contínua da bateria.

Perigo de choque elétrico. A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou a morte. Desconecte o sistema de recarga da bateria da energia e remova a bateria da unidade de RM antes da limpeza.

Perigo de choque elétrico. O equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento.

Ventilação inadequada. Para evitar acúmulo de hidrogênio da bateria, verifique se a sala está bem ventilada durante a recarga da bateria.

O descarte inadequado da bateria pode resultar em explosão, vazamento ou ferimentos. Não tente abrir ou manipular a bateria próximo a materiais incandescentes! Siga todas as recomendações locais concernentes à remoção de baterias chumbo-ácido ou contate a Bayer para obter assistência.

Os componentes eletrônicos do sistema contêm materiais potencialmente perigosos. Descarte os componentes ou acessórios do sistema de maneira adequada. Siga as regulamentações locais para descarte adequado ou entre em contato com a Bayer para obter ajuda.

Poderão ocorrer acidentes se os acessórios incorretos forem utilizados. Utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer e desenvolvidos para este sistema.

Perigo de queimaduras por produtos químicos. Carregue sempre a bateria firmemente pelas alças. Danos à bateria podem levar a queimaduras por produto químico. Não utilize a bateria se estiver rachada ou danificada.

Podem ocorrer acidentes elétricos devido a cabos desgastados ou desmontagem da unidade. Para evitar exposição a tensões potencialmente perigosas, não desmonte o sistema de injeção em nenhuma circunstância. Cabos desgastados também geram tensões perigosas. Não utilize o sistema de injeção se forem detectados cabos desgastados ou danificados. Entre em contato com a assistência técnica da Bayer para solicitar serviços de manutenção.

O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR é um sistema de seringa dupla. Certifique-se de que as seringas corretas estejam sempre carregadas com líquido de contraste e solução de infusão antes da injeção. A instalação incorreta das seringas pode resultar na repetição do procedimento. A seringa A foi projetada apenas para uso do agente de contraste. A seringa B foi projetada apenas para soluções salinas.

Podem ocorrer ferimentos ou danos ao equipamento com a utilização de ferramentas contendo materiais ferrosos. Utilize apenas ferramentas não magnetizadas para instalar qualquer componente do tomógrafo/escâner.

Poderão ocorrer lesões no paciente e/ou danos no cateter se a Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" (LPCT) for muito curta. O operador deve verificar a extensão e limites da tubulação ao mover a injetora ou o paciente.

Podem ocorrer ferimentos ou morte em caso de falha da seringa. Não retraia os pistões com a tubulação do conector instalada. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o pistão rapidamente em direção à ponta da seringa quando está é retirada da injetora, fazendo com que ela se quebre.

O sistema não deve receber manutenção enquanto estiver sendo usado

em um paciente.

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, há risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.



Precauções

A condensação pode provocar danos elétricos ao sistema de injeção. Não utilize o sistema imediatamente após ter sido exposto a temperaturas externas extremas. Aguarde até o sistema se estabilizar na temperatura ambiente antes do uso.

A injetora pode ser desarmada ou apresentar falha na operação quando exposta aos elevados campos eletromagnéticos gerados por transmissores de rádio ou celulares ou quando exposta a altos níveis de descarga eletrostática.

Este sistema de injeção está em conformidade com as normas IEC-60601-1-2/ 2ª, 3ª e 4ª edições. Observe as precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (CEM) para a instalação e uso deste sistema de injeção. Informações detalhadas sobre CEM podem ser encontradas no Apêndice F deste manual.

Tensões inadequadas podem provocar danos. Antes de conectar o sistema, verifique o seguinte:

- Verifique se a tensão e a frequência indicadas na etiqueta do número de série, na parte traseira da unidade, correspondem à tensão e à frequência da tomada elétrica.
- Verifique se a fonte de alimentação da unidade da sala de controle e do recarregador de bateria possuem os plugues apropriados para conexão à tomada de energia.

Advertências, precauções e notas adicionais podem ser encontradas neste manual, onde aplicável.

2 - Noções básicas sobre o sistema

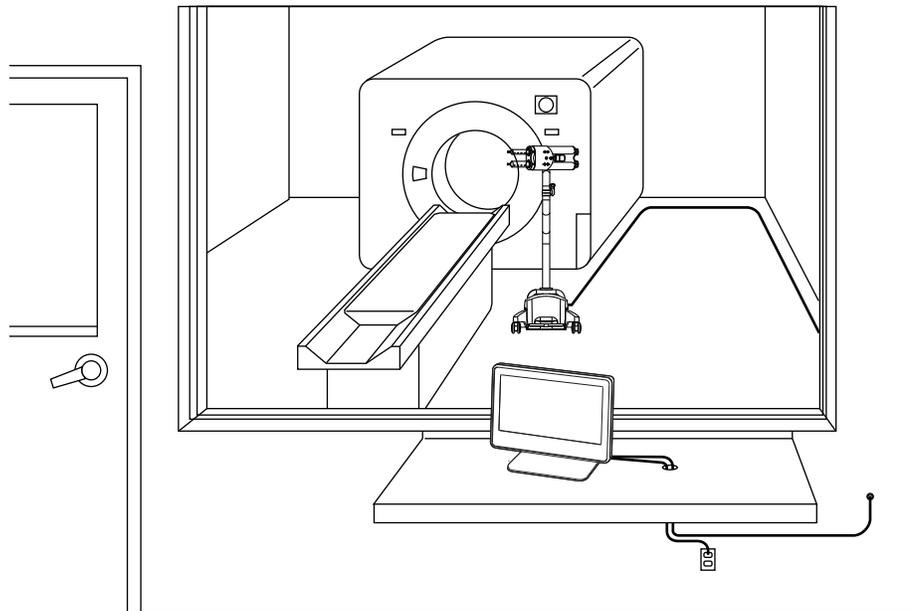
Sobre o sistema de injeção

O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR é um sistema de seringa dupla projetado para administrar doses controladas de agentes de contraste para RM e soluções salinas comuns em pacientes submetidos a exames de ressonância magnética avançados.

O sistema consiste em dois componentes básicos que se comunicam por uma conexão direta de fibra óptica.

- A unidade de controle aloja o monitor sensível ao toque e os componentes eletrônicos utilizados para programar o sistema de injeção.
- A unidade de RM, posicionada próximo ao túnel magnético, contém a injetora, bateria do sistema e os componentes mecânicos necessários para injeção de líquidos.

Um carregador de bateria também é fornecido com o sistema para recarregar a bateria da unidade de RM. Para maior conveniência, o carregador pode ser usado na sala de controle, mas nunca deve ser instalado ou operado na sala de exame.



Nota: Siga todas as normas de segurança institucionais locais ou nacionais relativas à passagem de cabos no piso.

Limite de segurança de pressão

O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR foi desenvolvido para permitir várias vazões de injeções de contraste. Ao controlar a taxa de fluxo automaticamente, o sistema pode limitar a pressão produzida durante uma injeção para evitar danos ou falhas em qualquer dispositivo de conexão ou tubulação. Este recurso é denominado *limite de segurança da pressão*.

Diversas condições como viscosidade do contraste, tamanho do cateter, tamanho do tubo conector e restrições da torneira stopcock podem resultar em uma taxa de fluxo acima do limite de segurança de pressão. Se o sistema for incapaz de manter uma taxa de fluxo de pelo menos 10% da taxa programada por um período de três segundos, o sistema será desarmado devido a uma condição de estado de inatividade.

Se o nível exigido de redução da taxa de fluxo não for obtido automaticamente, atingindo assim o limite de segurança de pressão, o sistema interromperá a injeção e entrará em estado de desarme.

Resposta a oclusões

Ao injetar em uma oclusão, ocorrerá uma condição de estado de inatividade (infusão menor que 10% da programada). Uma condição de estado de inatividade com duração superior a 3 segundos (3 minutos para infusões programadas com menos de 0,1 ml/s) fará com que a injeção pare automaticamente.

Se ocorrer uma oclusão durante o procedimento de MVP (manter veia permeável), o sistema detectará a condição após 4 infusões de MVP. Isso corresponderá a 1 minuto com intervalo de MVP de 15 segundos configurados até 5 minutos com intervalo de MVP de 75 segundos. Consulte a tela de configuração para determinar a configuração do procedimento de MVP atual.

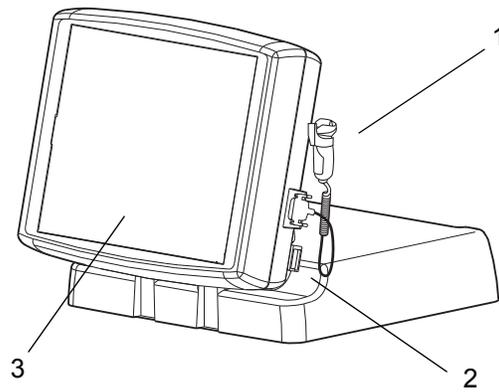
Se ocorrer uma condição de estado de inatividade devido a uma oclusão e o bloqueio for subsequentemente removido, um volume inferior a 10 ml será injetado à medida que a pressão no conjunto controlador se dissipar.

Proteção das taxas volumétricas

Os meios a seguir são fornecidos para assegurar proteção contra volume ou vazão insuficientes ou excessivos:

- Mensagens de aviso exibidas na tela de segurança e durante a sequência de armação lembram o operador de verificar os parâmetros da injeção programada antes de armar o sistema.
- Uma indicação de volume insuficiente é fornecida na tela sempre que o volume total programado para a injeção for maior que a quantidade de líquido na seringa.
- O monitoramento da injeção é realizado para detectar condições de vazão ou volume excessivos devido a falhas do sistema. Se for detectada uma das condições acima, a injeção será interrompida antes que 10 ml adicionais do líquido acima do volume programado sejam administrados.

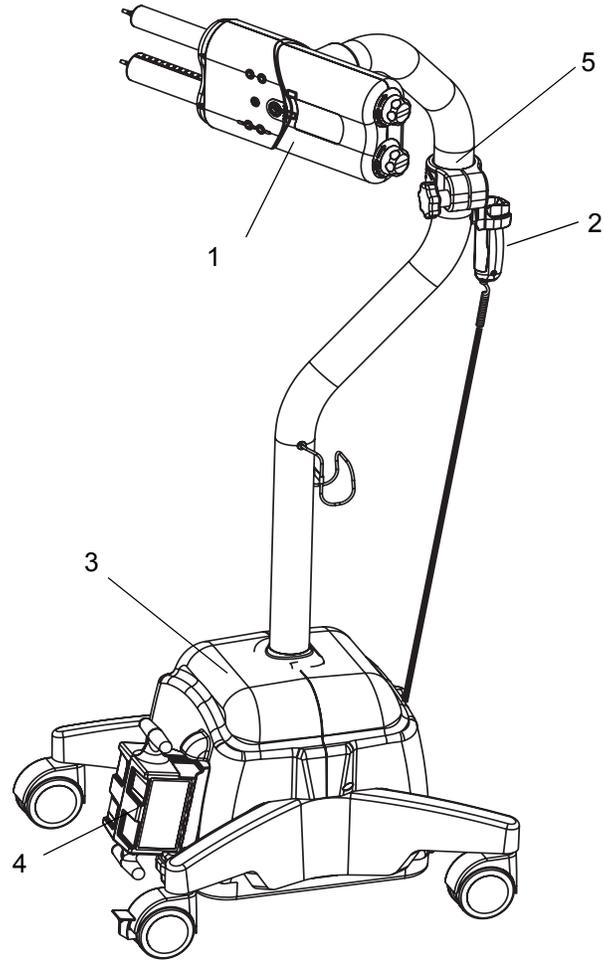
Unidade de controle



1. Chave manual
2. Chave liga/desliga do sistema
3. Tela sensível ao toque

A tela sensível ao toque possui controles de contraste do monitor na parte traseira

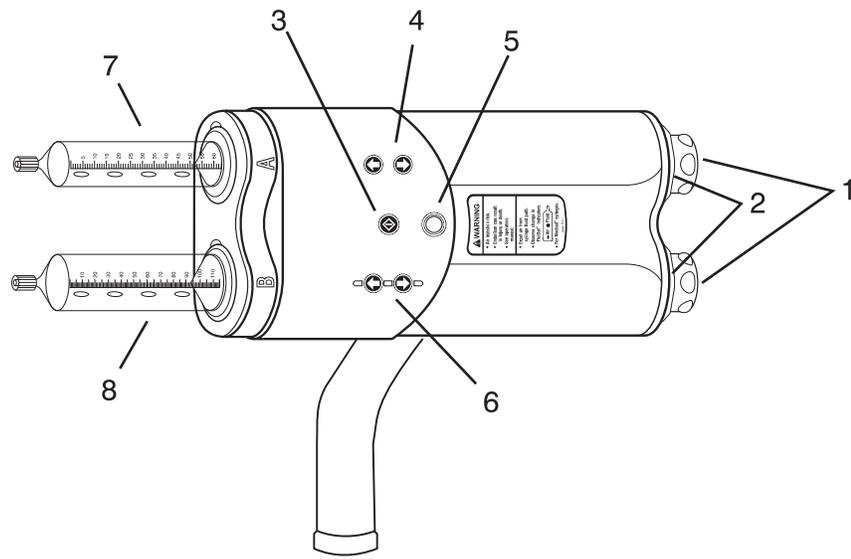
Unidade de RM



1. Cabeça injetora
2. Chave manual
3. Console inferior
4. Bateria do sistema
5. Pino de encaixe central

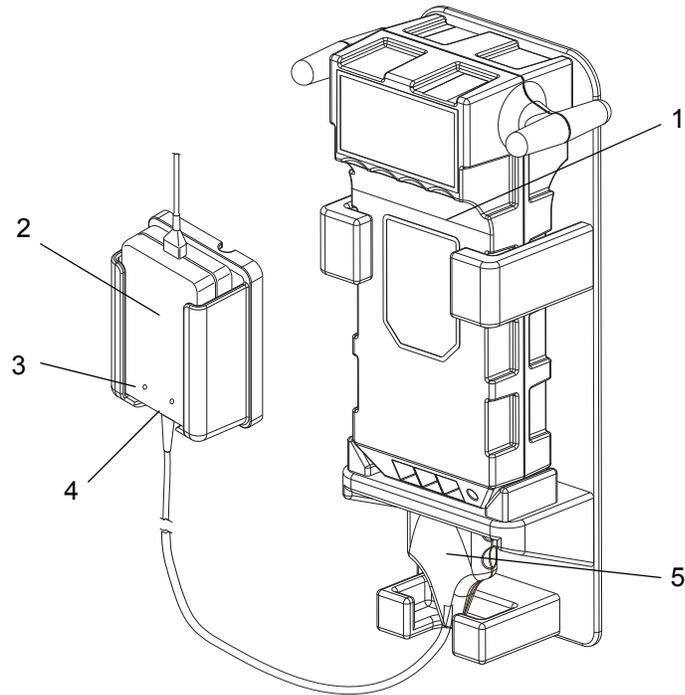
Não mostrado - suporte do contraste (opcional)

Cabeça injetora



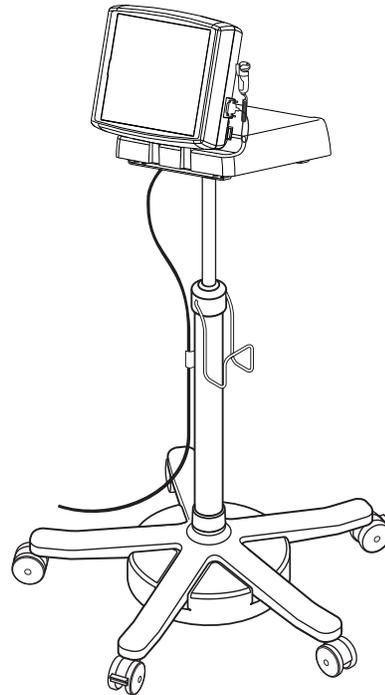
1. Controles de movimento manual do pistão
2. LEDs indicadores de equipamento armado
3. Botão ENABLE usado para ativar os controles de avanço/recuo. O sentido apropriado deve selecionado em 5 segundos.
4. Controles de avanço/recuo da seringa A
5. Botão/indicador de AR EXPELIDO
6. Controles de avanço/recuo da seringa B
7. Seringa A: agente de contraste
8. Seringa B: solução salina

**Carregador de
bateria**



1. Conjunto de baterias
2. Unidade de recarga de bateria
3. Indicador de carga - âmbar
4. Indicador liga/desliga - verde
5. Dispositivo do recarregador de bateria

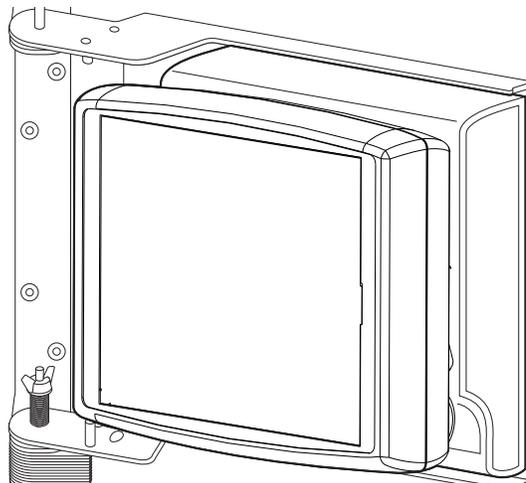
**Acessórios
opcionais da unidade
da sala de controle**



Pedestal de altura ajustável



ADVERTÊNCIA: Poderão ocorrer acidentes ou danos no equipamento se o pedestal ajustável for transportado à sala de exame. Não transporte o pedestal ajustável à sala de exame. O pedestal contém material ferroso que pode ser atraído pelo túnel magnético.



Suporte de montagem em parede

Nota: Esses acessórios contêm material ferroso e foram projetados para serem utilizados somente na sala de controle. Não instale ou opere os acessórios na sala de exame.

Calibração da tela sensível ao toque

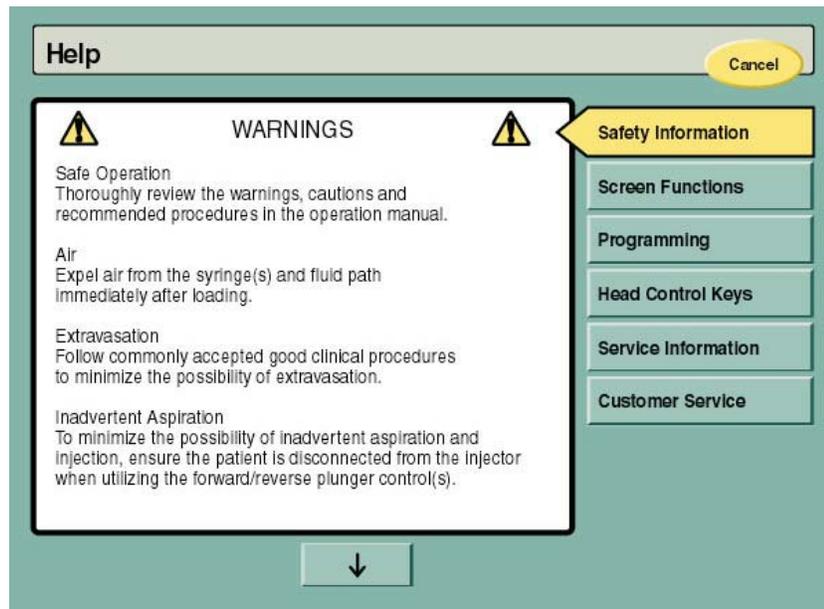
Para acessar o modo de calibração da tela sensível ao toque, pressione as teclas de contraste para cima e para baixo simultaneamente na parte traseira do monitor. Várias janelas com instruções de como pressionar os alvos de calibração apropriados serão exibidas.



CUIDADO: Não toque na tela com objetos pontiagudos para executar a calibração.

Modo de ajuda

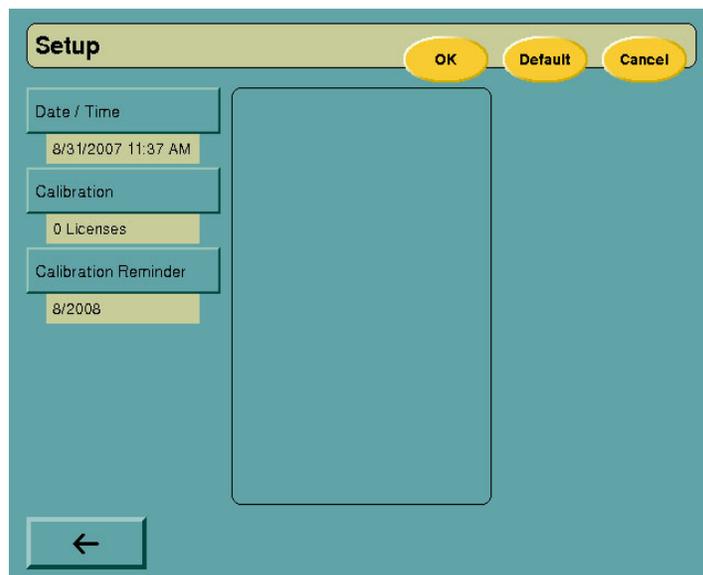
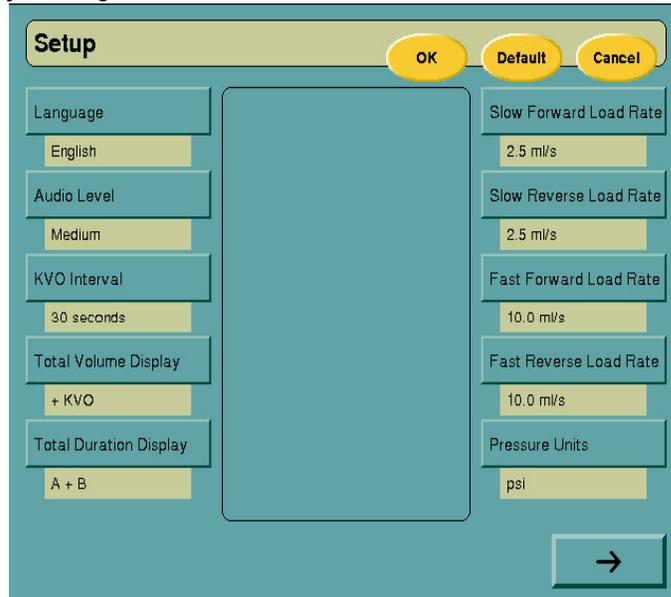
A tela de ajuda pode ser acessada ao pressionar o botão Help (Ajuda) no canto direito inferior da tela principal. Além de informações sobre segurança, a tela de ajuda exibe diversos tópicos a seguir.



Modo de configuração

A tela de configuração pode ser acessada ao pressionar o botão Setup (Configuração) no canto direito inferior da tela principal. A tela de configuração permite selecionar opções e preferências configuráveis pelo usuário, além de parâmetros de ajuste de data e tempo.

Toque na opção desejada e selecione as opções disponíveis na janela de exibição. Selecione a tecla Default (Padrão) para recuperar todas as configurações originais de fábrica.



O sistema oferece um lembrete de calibração e manutenção. O lembrete será exibido na tela System Logo (Logo do sistema) a cada inicialização, 30 dias antes de o sistema precisar ser recalibrado. A duração de uma sequência de calibração pode ser programada durante a instalação do sistema ou pressionando a tecla Calibration Reminder (Lembrete de calibração) e digitando a data correta.

3 - Preparação para injeção

Aplicação de energia

Coloque a chave liga/desliga localizada no lado direito da unidade de controle na posição ON. A tela System Logo (Logo do sistema) será exibida enquanto o sistema executa uma sequência de autotestes.

Nota: Não toque na tela ou ative qualquer controle enquanto o autodiagnóstico estiver em andamento. Se isso acontecer, o autodiagnóstico interpretará a atividade como falha de hardware e bloqueará o sistema. O sistema deve ser desligado e reinicializado para correção da falha.

Após completar os autodiagnósticos, a tela System Logo será substituída pela tela Safety (Segurança)



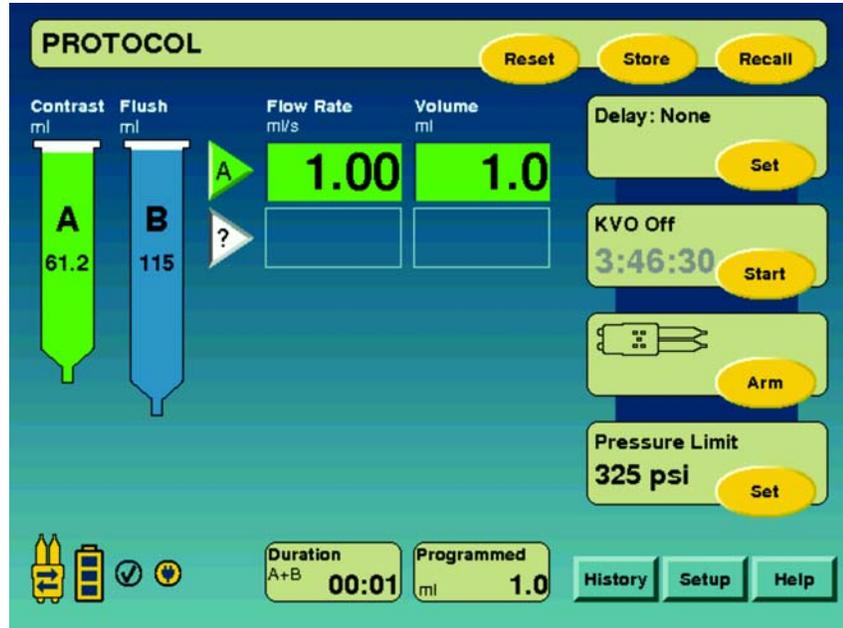
Leia a tela de segurança e, em seguida, pressione Continue (Continuar) para exibir a tela principal.

Forneça energia à unidade da sala de exame inserindo a bateria no receptáculo localizado na base da unidade de RM. Após ligar a unidade de controle e unidade de RM, verifique se os indicadores, LEDs e alto-falantes estão funcionando.

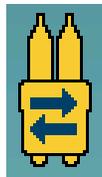
Nota: A unidade de controle pode ser programada para injeção com a unidade de RM desligada.

Tela principal

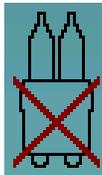
A tela principal é exibida após a tela de segurança durante a inicialização do sistema. A tela principal é usada para programação, armação e injeção com controles de tela aplicáveis visualizados com base na tarefa que está sendo executada.



O status da comunicação será mostrado no canto inferior esquerdo da tela principal. O ícone Status da Comunicação conterá duas setas quando a comunicação estiver ativa ou um "X" em vermelho quando a comunicação estiver inativa.



Comunicação ativa



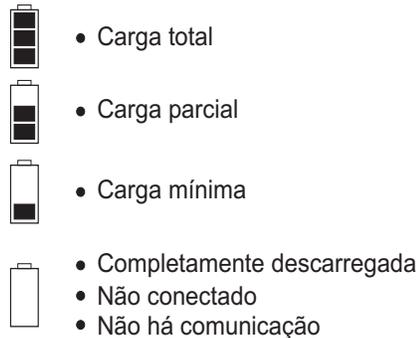
Comunicação inativa

Manutenção de bateria



ADVERTÊNCIA: Perigo de explosão. O uso inadequado do sistema de recarga de bateria poderá acarretar em ferimentos graves ou morte. O recarregador de bateria (número de catálogo Bayer 3012424) deve ser utilizado em áreas bem ventiladas somente com a bateria do sistema de injeção (número de catálogo Bayer 3012070). Não use o recarregador com baterias não recarregáveis.

Quando a tela principal for exibida, verifique o status da bateria do sistema no canto inferior esquerdo da tela. O ícone de bateria possui três barras horizontais indicando carga total, duas barras indicando carga parcial, uma barra indicando carga mínima e nenhum indicador no ícone quando a bateria estiver completamente descarregada, não conectada ou se houver perda de comunicação entre as unidades da sala de controle e as unidades de RM.



Se a bateria descarregada não for substituída quando uma barra for exibida, o sistema completará as injeções em progresso. No entanto, o sistema não poderá iniciar uma injeção com armação simples ou múltipla, os controles de avanço e recuo na cabeça da injetora podem não funcionar e a comunicação do sistema pode ser perdida.

A bateria tem autonomia para 4 a 6 injeções em procedimentos de MVP de 20 minutos ou aproximadamente 5 horas em estado ocioso antes da recarga. Monitore o status da bateria após cada injeção e diariamente. Cada bateria pode ser recarregada aproximadamente 300 vezes. Quando a bateria estiver realizando um número reduzido de injeções por carga significa que sua vida útil está expirando e o pacote de bateria deve ser substituído. Entre em contato com a Bayer para substituição da bateria.

Para recarregar a bateria, insira a tomada tripolar na bateria e conecte o recarregador à tomada de energia. Um LED verde no recarregador indica que o aparelho está operacional. O LED âmbar indica que a bateria está sendo carregada. O LED âmbar desligará quando a bateria estiver totalmente carregada. O tempo de recarga da bateria é de aproximadamente 5 horas.

Instalação da seringa e dos componentes descartáveis

Recuo dos pistões

Retraia os pistões usando as chaves de reversão na cabeça da injetora.

Nota: Ao usar as chaves de reversão, pressione primeiro a chave Enable (Ativar) e, após 5 segundos, pressione a(s) chave(s) de reversão. Os pistões podem ser recuados simultaneamente.

As chaves de avanço e recuo têm duas velocidades:

Quando pressionadas parcialmente, os pistões se movem lentamente. Quando pressionadas completamente, os pistões se movem de forma acelerada. A velocidade de avanço e recuo dos pistões é totalmente configurável no modo de configuração (1 a 10 ml/s).

Os botões manuais também podem ser usados para mover os pistões para frente ou para trás. Gire os botões no sentido horário para avançar o pistão e à esquerda para recuar.

As seringas para Injetora Spectris Solaris MR devem ser adquiridas separadamente.

Instalação da seringa



ADVERTÊNCIAS:

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Poderão ocorrer infecções no paciente se componentes não esterilizados forem utilizados. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis. Não armazenar as seringas pré-carregadas.

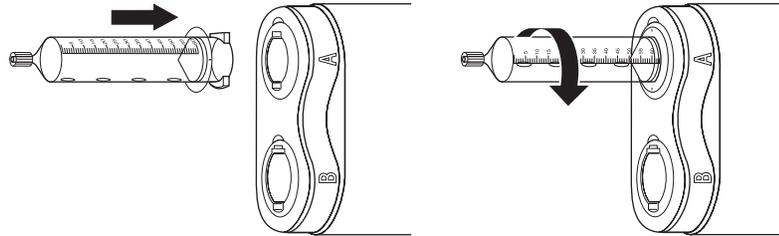
No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.

Seringas acopladas de forma inadequada podem causar lesões no paciente. Certifique-se de que as marcas de alinhamento na seringa e no cabeçote da injetora estejam corretamente alinhadas e se o pistão e o pistão estão acoplados corretamente. O acoplamento incorreto pode danificar a seringa ou liberar volume insuficiente.



CUIDADO: O acoplamento incorreto das seringas pode causar vazamento ou danos. Verifique se a seringa e a injetora estão acopladas corretamente. Os pontos de acoplamento da seringa e da injetora devem estar alinhados.

Nota: A seringa A destina-se apenas a agentes de contraste e a seringa B a soluções salinas.



1. Alinhe as bordas da seringa com os encaixes da cabeça da injetora. (a seringa foi concebida de modo a ajustar-se apenas numa posição.)
2. Insira a seringa.
3. Gire a seringa 1/4 de volta no sentido horário até que se encaixe na posição. (As graduações devem ficar voltadas para a cabeça da injetora.)



ADVERTÊNCIA: A embolia gasosa pode causar lesões ou morte do paciente. Remova o ar das seringas, conectores, tubos e do cateter com agulha antes de injetar.

Nota: Não bata na seringa para remover as bolhas de ar.

Para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar introduzidos na seringa durante o carregamento, recomenda-se utilizar um dispensador de líquido (FDD ou “perfurador”) da Bayer. A remoção de ar da seringa será muito mais difícil se um tubo de pequeno diâmetro, como um cateter com agulha, uma agulha ou um tubo com mais de 10 polegadas (25 cm) de comprimento for utilizado para carregamento.

A vigilância e o cuidado por parte do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para reduzir a possibilidade de embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o carregamento, permitindo que o ar se acumule na ponta da seringa e expulse o ar em seguida. Durante uma injeção, aponte a cabeça da injetora para baixo, permitindo que as pequenas bolhas de ar que ainda estejam no fluido fluam para a parte traseira da seringa.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores MEDRAD® FluiDots. Os indicadores MEDRAD® FluiDots devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando os MEDRAD® FluiDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas, conforme ilustrado a seguir na figura 1. No entanto, quando vistos por meio de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos (ou mais largos do que redondos),

como ilustrado a seguir na figura 2.

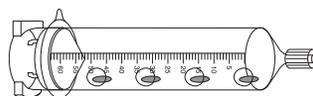


Fig. 1 Vazio

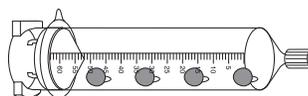


Fig. 2 Cheio

Os indicadores MEDRAD® FluiDots devem ser visualizados em um ambiente bem iluminado, com uma fonte de luz atrás do operador que forneça luz suficiente para permitir uma visualização fácil.

Para reduzir o risco de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.



ADVERTÊNCIA: Se ocorrer um bloqueio, os componentes descartáveis com nível de pressão mais baixo podem apresentar vazamentos ou rupturas. Use apenas cateteres e conectores com níveis compatíveis ao MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR.

Durante a instalação do Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" à(s) seringa(s) e antes da armação, avance manualmente o(s) pistão(s) da(s) seringa(s) de modo que o fluxo do líquido seja fornecido à conexão lentamente. A ausência de fluxo é uma indicação óbvia de ar ou bloqueio na passagem do líquido.

Carregamento da seringa



ADVERTÊNCIAS:

Expulse todo o ar preso nas seringas, ligações, tubos e cateter sobre agulha antes de conectar o paciente à injetora.

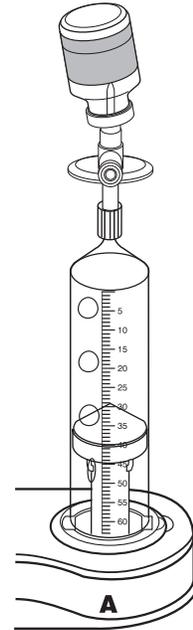
A esterilidade da seringa será comprometida e poderá ocorrer infecção no paciente caso o pistão seja removido da seringa. Não remova o pistão para encher a seringa.

Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste. Use as seringas carregadas imediatamente. Não armazene seringas carregadas para uso posterior. Descarte as seringas carregadas e não utilizadas.

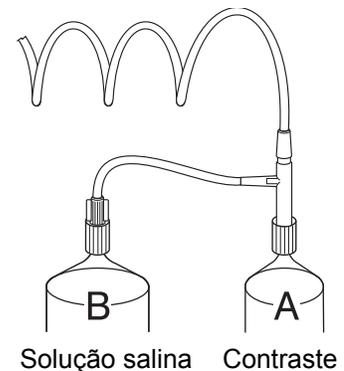
Nota: A presença de indicadores MEDRAD® FluiDots arredondados não indica a ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.

Nota: Os indicadores MEDRAD® FluiDots devem ser visualizados em um ambiente bem iluminado, com uma fonte de luz atrás do operador que forneça luz suficiente para permitir uma visualização fácil.

1. Posicione a cabeça da injetora de forma que as seringas fiquem voltadas para cima.
2. Avance os pistões de cada pistão. Pressione Enable (Ativar) para avançar os pistões simultaneamente.
3. Conecte um dispositivo de enchimento estéril (perfurador ou adaptador macho-fêmea, *número de catálogo Bayer FFA 50*) à extremidade da seringa.
 - A. Se um perfurador for utilizado, abra os frascos com contraste e/ou bolsa com solução de infusão e introduza o conteúdo (contraste para seringa A e solução salina para seringa B) nas seringas pressionando ENABLE e, em seguida, o botão de recuo para cada seringa.
 - B. Caso utilize o FFA 50, conecte-o à ponta da seringa A e, em seguida, conecte a seringa previamente preenchida ao FFA 50. Retire o conteúdo da seringa previamente preenchida para a seringa A pressionando a tecla ENABLE (Ativar) e, em seguida, o botão de recuo.
4. Com o dispositivo de enchimento ainda acoplado, avance o pistão para expelir o ar acumulado na ponta da seringa e, se necessário, introduza mais líquido na seringa para substituir o líquido eliminado.
5. Remova o dispositivo de enchimento e elimine as bolhas de ar das seringas.



6. Conecte a extremidade longa do conector em T à seringa B.
7. Enquanto a cabeça da injetora estiver na posição vertical, acople a seção curta do conector em T à seringa A.
8. Começando com a seringa A e a seringa B em seguida, encha o conector em T e o tubo de ligação com o líquido apropriado. Certifique-se de que o ar seja expelido de toda a tubulação.



Nota: O Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" SSIT 96VLD (LPCT) da MEDRAD® carrega aproximadamente 7 ml de fluido. Se a seringa B for usada para infusão, use ao menos 8 ml de solução salina para administrar o volume ao paciente.

Nota: Se o tubo de ligação for preenchido com solução salina, o contraste deve ser administrado ao paciente com intervalo posterior à taxa de fluxo selecionada para a seringa A.

Nota: Se o tubo de ligação for preenchido com contraste, o volume restante exibido na tela de protocolo será aproximadamente 7 ml menor que o volume carregado na seringa.

9. *Incline a cabeça da injetora para baixo* antes de acoplar o dispositivo intravascular no paciente. Após acoplar o tubo de ligação ao dispositivo intravascular, verifique se os encaixes luer estão seguros. A cabeça da injetora deve ser mantida nessa posição durante a injeção.



ATENÇÃO:

Podem ocorrer lesões no paciente em consequência do movimento da unidade da sala de exame após o paciente ter sido ligado linha de infusão. Prenda os rodízios na base da unidade e o parafuso giratório central para evitar movimentos acidentais.

Poderão ocorrer lesões no paciente e/ou danos no cateter se a Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" (LPCT) for muito curta. O operador deve verificar a extensão e limites da tubulação ao mover a injetora ou o paciente.

10. Prenda a unidade de RM travando os rodízios e o parafuso giratório e verifique se todo o ar foi expelido da passagem do líquido inspecionando cuidadosamente os tubos e as seringas. Verifique se a inspeção ocorreu pressionando o botão indicador de confirmação AIR REMOVED (ar expelido) na cabeça da injetora. O indicador de ar expelido ficará amarelo na tela tátil.

Nota: O movimento inverso dos pistões após pressionar o botão de AIR EXPELLED cancelará o status de ar expelido. Verifique a passagem de ar e pressione o botão AIR EXPELLED novamente para continuar.

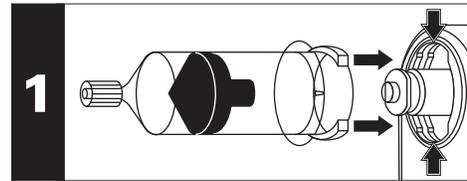
Reinstalação da seringa



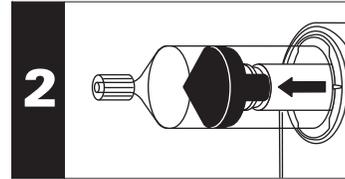
ADVERTÊNCIA: Seringas acopladas de forma inadequada podem causar lesões no paciente. Certifique-se de que as marcas de alinhamento na seringa e no cabeçote da injetora estejam corretamente alinhadas e se o pistão e o pistão estão acoplados corretamente. O acoplamento incorreto pode danificar a seringa ou liberar volume insuficiente.

Para remover uma seringa da injetora e reinstalá-la novamente, siga as etapas abaixo:

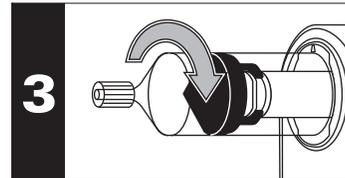
1. Insira a extremidade da seringa nos entalhes horizontais da cabeça da injetora.



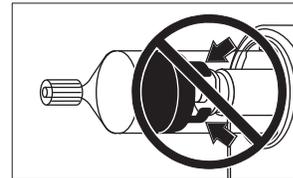
2. Avance o pistão até passar a extremidade do pistão e encaixe o pistão no pistão.



3. Gire a seringa 1/4 de volta no sentido horário até que a seringa esteja encaixada e as marcas de alinhamento posicionadas.



4. Prossiga de maneira convencional, aspirando e removendo todas as bolhas de ar.



Nota: Se surgirem bolhas na seringa, **NÃO** bata na seringa para removê-las. Recue o pistão de 3 a 5 ml e agite a cabeça da injetora no eixo para acumular as pequenas bolhas. Remova o ar restante.

Programação

Se não houver nenhum programa inserido ou armazenado na tela principal quando a unidade for iniciada, a tela principal exibirá as configurações padrão: 1,0 ml/s flow rate (taxa de vazão) e 1,0 ml volume, KVO off (MVP desligado) e No Delay (Sem intervalo).

Taxa de fluxo e volume

Inicie a programação selecionando qualquer bloco programável, como FLOW RATE (taxa de vazão) e VOLUME. Ao tocar um bloco programável na tela, um teclado será exibido para permitir a seleção de valores numéricos. O teclado numérico é exibido quando um valor de taxa de fluxo, volume ou intervalo for selecionado. A janela do teclado também exibirá o intervalo programável apropriado para o parâmetro selecionado. Para manter os valores, pressione ENTER. Pressione << para editar uma seleção ou CANCEL (Cancelar) para remover uma seleção errônea.

Limite de pressão

O limite de pressão pode ser programado definindo-se um valor entre 100-325 PSI, até o valor máximo de pressão da seringa.

O limite de pressão programado está associado a protocolos. O limite de pressão programado para um protocolo substituirá o limite de pressão atual quando o protocolo for recuperado. O limite de pressão programado com um protocolo aparecerá na tela Protocol Recall (Recuperar protocolos).

PROTOCOL

Contrast ml	Flush ml	Flow Rate ml/s	Volume ml
63.3	115	2.00	15.0
		2.00	20

Pressure Selection Menu: 100 psi, 150 psi, 200 psi, 250 psi, 300 psi, 325 psi, Cancel

Duration A+B: 00:17 | Programmed ml: 35.0

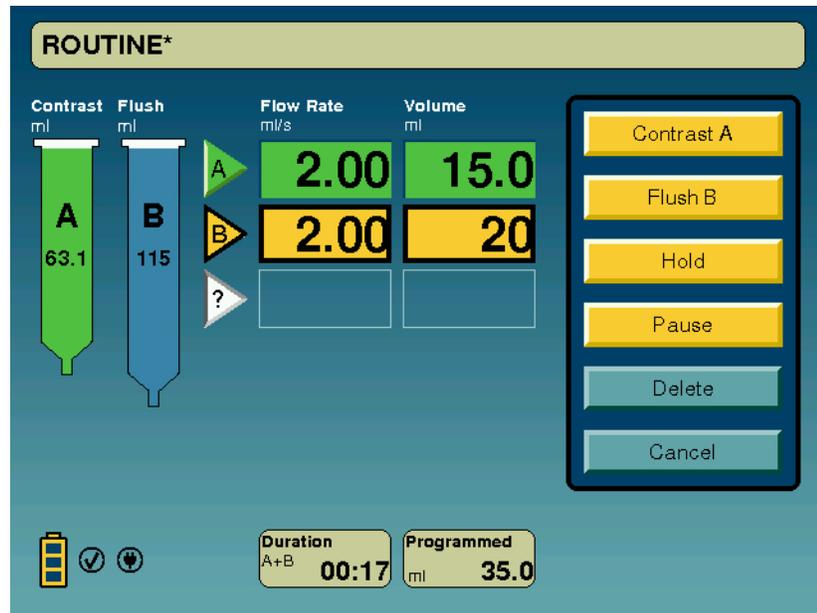
PRESET-ROUTINE

Flow Rate ml/s	Volume ml
1.00	20.0
1.00	20

No delay
Duration: 00:40
Pressure Limit: 325psi
Total Contrast: 20.0ml

Multifases

Se for adequado, selecione uma segunda fase para o protocolo de injeção pressionando o bloco em forma de triângulo sob a primeira fase da injeção. A janela de seleção do tipo de fase será exibida, possibilitando selecionar funções para a nova fase.



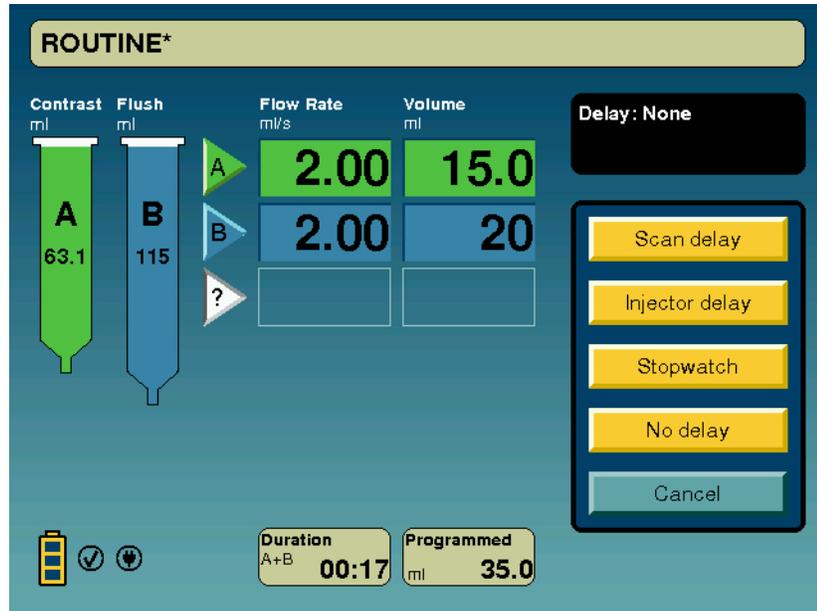
Suspender e pausar fases

É possível suspender ou pausar as fases de uma injeção multifase. A função Pause (Pausar) irá suspender o processo de injeção total por um período de tempo pré-programado, enquanto que Hold (Suspender) irá descontinuar a injeção até que seja reiniciada por ação do operador. A fase Hold (Suspender) pode ser mantida por até 20 minutos antes de o sistema desarmar.

Após selecionar o tipo de fase, continue a programação digitando os valores e volumes de infusão para a nova fase.

Retardo programado

Após inserir os parâmetros de taxa de fluxo e volume, pressione SET (DEFINIR) no campo Delay Timer (Temporizador) para selecionar o tipo de intervalo: Scan Delay (Retardo de imageamento), Inject Delay (Retardo de injeção), Stopwatch (Cronômetro) ou No Delay (Sem intervalo).



Nota: Não existe uma interface direta entre o imageador e a injetora. O imageador não pode acionar a injetora e vice-versa.

Retardo de imageamento

A duração do retardo de imageamento decorrerá no bloco do temporizador na tela. O tempo restante antes de o imageamento ser ativado será deduzido em intervalos de um segundo. (A contagem regressiva do intervalo de mapeamento continuará por vários níveis de injeções armadas.) Quando a contagem regressiva for completada, o sistema emitirá 5 sinais sonoros.

Intervalo de retardo de injeção

O retardo de injeção também terá a contagem regressiva em intervalos de um segundo no momento em que o botão manual for pressionado. O relógio exibirá o tempo restante antes de a injeção ser iniciada em decrementos de um segundo. *Se o retardo de injeção for selecionado e a chave manual pressionada, a injeção ocorrerá automaticamente, a menos que a injetora seja desarmada.* Quando a contagem regressiva for concluída, a injetora emitirá 5 sinais sonoros (bipes) e a injeção será iniciada automaticamente.

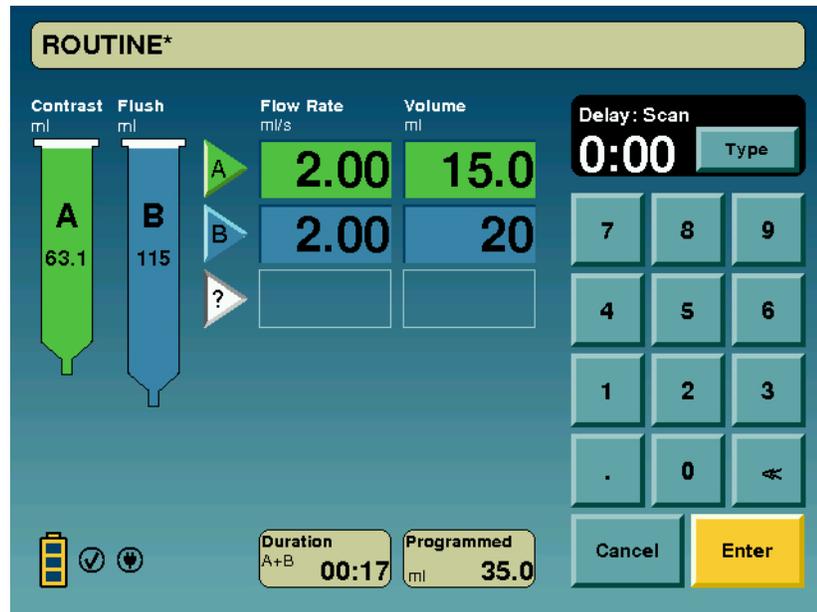
Se a opção Hold (Suspend) for ativada durante um retardo de injeção ou de imageamento, o temporizador entrará em suspensão e será reiniciado quando a chave manual for pressionada.

No caso de intervalos de imageamento ou injeção com duração superior a 3 minutos, a unidade emitirá um sinal 30 segundos antes do término do intervalo e, então, emitirá um sinal a cada segundo de 5 a 1 segundo antes que o tempo previsto para término do intervalo.

Cronômetro

A função Stopwatch (Cronômetro) inicia a contagem incremental do tempo decorrido desde a injeção inicial do líquido.

Após selecione o tipo de intervalo, digite a duração do intervalo no teclado numérico. Para manter os valores, pressione ENTER. Pressione CANCEL (Cancelar) para excluir uma seleção em caso de erro.



MVP (manter veia permeável)

A função MVP (KVO) administra pequenos bolus de líquido da seringa B a intervalos configuráveis. A função MVP pode ocorrer durante:

- Programação
- Pré e pós-injeção
- Entre injeções múltiplas
- Durante uma pausa ou suspensão

O intervalo de administração pode ser selecionado no modo de configuração, que é acessado por meio do botão Setup (Configuração) na tela principal.

Após um pulso de MVP inicial de 2 ml, os intervalos de administração de MVP incluirão pulsos de 0,25 ml a cada:

- 15 segundos
- 20 segundos
- 30 segundos (padrão)
- 45 segundos
- 60 segundos
- 75 segundos



O campo KVO exibe o tempo disponível para o procedimento de MVP com base no intervalo configurado e no volume remanescente na seringa B, menos o volume programado da seringa B no protocolo.

Para iniciar o MVP:

Na tela principal, pressione Start (Iniciar) no campo KVO para iniciar o procedimento de MVP. Quando o MVP estiver em operação, “KVO” aparecerá na tela e as setas KVO Injecting (Injetando MVP) acenderão no indicador da seringa B da tela tátil.

O MVP funcionará durante a pausa ou suspensão e/ou intervalos de injeção. O procedimento de MVP continuará após a injeção até que não haja mais líquido na seringa B ou até que Stop KVO (Parar MVP) seja pressionado na janela Injection Complete (Injeção completa).

Nota: O volume exibido na janela Volume Delivered (Volume administrado) pode ser configurado no modo Setup para incluir o volume de MVP total administrado além do volume da injeção programada.

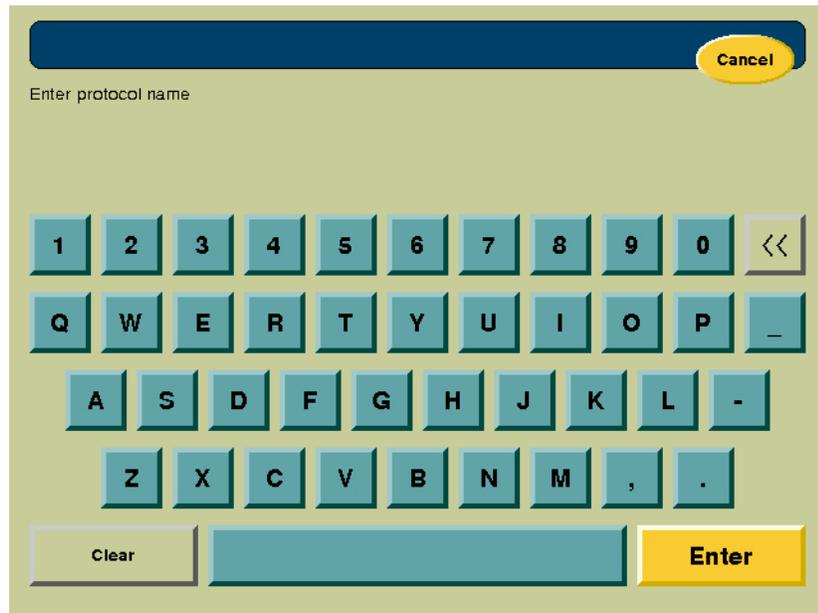
O processo de MVP pode ser interrompido a qualquer momento pressionando-se Stop (Parar) no campo KVP ou qualquer botão de controle da injetora (isso também desarmará o sistema e cancelará qualquer injeção em curso). Outras operações para desarme da injetora, como remoção da seringa, pressionamento do botão de desarme e pausa da injeção, também interrompem o MVP.

MVP e oclusões:

Se ocorrer uma oclusão durante o procedimento de MVP, o sistema detectará a condição após a tentativa mal sucedida de administrar 4 bolus de MVP. Isso corresponderá a 1 minuto com intervalo de MVP de 15 segundos configurados até 5 minutos com intervalo de MVP de 75 segundos. Consulte a tela de configuração para determinar a configuração do procedimento de MVP atual.

Armazenamento de protocolos

Para armazenar um protocolo para uso futuro, pressione a tecla STORE (Armazenar) no canto direito superior da tela principal.



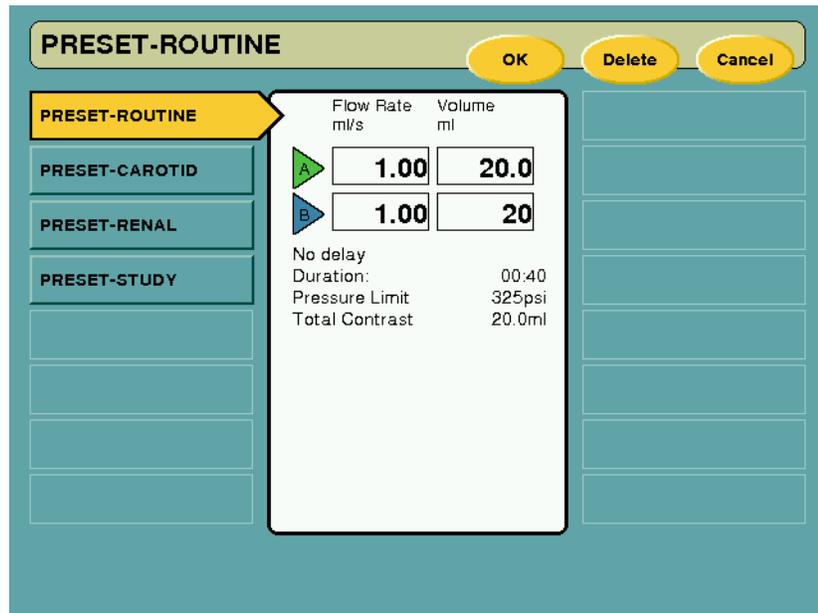
The screenshot shows a screen titled "Enter protocol name" with a dark blue header bar containing a yellow "Cancel" button. Below the title is a light green area with a numeric keypad (0-9, backspace) and an alphanumeric keypad (QWERTY, ASDFGHJKL, ZXCVBNM, comma, period). At the bottom, there is a "Clear" button, a large empty text input field, and a yellow "Enter" button.

Um teclado alfanumérico será exibido com um cursor piscante na barra de título. Digite um título com até 20 caracteres, incluindo espaços. Use a tecla de seta para retroceder e apagar caracteres individuais ou a tecla CLEAR para apagar uma sequência de texto. Após digitar o título, pressione ENTER.

Para sair da tela Store sem fazer alterações, pressione a tecla CANCEL (Cancelar) no cantor direito superior.

Recuperação de um protocolo

Para acessar a memória do programa, pressione RECALL (Recuperar) na tela principal.



Selecione um protocolo de injeção armazenado tocando em um dos nomes em qualquer lado da tela. Quando selecionados, os parâmetros principais do protocolo de injeção serão exibidos no centro da tela. Após selecioná-lo, o protocolo pode ser excluído com a tecla DELETE (Excluir) no canto direito superior da tela ou trazido à tela principal selecionando OK.

4 - Armação e injeção

Antes de iniciar o processo de armação, verifique se os rodízios da unidade de RM estão travados, se todo o ar foi expelido da linha de infusão e se os parâmetros corretos foram programados. Inspeccione cuidadosamente todos os tubos e seringas e confirme a ocorrência de inspeção pressionando o botão AIR EXPELLED de checagem do ar na cabeça da injetora. O indicador amarelo Air Expelled (Ar expelido) de checagem do ar na tela confirma que o botão foi pressionado.



ATENÇÃO:

A embolia gasosa pode causar lesão física grave ou a morte do paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expelido da seringa e do percurso do fluido.

Injeções venosas com alta taxa de fluxo podem provocar acidentes no paciente. Tenha extremo cuidado ao selecionar a taxa e duração da infusão. Antes de armar a injetora, verifique se os parâmetros de alta taxa de fluxo não foram programados acidentalmente.

Podem ocorrer acidentes com o paciente devido à aspiração acidental. Para reduzir a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora ao utilizar os controles de avanço/recuo do pistão.

O extravasamento pode causar acidentes ao paciente. Siga os procedimentos clínicos corretos e comumente aceitos para reduzir a possibilidade de extravasamento.

Armação

Para iniciar o processo de armação e injeção, pressione a opção ARM na tela principal. É possível alterar os parâmetros de injeção programados após a sequência de armação ter sido concluída. Selecione o parâmetro exigido e digite o valor correto no teclado exibido na tela. O limite de segurança de pressão programado pelo usuário é indicado ao usuário e não pode ser modificado quando a injetora está armada.

Nota: Se o botão AIR EXPELLED de checagem do ar na cabeça da injetora for pressionado, o sistema solicitará confirmação do usuário de que o ar foi expelido antes de prosseguir.

Armação simples e múltipla

Selecione a sequência de armação pressionando SINGLE (simples) ou MULTI (múltipla). (A armação simples é o padrão.)

A injeção com *armação simples* executará o protocolo uma vez e desarma-se em seguida.

A injeção com *armação múltipla* permite repetir o protocolo, criando uma sequência de injeções. Depois de concluído o protocolo, o sistema é rearmado automaticamente e estará pronto para repetir o protocolo. Cada injeção da sequência deve ser iniciada com a chave manual.

Volume insuficiente

Se for constatada uma condição de volume insuficiente durante uma sequência de armação múltipla, o sistema permanecerá armado para possibilitar a injeção do volume restante. No entanto, a tela será atualizada para exibir somente as fases executáveis com o volume restante. Em uma sequência de armação simples, a tela será atualizada durante a armação para exibir somente as fases a serem executadas.

Durante a armação do sistema, pressione DISARM (Desarmar) ou acione qualquer controle da injetora para retornar o sistema ao estado de espera.

Injeção

Após armar o sistema, pressione a chave manual para iniciar a injeção. Pressionamentos adicionais da chave manual colocam a injeção em estado de espera e reiniciam a injeção de maneira alternada. A duração máxima do estado de espera é 20 minutos. Se o tempo máximo de espera for excedido, a injeção será cancelada automaticamente.

Se um retardo de injeção for programado, pressione a chave manual para ativar a contagem regressiva. Quando a contagem regressiva do temporizador atingir zero, a injeção programada será iniciada automaticamente. Se a chave manual for pressionada durante um retardo de injeção, a contagem regressiva será interrompida até que a chave seja pressionada novamente ou até que o tempo de espera seja excedido.

Se um retardo de imageamento for programado, a contagem regressiva do retardo de imageamento e a injeção serão iniciados simultaneamente. Durante a injeção, pressione novamente o botão manual para pausar e reiniciar a injeção e o retardo de imageamento alternadamente.

Se a função MVP estiver em execução: O MVP funcionará durante a pausa ou suspensão e/ou intervalos de injeção até que haja líquido suficiente na seringa B para concluir a injeção programada. O procedimento de MVP continuará após a injeção até que não haja mais líquido na seringa B ou até que Stop KVP (Parar MVP) seja pressionado na janela Injection Complete (Injeção completa). Para parar o MVP, o operador também pode pressionar qualquer botão de controle da injetora.

Se uma fase de espera for selecionada, os parâmetros para a parte restante do protocolo de injeção poderão ser modificados.

Na tela de injeção:

- À medida que cada fase for ativada, os parâmetros da fase serão realçados para exibir o progresso da injeção.
- A janela Duration (Duração) também será incrementada para exibir o tempo decorrido.
- A janela Delivered (Administrado) incrementa-se à medida que a injeção prossegue para exibir o volume administrado (incluindo volume de MVP se for selecionado no modo de configuração).
- A exibição do volume restante apresentará um decréscimo.

- O limite de pressão programado e a pressão atual são indicados na tela. Se ocorrer algum estado especial de limite de pressão, este será indicado na tela.
- Se o MVP for selecionado, o tempo disponível para o MVP apresentará um decremento na janela KVO Time Remaining (Tempo restante de MVP) enquanto o MVP estiver ativo. (Durante uma injeção, o MVP será interrompido e o mostrador de tempo não irá decrescer.)

Na injetora:

- Durante a injeção, os LEDs indicadores na parte traseira da cabeça da injetora estarão acesos (branco para seringa A e azul para seringa B). Os LEDs apropriados se acendem de forma contínua para injeção e de forma intermitente quando armado ou em espera.
- Se a armação múltipla for selecionada, os LEDs indicadores piscarão quando o sistema for rearmado.
- Durante o procedimento de MVP, o LED indicador azul da seringa B permanecerá aceso.
- O indicador AIR EXPELLED (Ar expelido) deve estar aceso.

Desarme

Para desarmar o sistema, pressione DISARM (Desarmar), ative qualquer controle da injetora ou toque em qualquer parte da tela tátil durante a injeção.

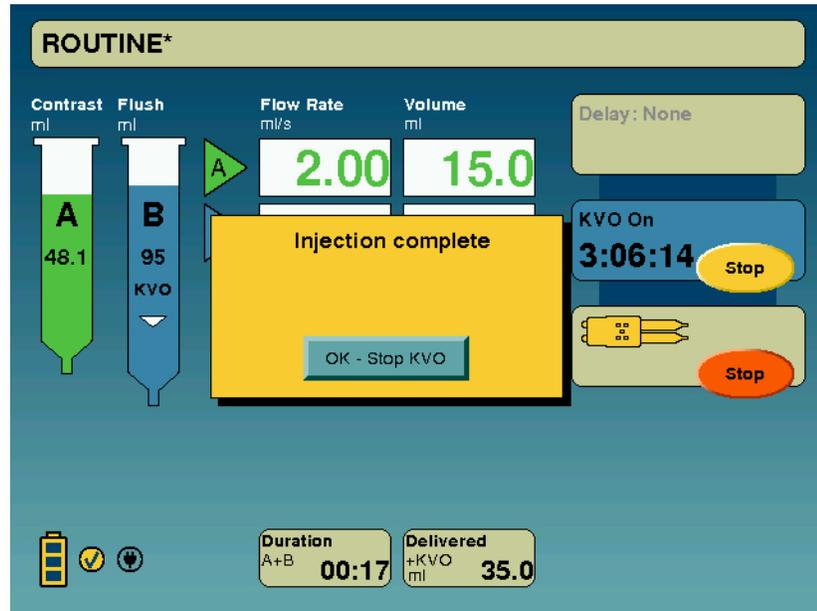
O modo Hold (Suspend) pode ser selecionado a qualquer momento durante uma injeção pressionando o botão manual. O sistema permanecerá neste estado até que a chave manual seja pressionada novamente ou até que o tempo máximo de espera de 20 minutos for excedido.

Nota: O Conector de Baixa Pressão com Conector em "T" SSIT 96VLD (LPCT) da MEDRAD® comporta aproximadamente 7 ml de fluido. Se a seringa B for usada para infusão, use ao menos 8 ml de solução salina para administrar o volume ao paciente.

Nota: Se o tubo de ligação for preenchido com solução salina, o contraste deve ser administrado ao paciente com intervalo posterior à taxa de fluxo selecionada para a seringa A.

Nota: Se o tubo de ligação for preenchido com contraste, o volume restante exibido na tela será aproximadamente 7 ml menor que o volume presente no sistema.

Quando uma injeção (com sequência simples ou todas as sequências) for concluída, a janela seguinte será exibida com um breve resumo dos parâmetros de injeção.

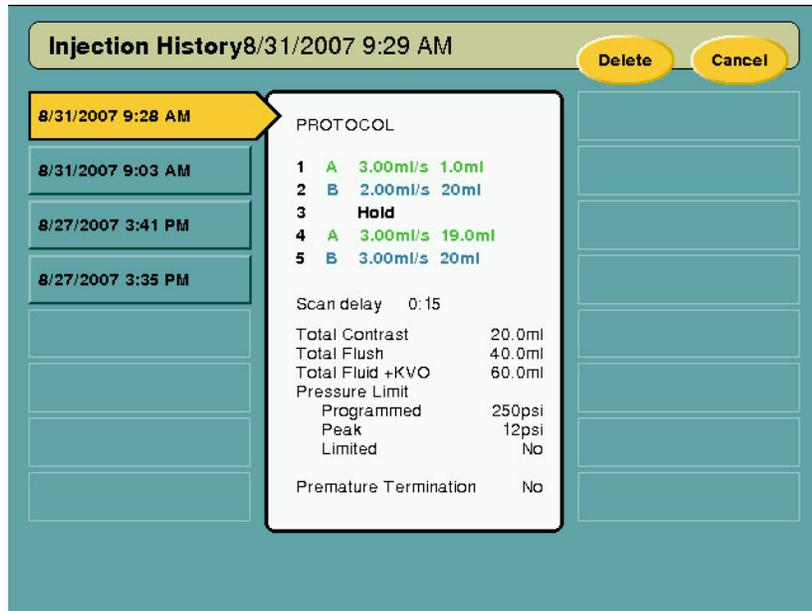


Histórico de injeções

Para analisar os parâmetros de injeção usados em um procedimento, junto com os valores obtidos para a injeção, pressione o botão HISTORY (Histórico) na tela principal.

A tela de histórico de injeção exibe um bloco de resumo de injeções com as seguintes informações:

- Hora e data de início
- Taxa de vazão programada
- Volume programado
- Protocolo programado
- Total de líquido (mais MVP)
- Tipo de retardo
- Duração do retardo
- Limite de pressão programado
- Pico de pressão
- Status do limite de pressão (SIM/NÃO)
- Status de término prematuro (SIM/NÃO)



O sistema mantém as informações de status das 20 injeções mais recentes, classificadas por data e hora.

Para excluir um histórico de protocolo de injeção do sistema, pressione DELETE (Excluir) com o protocolo selecionado. Para passar à página de protocolos seguinte, pressione a tecla de seta. Para sair da tela de histórico de injeção, pressione CANCEL (Cancelar).

Limpeza

Nota: Não reesterilize ou reutilize qualquer produto descartável.

Ao limpar a injetora, retire e jogue fora todos os itens descartáveis usados. (As seringas **devem** ser removidas sem retrair os pistões.) Não é necessário retirar o tubo conector ao retirar e descartar as seringas.



ADVERTÊNCIA:

Podem ocorrer ferimentos graves em caso de falha da seringa. Não retraia os pistões com a tubulação do conector instalada.

- Desconecte a unidade de controle da energia e remova a bateria da unidade de RM antes de realizar a limpeza.
- Evite que líquido penetre nos componentes do sistema. Não coloque nenhum componente de molho em água ou em solução de limpeza.
- Não remova nenhuma tampa nem desmonte a injetora. Faça inspeções periódicas para verificar se existem cabos soltos ou desgastados, tampas soltas, tricas, amassados ou partes (hardware) soltas. Entre em contato com a Bayer para solicitar reparos.
- A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o pistão rapidamente em direção à ponta da seringa

quando esta é retirada da injetora, fazendo com que ela se quebre.



PRECAUÇÕES:

A falta de manutenção regular pode provocar falhas no sistema. A manutenção preventiva regular é recomendada para garantir que o sistema permaneça calibrado e funcionando de maneira adequada. Consulte o Apêndice B deste manual ou entre em contato com a Bayer para obter informações adicionais.

Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza. Limpe os componentes com um pano macio ou toalha de papel umedecida com solução de limpeza.

Não use solventes ou produtos de limpeza fortes. Água morna e um desinfetante suave são o suficiente. Não use solventes de limpeza industriais fortes, como acetona.

Nota: Caso haja derramamento de fluidos corporais, siga os procedimentos de descontaminação tradicionais.

Nota: Se o meio de contraste vazar dentro de qualquer componente do sistema, o subconjunto afetado deverá ser desmontado e limpo pela assistência técnica ou devolvido para a Bayer.

Unidade de RM

Use um pano macio não abrasivo com água morna e desinfetante suave para limpar cuidadosamente a montagem, prestando atenção específica no seguinte:

- Cabeça da injetora
- Pistão da seringa
- Interface da seringa
- Tampa do console inferior da unidade de RM

Para limpar a cabeça injetora, o pistão e a interface da seringa:

1. Avance os pistões.
2. Remova a bateria da unidade de RM.
3. Coloque a cabeça injetora na posição vertical.
4. Limpe o pistão com um pano macio ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza.
5. Seque o pistão cuidadosamente com uma toalha de papel.
6. Reinstale a bateria do sistema e retraia completamente o pistão.
7. Remova a bateria da unidade de RM novamente.
8. Limpe a parte interna da interface da seringa com um pano macio ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza.
9. Limpe a caixa da cabeça da injetora e o painel de controle com um pano macio ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza.

10. Seque completamente a caixa da cabeça da injetora e o painel de controle com uma toalha de papel.

Unidade de controle



CUIDADO: Não pulverize soluções de limpeza diretamente sobre a tela sensível ao toque. Para evitar danos, limpe a tela sensível ao toque com um pano macio e não abrasivo ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza.

Apêndice A: Mensagens do sistema

O sistema exibirá mensagens na tela ao ocorrer alguma condição ou problema. Há três tipos básicos de mensagens:



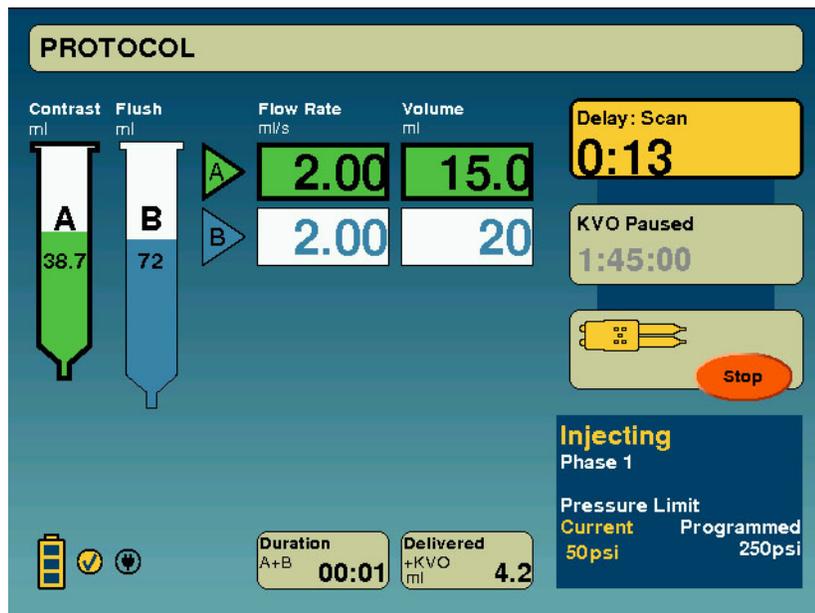
ADVERTÊNCIA: Defeitos no sistema podem provocar lesão no paciente. Se ocorrer um defeito no sistema, remova imediatamente a alimentação da unidade de RM (removendo a bateria do cabeçote) e desconecte o sistema do paciente. Se for exibida uma mensagem de erro que não puder ser corrigida ou se o sistema não estiver funcionando corretamente, não utilize o sistema de injeção. Entre em contato com a Bayer para obter assistência.



O sistema não deve receber manutenção enquanto estiver sendo usado em um paciente.

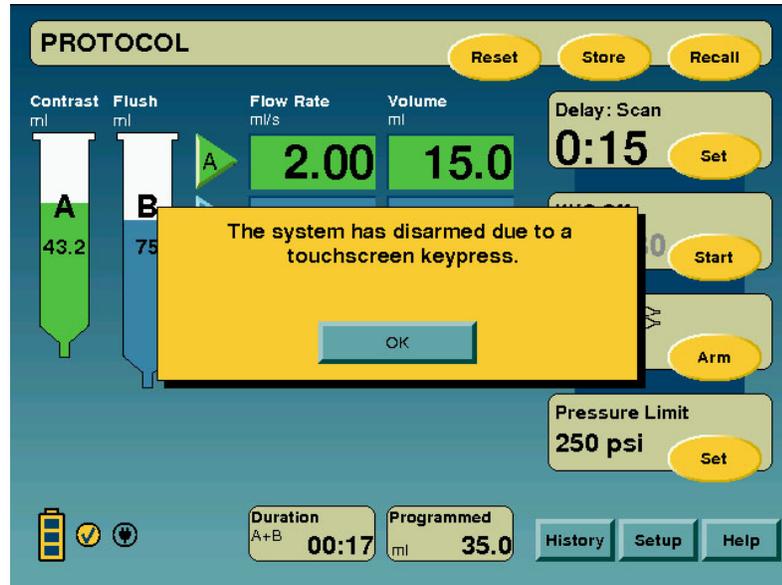
Mensagens tipo 1

As mensagens do tipo 1 são mensagens que fornecem informações relativas ao estado atual do sistema e serão removidas automaticamente da tela. Essas mensagens são geralmente exibidas no canto inferior direito da tela.



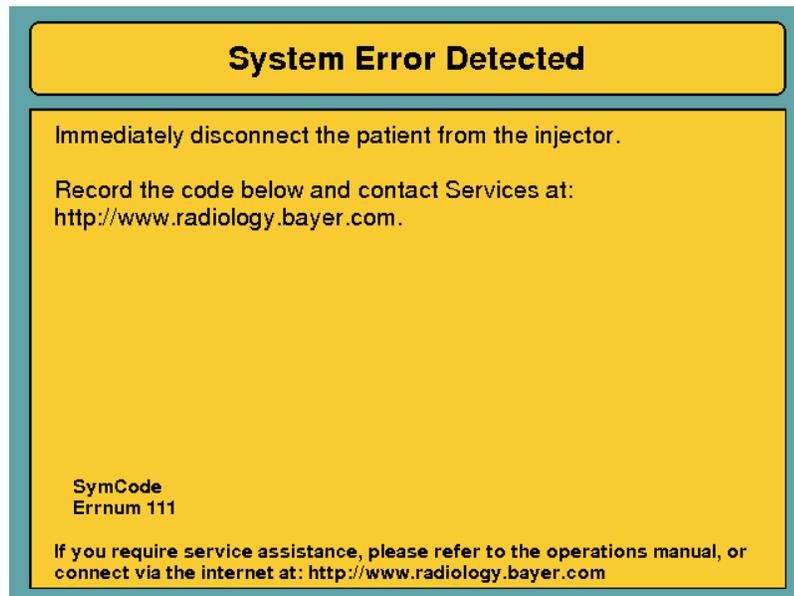
Mensagens tipo 2

As mensagens do tipo 2 são mensagens com informações que devem ser observadas em detalhes e confirmadas antes de prosseguir. A mensagem é exibida em uma caixa de diálogo amarela - um botão (ou botões) devem ser pressionados para confirmar e remover a mensagem da tela.



Mensagens tipo 3

As mensagens do tipo 3 indicam avaria do sistema e requerem o desligamento do sistema. Algumas mensagens do tipo 3 fornecem sugestões para evitar a recorrência da condição. Se a condição não puder ser corrigida, anote o código e o número no canto inferior esquerdo da caixa de diálogo e entre em contato com a Bayer para obter assistência.



Nota: Siga as instruções de erro no monitor e/ou entre em contato com a Bayer para suporte adicional.

Apêndice B: Manutenção e inspeção

Esta seção contém os procedimentos recomendados para manutenção e verificação operacional do sistema da MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR. A manutenção e a inspeção de rotina:

- garantem o desempenho contínuo do sistema de injeção
- Reduzem a possibilidade de defeitos no equipamento

Programa de manutenção recomendado

Sua MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR deve receber manutenção adequada para garantir que esteja em perfeitas condições de operação. O sistema e o programa de manutenção individual dependem de como o sistema de injeção é utilizado, do tipo de procedimento executado e da frequência de utilização. O cronograma de manutenção a seguir é recomendado para o sistema:

Diariamente:

A haste do pistão deve ser limpa completamente após cada uso. Todos os dias, antes de ser utilizado, o sistema deve ser limpo e inspecionado de acordo com os procedimentos descritos nesta seção. Certifique-se de que todas as etiquetas de segurança e de advertência do sistema estejam em seus lugares e sejam legíveis.

Mensalmente:

Uma vez por mês, todo o sistema deve ser completamente inspecionado, limpo e uma verificação operacional deve ser executada.

Anualmente:

Como parte de um programa de manutenção anual executado por um representante da assistência técnica ou representante autorizado, verificações de fuga de energia elétrica e continuidade de aterramento devem ser realizadas.

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

A Bayer também recomenda uma calibração completa do sistema e uma verificação de desempenho anuais. Entre em contato com a Bayer ou com o revendedor local, autorizado pela Bayer, para obter detalhes completos.

Nos Estados Unidos, Canadá e Europa, a Bayer oferece programas de manutenção preventiva. Esses programas anuais ajudam muito na manutenção da precisão e da confiabilidade e, além disso, podem também estender a vida útil do sistema. Entre em contato com a Bayer para obter detalhes. Na Europa, entre em contato com o revendedor local, autorizado pela Bayer, para obter maiores informações. Consulte a contracapa deste manual para obter endereços, números de telefones e FAX.

Nota: As falhas ocorridas devido à falta de manutenção adequada não serão cobertas pela garantia.

Bayer

A Bayer poderá fornecer, mediante solicitação:

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

Procedimentos de inspeção

Os procedimentos a seguir são recomendados para inspeção *diária* de todos os componentes da MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR. Se forem detectados defeitos, repare o sistema ou entre em contato com a Bayer para obter assistência. Não use o sistema até que o problema seja corrigido.

Unidade de RM

1. Verifique se há algum dano ou trinca no invólucro que possa permitir que líquidos penetrem no compartimento ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
2. Inspeção *todos* os cabos conectados à unidade: Verifique se há cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos visíveis nos cabos. Verifique se todos os conectores estão fixados de maneira apropriada.
3. Verifique se há meio de contraste acumulado na área de interface da seringa. Siga as instruções de limpeza descritas nesta seção.
4. Inspeção o cavalete, a base e o braço de suporte para verificar se há trincas e outros defeitos que possam enfraquecer a estrutura.
5. Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados.
6. Verifique se todos os mecanismos de travamento dos rodízios estão funcionando.
7. Inspeção os pontos de articulação. A cabeça e o braço do suporte devem girar livremente sobre o eixo. A cabeça injetora não deve girar no braço de suporte em mais de 330°. O braço de suporte não deve girar na coluna central em mais de 350°.

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

Unidade de controle

1. Inspeção *todos* os cabos conectados à unidade: Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes. Verifique se todos os conectores estão fixados de maneira apropriada.
2. Verifique se há algum dano ou trinca no invólucro que possa permitir que líquidos penetrem no compartimento ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.

Suporte de montagem em parede

1. Inspeção todas as peças do suporte para verificar se há trincas e outros defeitos que possam enfraquecer a montagem.
2. Verifique se o suporte está preso à parede com segurança.
3. Verifique se todos os cabos estão presos na unidade de controle do monitor e se não interferem no movimento do suporte de montagem.

Pedestal de altura ajustável

1. Inspeccione o cavalete, a base e o braço de suporte para verificar se há trincas e outros defeitos que possam enfraquecer a estrutura.
2. Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados.
3. Verifique se os rodízios giram suavemente, sem apresentar emperramento ou atrito.
4. Verifique se todos os mecanismos de travamento dos rodízios estão funcionando.
5. Verifique se o ajuste da altura vertical do eixo da coluna se move livremente, sem emperramento ou atrito.

Carregador de bateria

1. Inspeccione *todos* os cabos conectados à unidade: Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes. Verifique se todos os conectores estão fixados de maneira apropriada.
2. Verifique se há algum dano ou trinca no invólucro que possa permitir que líquidos penetrem no compartimento ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
3. Inspeccione todas as peças do suporte de parede para verificar se há trincas e outros defeitos que possam enfraquecer a montagem. Se necessário, verifique se o suporte está preso à parede com segurança.

Enlace de comunicação

1. Verifique a presença de cortes, quebras ou desgastes. Verifique se os conectores estão fixados corretamente.

Instruções para limpeza

O acúmulo de agentes de contraste pode prejudicar a operação adequada do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR. Siga as instruções abaixo para remover depósitos ou limpeza de um componente do sistema.



ADVERTÊNCIA: A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou a morte. Desconecte o sistema da tomada de energia antes de limpar ou realizar qualquer manutenção. Verifique se o sistema está completamente seco antes de conectá-lo e ligá-lo novamente.

CUIDADO: Métodos de limpeza inadequados ou mal realizados podem provocar danos ao equipamento. Não coloque qualquer peça do sistema de injeção de molho ou em imersão em água.

Ao limpar qualquer parte externa do sistema, evite que a água vazze para dentro dos componentes do sistema.

- Se houver vazamento do meio de contraste em qualquer componente do sistema, o subsistema afetado deve ser desmontado e limpo. Este procedimento de limpeza pode ser feito em campo pela equipe de suporte qualificada da Bayer ou o produto pode ser enviado à Bayer. Se a limpeza for executada em campo, não toque a fiação ou os componentes internos.
- Tome o cuidado de não verter água ou soluções de limpeza sobre qualquer componente do sistema. Não use solventes ou agentes de limpeza industriais fortes, como acetona. Água quente e um desinfetante suave como sabonete antisséptico é o suficiente.
- Para limpar a área de interface da seringa na injetora, recue totalmente o pistão. Com uma toalha de papel umedecida com água morna ou desinfetante suave, limpe a área interna de instalação da seringa. Não introduza instrumentos pontiagudos nessa área durante o processo de limpeza.
- Observe todas as etiquetas de aviso e segurança do sistema. Certifique-se de que as etiquetas não estejam danificadas ou ausentes.

Nota: Em caso de entrada de fluido ou respingo no sistema de injeção, certifique-se de que todas as conexões do equipamento e dos acessórios sejam removidas, secas e inspecionadas. Siga as políticas e os procedimentos do hospital ou entre em contato com a Bayer para realizar as verificações operacionais e de segurança elétrica adequadas antes de usar.

Verificação da operação

Uma verificação funcional básica do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR deve ser incluída como parte da manutenção regular. A verificação da operação adequada do sistema de injeção ajudará a detectar qualquer problema que talvez não seja observado na operação diária. O procedimento a seguir representa uma série de atividades sugeridas que abrangem a operação normal do sistema. Leia cuidadosamente o procedimento a seguir antes de iniciar a verificação. Se forem constatados problemas, entre em contato com a Bayer.

Nota: Qualquer problema detectado durante este ou outro procedimento deve ser corrigido antes de utilizar o sistema de injeção em procedimentos com o paciente.

Etiquetas do sistema

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

Ativação

Ligue o sistema. Verifique se a tela de segurança é exibida após o teste de diagnóstico do sistema. Pressione OK para confirmar o recebimento das mensagens na tela de segurança. Após ligar a unidade de controle e unidade de RM, verifique se os indicadores, LEDs e alto-falantes estão funcionando. Quando a tela principal for exibida, verifique se os seguintes controles estão funcionando de maneira adequada.

Programação

Na parte traseira da unidade de controle, pressione a tecla **Lighten Display Contrast (Aumentar contraste)** até que a tela fique totalmente iluminada. Pressione a tecla **Darken Display Contrast (Diminuir contraste)** até que a tela fique escura ao máximo. Ajuste a aparência da tela para retornar ao nível de contraste desejado.

Avance e recue os pistões completamente com a tecla ENABLE (Ativar) e os controles de avanço e recuo. Verifique se ambos os pistões respondem aos controles de avanço e recuo.

Digite o seguinte protocolo:

		<u>Vazão</u>	<u>Volume</u>
Fase 1:	Seringa A:	10 ml/s	20 ml
Fase 2:	Seringa B:	2,5	10
Fase 3:		PAUSE	5 segundos
Fase 4:	Seringa A:	5,0	10
Fase 5:	Seringa B:	0,1	1
		Sem intervalo	
		KVO Off	

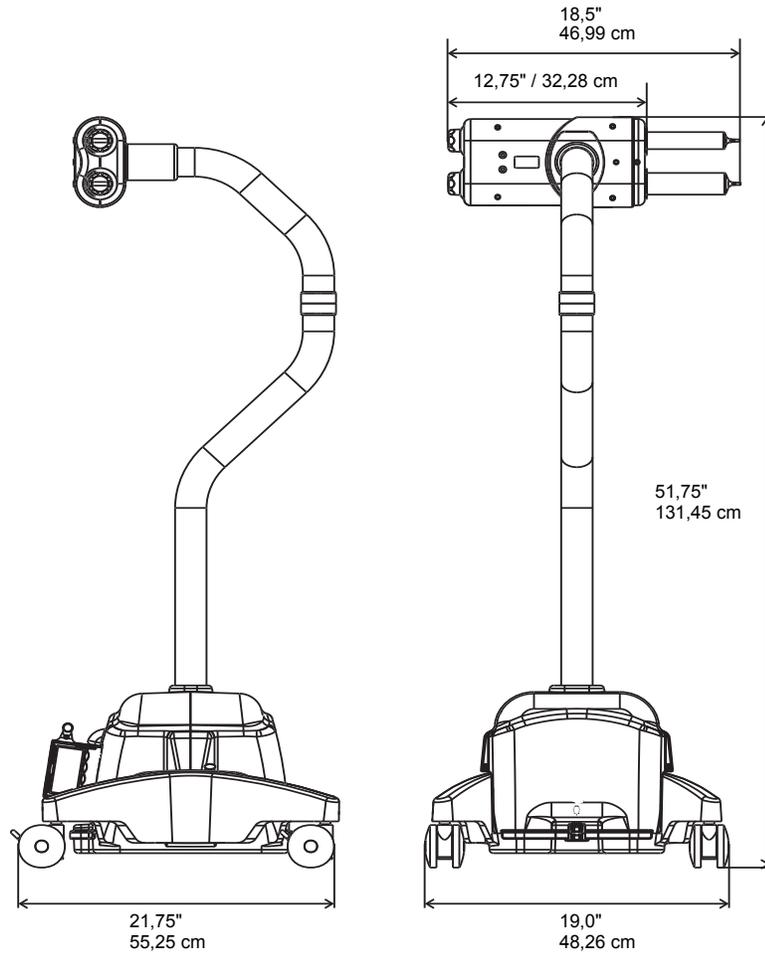
1. Arme em modo único e inicie a injeção. Em uma das fases, ative o recurso de suspensão por, no mínimo, 10 segundos.
2. Verifique se a injeção é completada normalmente.
3. Quando a injeção for concluída, acesse a tela Histórico de injeção e verifique a precisão do volume. O volume atual e o volume programado devem ser os mesmos (41 ml).

4. Acrescente um retardo de injeção de 15 segundos ao programa e ative o MVP.
5. Instale as seringas e encha-as com água.
6. Arme em modo único e inicie a injeção.
7. Verifique o seguinte:
 - A. Quando a chave manual for pressionada, o retardo de injeção inicia a contagem regressiva.
 - B. O retardo de injeção emite 5 sinais sonoros após o intervalo transcorrido e a injeção iniciará automaticamente após o intervalo.
8. Verifique se o procedimento de MVP é reiniciado após a injeção ter sido completada.
9. Remova e descarte a seringa.
10. Desligue a alimentação de energia do sistema.

Apêndice C: Especificações

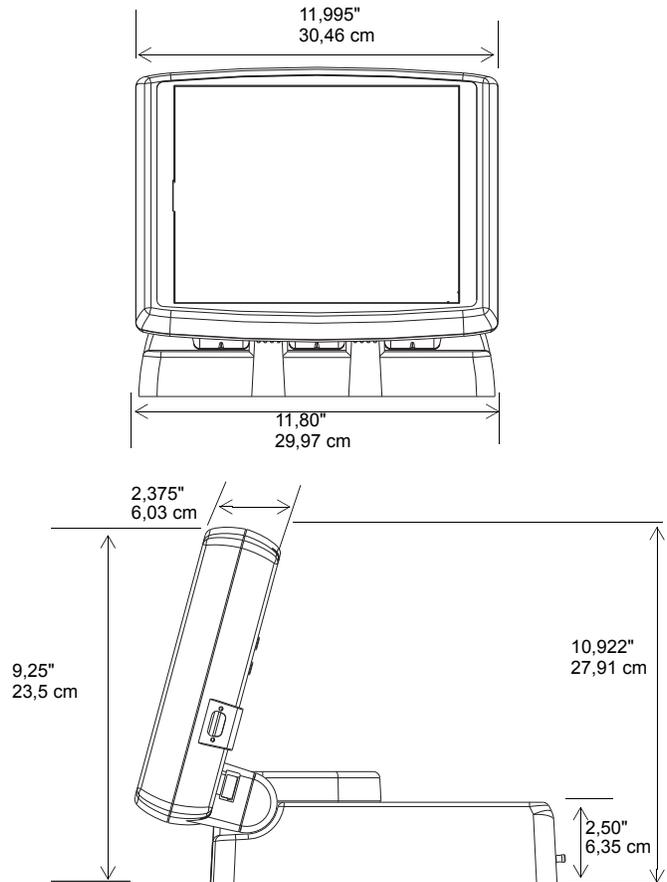
Unidade de RM

Peso: 60 lbs. (27,3 kg.)



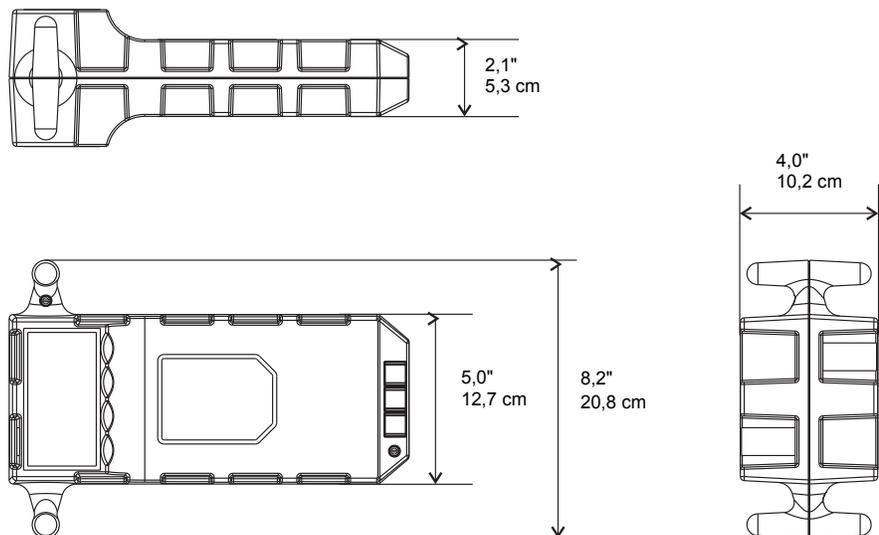
Unidade de controle

Peso: 15 lbs. (6,8 kg.)



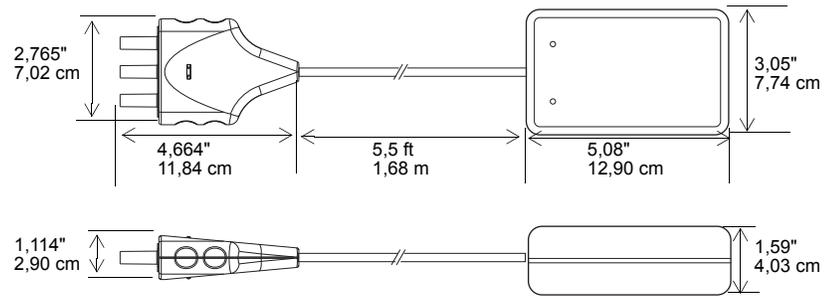
Dimensões da bateria

Peso: 7,7 lbs. (3,5 kg.)



**Carregador de
bateria**

Peso: 2 lbs. (0,9 kg.)



**Cabos de
alimentação**

Padrão norte-americano: 3,6 m (12 pés), padrão europeu: 3 m (9,8 pés)

Funcionalidades do sistema

Seringa A:		Descartável 63 ml
Seringa B:		Descartável 115 ml
Volume:	Seringa A:	0,5 ml volume máximo da seringa em: incrementos de 0,1 ml entre 0,5 e 31 ml
	Seringa B:	1 ml até a capacidade máxima da seringa em incrementos de 1 ml
Nível de infusão (programável):		0,01 a 10 ml/s em: incrementos de 0,01 ml/s entre ,01 e 3,1 ml/s incrementos de 0,1 ml/s entre 3,1 e 10 ml/s
MVP (programável):		15 segundos 20 segundos 0,25 ml pulsados a cada: 30 segundos (padrão) 45 segundos 60 segundos 75 segundos
Limite de segurança de pressão:		Pré-ajustado em fábrica em 325 psi (2240 kPa)
LIMITE DE PRESSÃO PROGRAMÁVEL (PSI/kPa):		100/690 150/1035 200/1380 250/1725 300/2070 325/2240 (padrão)
Intervalo:		1 a 300 segundos em incrementos de 1 segundo
PAUSE PHASE:		1 a 900 segundos em incrementos de 1 segundo
Recursos da injeção		6 fases por protocolo
CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO		32 protocolos de até 6 fases cada

A memória do protocolo e configuração do usuário é armazenada quando o sistema for desligado.

Vazões executáveis

Essas taxas de infusão, com limite de pressão definido em 325 psi/2240 kPa, podem ser obtidas usando-se o MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR, com os cateteres Becton Dickinson relacionados abaixo e o kit de seringas e acessórios descartáveis SSQK 65/115VS da MEDRAD®.

	Cateter IV de 18 g BD pn 381144	Cateter IV de 20 g BD pn 381134	Cateter IV de 22 g BD pn 381123	Cateter IV de 24 g BD pn 381112
Multihance	7,0	5,8	4,0	2,6
Gadovist	7,3	6,0	4,2	2,7
Magnevist	9,0	7,2	5,2	3,2
Optimark	9,7	7,8	5,5	3,7
Prohance, Omniscan	10,0	8,3	5,8	4,0
Solução salina	10,0	9,1	6,1	4,3

Desempenho do sistema

Precisão do volume:	Seringa A:	+/- (1% + 0,1 ml)
	Seringa B:	+/- (5% + 0,1 ml)
Precisão de vazão		+/- (10% + 0,005 ml/s) quando a taxa for 0,01 a 0,99 ml/s +/- (10% + 0,02 ml/s) quando a taxa for 1 a 10 ml/s
Retardo programado/ Precisão de pausa		+/- (5% + 0,2 segundos)
Precisão do volume de MVP		+/- 0,05 ml, para uma média superior a 10 bólus consecutivos
Precisão de vazão de MVP		1 ml/s +/- 0,2 ml/s

Controles de avanço e recuo

Velocidade lenta:	2,5 ml/s (padrão)
Velocidade rápida:	10 ml/s (padrão)

A velocidade lenta é selecionável entre 1,0 a 10,0 ml/s em incrementos de 0,5 ml/s
A velocidade alta é selecionável entre 1,0 a 10,0 ml/s em incrementos de 0,5 ml/s

EMI/RFI

O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR foi desenvolvido para estar em conformidade com a IEC 60601-1-2 2ª, 3ª e 4ª edições. Consulte o Apêndice F deste manual.

Requisitos elétricos

100-240 VCA
50/60 Hz
Unidade de RM (alimentada por carregador de bateria contínuo e integrado): 100VA
Unidade de controle: 50VA

Fusível

2,5A, 250V, 5X20MM, IEC TIPO T, ALTA

Tensão de saída CC da fonte de alimentação

Tensão nominal 15,5 Vcc

Corrente de fuga

Unidade < 100 microampères
Paciente < 10 microampères

Continuidade do aterramento

A resistência do conector de aterramento na extremidade do plugue do cabo de força CA com relação a qualquer metal exposto na unidade de RM deve ser inferior a 0,2 ohms.

Especificações ambientais

Não operacional: (transporte e armazenamento):

Temperatura:	-25°C a 70°C (-13°F a +158°F)
Umidade relativa:	5% a 100% UR
Pressão atmosférica:	48kPa a 110 kPa (6,96 psi-16 psi)

Em operação: (O sistema talvez não atenda a todas as especificações de desempenho se operado fora das condições a seguir.)

Temperatura:	+10°C a +40°C (+50°F a +104°F)
Umidade relativa:	20% a 90%, sem condensação
Pressão atmosférica:	69 kPa a 110 kPa

Classificações

Proteção contra choque elétrico: O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR foi projetado como equipamento de classe 1 com componentes do tipo BF, de acordo com a especificação EN 60601-1.

O tipo BF corresponde ao grau de proteção contra choque elétrico nos componentes aplicáveis. Classe 1 refere-se a equipamentos que incluem meios de conexão do equipamento para aterramento de proteção, de modo que as partes de metais acessíveis não fiquem expostas no evento de falha de isolamento.

Anestésicos inflamáveis: O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR não pode ser utilizado na presença de misturas anestésicas inflamáveis ao contato com ar, oxigênio ou óxido nitroso.

Proteção contra a entrada de líquidos: As unidades de controle e as unidades de RM são classificadas como equipamento antivazamento, de acordo com a norma EN 60601-1. Os componentes da unidade de RM e unidade de controle do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR são fornecidos com um invólucro que evita a entrada de líquidos que possam interferir na operação segura da injetora, indicado pela designação IPX1. O recarregador de bateria não é certificado para proteção contra entrada de líquidos.

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

A alimentação do recarregador de bateria funcionará com carga normal por um período ilimitado sem apresentar aquecimento excessivo.

O modo de operação da unidade da sala de RM é contínuo com recarga intermitente. Embora a alimentação seja aplicada à unidade de RM continuamente, a utilização intermitente de carga e procedimentos de injeção resultará em uma temperatura interna menor que as temperaturas operacionais contínuas, porém maior que as temperaturas de operação sem carga. Em condições normais de operação com um mínimo de 10 minutos entre as injeções, a temperatura interna da unidade de RM não se elevará de modo a degradar o desempenho ou a confiabilidade do sistema.

Especificações do cabo de alimentação

As especificações exigidas pelo MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR relacionadas ao cabo de alimentação (plugue, receptáculo e fio) são:

- Temperatura operacional: mínimo 60°C
- Tipo de receptáculo: IEC-60320 C13
- Tensão normal do cabo: mínimo 300 VCA
- Calibre do fio: 1,00 mm² no mínimo
- Tipo de cabo: IEC 60245-1, Anexo A, Designação 53, ou IEC 60227-1, Anexo A, Designação 53, Certificado
- Comprimento do cabo: máximo 3 m

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

Conexões de rede do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR

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

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

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

- Alterações na configuração da rede de TI
- Conexão de itens adicionais à rede de TI
- Desconexão de itens da rede de TI
- Atualização de equipamentos conectados à rede de TI
- Upgrade de equipamentos conectados à rede de TI

Apêndice D: Opcionais e acessórios

		Número de catálogo
Cabo de alimentação	Padrão norte-americano Padrão europeu	SPC 300A SPC 300C
Sistema integrado de recarga contínua da bateria		3012080
Kit do recarregador de bateria		3012424
Bateria com autonomia estendida		3012070
Chave manual		SSMR START
Suporte do recipiente de contraste Bandeja (opcional)		CHD 100 MR CHD 400 MR
Sistema de montagem da unidade de controle		
Pedestal de altura ajustável		SDP 300
Suporte de montagem em parede		SDW 300
Manual de manutenção		SSMR-SERV

Apêndice E: Instalação do sistema

Nota: Entre em contato com a Bayer para obter informações sobre a instalação.



ATENÇÃO:

A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou a morte. O uso de cabos de extensão, adaptadores, inversores ou filtros de linha não aprovados pode comprometer a segurança elétrica. Conecte o sistema diretamente a uma tomada CA aterrada adequadamente ou contate a Bayer para obter assistência na instalação.

O uso inadequado do sistema de recarga de bateria poderá acarretar em ferimentos graves ou danos ao equipamento. Não instale o recarregador de Bateria na sala de exame. Instale o recarregador de bateria na sala de controle ou em qualquer outro local conveniente fora da sala de exame.

Poderão ocorrer ferimentos graves ou morte se o pedestal de altura ajustável for colocado na sala de exame. Não instale ou opere o pedestal de altura ajustável na sala de exame.

Podem ocorrer ferimentos ou danos ao equipamento com a utilização de ferramentas contendo materiais ferrosos. Utilize apenas ferramentas não magnetizadas para instalar qualquer componente do tomógrafo/escâner.



PRECAUÇÕES:

A condensação pode provocar danos elétricos ao sistema de injeção. Não utilize o sistema imediatamente após ter sido exposto a temperaturas externas extremas. Aguarde até o sistema se estabilizar na temperatura ambiente antes do uso.

Tensões inadequadas podem provocar danos. Antes de conectar o sistema, verifique o seguinte:

- Verifique se a tensão e a frequência indicadas na etiqueta serial da fonte de alimentação correspondem à tensão e à frequência da tomada elétrica.
- Verifique se a injetora contém o plugue do cabo de alimentação apropriado para as tomadas de energia.

Podem ocorrer danos nos cabos de fibra óptica devido ao manuseio inadequado durante a instalação. Siga os procedimentos de instalação corretos ou entre em contato com a Bayer para obter assistência.

**Retirada do sistema
de injeção da
embalagem**

As configurações padrão do MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR são transportados em uma única embalagem. Os acessórios de montagem opcionais da unidade de controle, o suporte de altura ajustável e o suporte de montagem em parede, juntamente com a haste IV opcional, são embalados individualmente e transportados em embalagens separadas. Antes de iniciar a instalação, verifique se os itens a seguir estão presentes:

Padrão:

- Unidade de RM
- Unidade de controle e cabo de alimentação (110V ou 220V)
- Cabo de interconexão de fibra óptica - 60,96 m (200 ft)
- Unidade de recarga da bateria e cabo de alimentação (110V ou 220V) - com suporte de montagem e todos os acessórios
- Baterias do sistema (2)
- Chave manual - com suporte de montagem e todos os acessórios
- Kit de seringas (seringas de 65 e 115 ml)
- Manual de operação

Opcionais*:

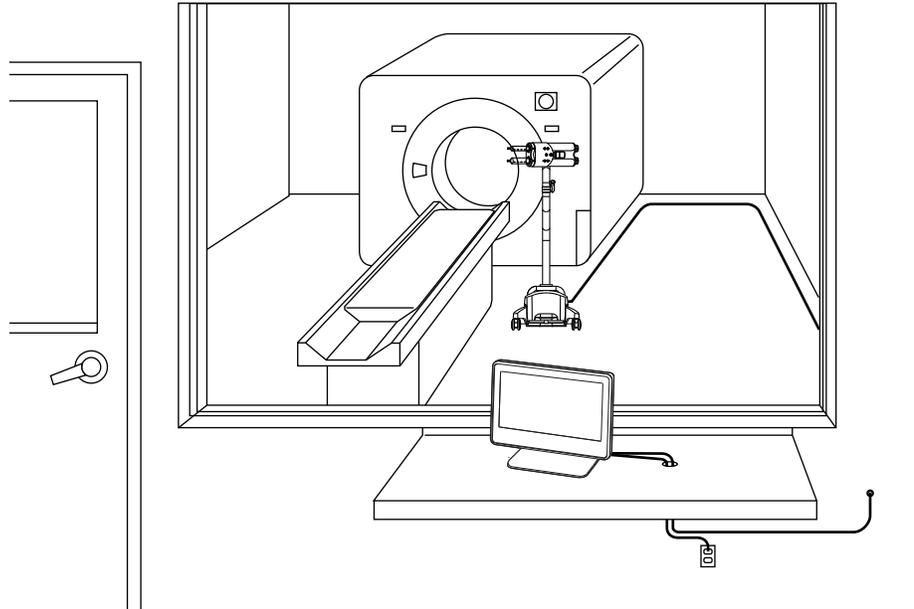
- Unidade adicional de recarga da bateria e cabo de alimentação (110V ou 220V) - com suporte de montagem e todos os acessórios
- Sistema de bateria adicional
- Chave manual adicional - com suporte de montagem e todos os acessórios
- Manual de manutenção

Opcionais (embalados separadamente)*:

- Pedestal de altura ajustável para a unidade de controle
- Suporte de montagem em parede para a unidade de controle
- Haste IV para montagem da unidade de RM
- Sistema integrado de recarga contínua da bateria

*Consulte os folhetos de “instruções de uso” para instalação dos acessórios e equipamentos opcionais.

Considerações sobre a instalação



ADVERTÊNCIA: Podem ocorrer ferimentos ou danos ao equipamento com a utilização de ferramentas contendo materiais ferrosos. Utilize apenas ferramentas não magnetizadas para instalar qualquer componente do tomógrafo/escâner.

Nota: A instalação de sistema requer no mínimo uma porta balanceada de 1,5 polegadas (3,81 cm) (separada ou no painel de instalação) disponível para conexões entre a sala de exame e sala de controle.

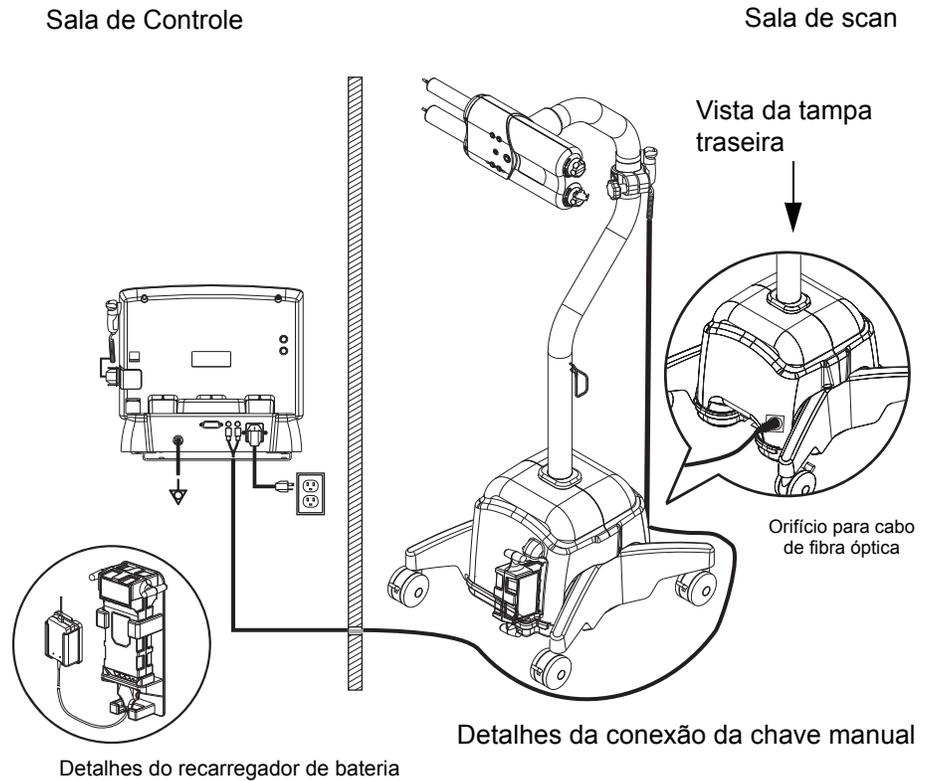
Nota: Siga todas as normas de segurança institucionais locais ou nacionais relativas à passagem de cabos no piso.

Ferramentas necessárias: Chave de fenda Phillips nº 2 antimagnética

**Sistema de injeção de contraste para RM com desempenho estendido
MEDRAD® Spectris Solaris EP**

Revise as conexões gerais a seguir antes de instalar o MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR. Verifique todas as especificações e exigências Apêndice C deste manual e siga todos os regulamentos aplicáveis em sua localidade.

Nota: Ao utilizar o injetor de RM da MEDRAD® Spectris Solaris EP com um Scanner de RM da Siemens de até 3.0T, recomenda-se que o MEDRAD® Spectris Solaris EP seja colocado a um mínimo de 18 polegadas (46 cm) da fachada do scanner.



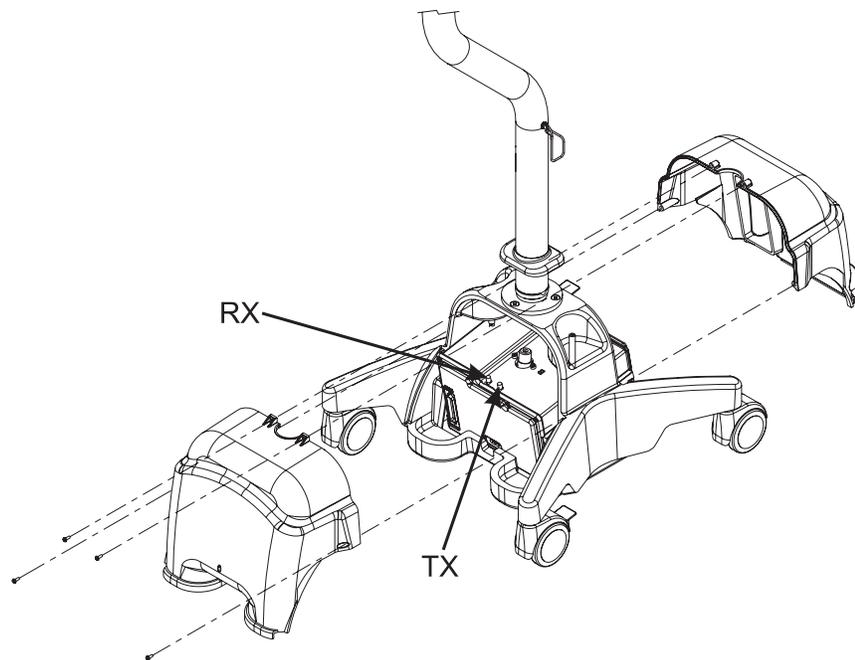
Instalação do cabo de fibra óptica

Conexão da unidade de RM:

Tome cuidado ao distribuir o cabo de fibra óptica para evitar o seguinte:

- Que não haja um raio de curvatura inferior a 1 polegada (2,54 cm)
- As proteções contra poeira do conector não devem ser removidas até que as conexões sejam feitas
- Evite passar o cabo por superfícies pontiagudas
- O cabo deve ser instalado em área de pouco tráfego
- Os padrões de instalação dos cabos de fibra óptica devem ser seguidos para passagem dos cabos por conduítes.

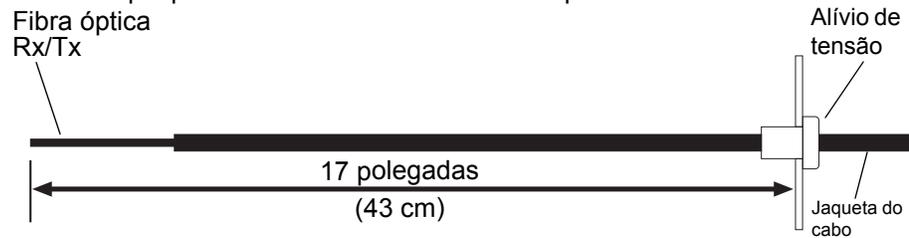
1. Remova os quatro parafusos que fixam as coberturas do console inferior da unidade de RM.



2. Instale o dispositivo de alívio de tensão a 17 polegadas (43 cm) da ponta do cabo de fibra óptica.
3. Insira o cabo de fibra óptica (com alívio de tensão na extremidade) no orifício do canto inferior da tampa traseira do console e encaixe o dispositivo de alívio de tensão no orifício.
4. Remova os protetores dos conectores do cabo de fibra óptica e efetue as conexões ao console inferior – TX a TX e RX a RX.
5. Reposicione cuidadosamente as tampas no console inferior e aperte os quatro parafusos removidos. Assegure-se de que não haja nenhuma dobra aguda no cabo de fibra óptica.
6. Recolha e enrole o excesso de cabo de fibra óptica e pendure o rolo no pendurador de cabo na haste da unidade da sala de RM.

Colocação do alívio de tensão

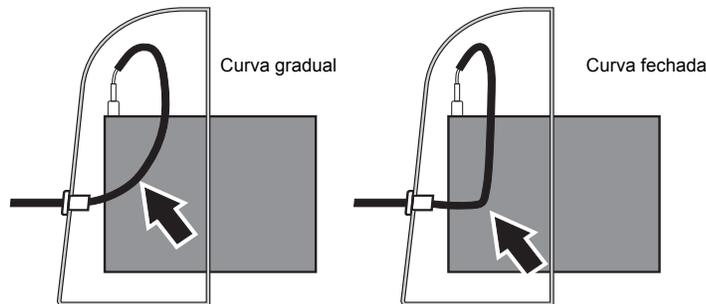
O dispositivo de alívio de tensão deve ser colocado a uma distância de 17" (43 cm) da extremidade dos conectores de fibra óptica. Isso assegura que haja comprimento suficiente para manobrar o cabo e evitar dobras ou curvas fechadas que podem danificar o cabo de fibra óptica.



Disposição recomendada do cabo

A disposição recomendada do cabo de fibra óptica após ele entrar na tampa traseira da unidade da sala de RM é a seguinte:

1. Coloque o cabo à direita da caixa elétrica
2. Em seguida, encaminhe o cabo para cima, cerca de 4-6 polegadas (10-15 cm).
3. Faça uma curva gradual e conecte o cabo de fibra óptica à caixa eletrônica (o desenho à esquerda mostra uma curva gradual; o desenho à direita mostra uma curva fechada)



Cabeação:

Insira o cabo de fibra óptica da unidade de RM através da porta balanceada na parede entre a sala de RM e a sala de controle (a porta balanceada pode fazer parte do painel de instalação que conecta as duas salas).

Nota: Siga todas as normas de segurança institucionais locais ou nacionais relativas à passagem de cabos no piso.

Configuração da unidade de controle

1. Posicione a unidade de controle próxima a uma tomada de energia CA.
2. Remova os protetores dos conectores do cabo de fibra óptica e estabeleça as conexões ao console inferior da unidade de controle - TX a TX e RX a RX.
3. Conecte a chave manual à porta de conexão da unidade de RM ou unidade de controle.

Nota: Consulte o procedimento de instalação dos acessórios de montagem da chave manual.

4. Conecte o cabo de alimentação à saída de energia da unidade de controle.

5. Quando exigido pelas regulamentações locais, conecte o cabo de potência idêntica opcional ao conector e barramento equivalentes.
6. Conecte o cabo de alimentação CA à tomada apropriada.
7. Insira uma bateria totalmente carregada no receptáculo de bateria da unidade de RM
8. Ligue a unidade de controle e realize uma verificação operacional do sistema conforme definido no Apêndice B deste manual.

Montagem da chave manual

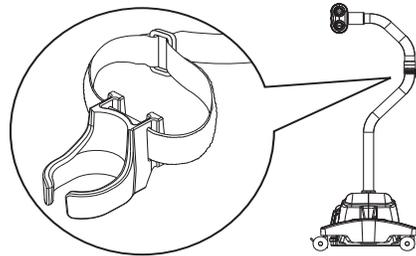
Para maior conveniência de uso, a chave manual deve ser montada da seguinte maneira:

Montagem em parede:

Fixe o suporte de montagem com os parafusos fornecidos. Aplique a fita adesiva dupla face no lado sem orifícios do suporte de montagem. Prenda o suporte de montagem em uma parede corretamente preparada para assegurar máxima adesão.

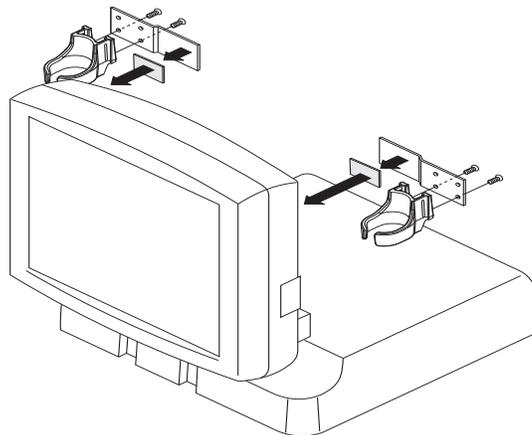
Unidade de RM:

Insira a fita fornecida nos orifícios na parte traseira do conjunto de montagem. Fixe o conjunto de montagem e prenda à coluna vertical da unidade de RM.



Em ambos os lados da unidade de controle:

Determine o lado em que a unidade o conjunto de montagem e o suporte serão fixados. Fixe o suporte de montagem utilizando os dois parafusos fornecidos. Aplique a fita adesiva dupla face à parte frontal sem orifícios do suporte de montagem. Prenda o suporte de montagem na parte traseira do monitor da unidade de controle.



Apêndice F: Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições

O MEDRAD® Sistema de Injeção Spectris Solaris EP MR, está em conformidade com os requisitos de:

IEC 60601-1-2: Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética – Requisitos e Testes

CISPR 11: Equipamento de radiofrequência industrial, científico e médico (ISM) – Características de distúrbio eletromagnético – Limites e métodos de medição

IEC 61000-3-2: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 3-2: Limites – Limites para emissões de correntes harmônicas (corrente de entrada do equipamento ≤ 16 A por fase) (Não aplicável ao equipamento Classe A.)

IEC 61000-3-3: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 3-3: Limites – Limitação de mudanças de tensão, flutuações e oscilações de tensão em redes elétricas públicas de baixa tensão para equipamento com corrente certificada ≤ 16 A por fase e não sujeita às conexões condicionais. (Não aplicável ao equipamento Classe A.)

IEC 61000-4-2: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-2: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de descarga eletrostática

IEC 61000-4-3: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-3: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de campo eletromagnético radiado, radiofrequência

IEC 61000-4-4: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-4: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade contra surto/transiente elétrico rápido

IEC 61000-4-5: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-5: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de surto de tensão

IEC 61000-4-6: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-6: Técnicas de teste e medição – Imunidade a distúrbios conduzidos, induzidos por campos de radiofrequência

IEC 61000-4-8: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-8: Técnicas de teste e medição – Testes de imunidade de campo magnético de frequência de potência

IEC 61000-4-11: Compatibilidade eletromagnética (CEM) – Parte 4-11: Técnicas de teste e medição – Teste de imunidade de quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão

Este sistema está em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições. São necessários cuidados especiais com relação à Compatibilidade Eletromagnética (CEM) na instalação e no uso deste sistema. As informações sobre CEM detalhadas contidas neste adendo devem obedecer às normas da IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições.



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



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



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



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

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação por RF portáteis ou móveis e o sistema			
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético, no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do sistema pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema conforme indicado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/V_1] \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não esteja relacionada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.			
1ª OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para frequências mais elevadas.			
2ª OBSERVAÇÃO: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

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

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

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

**Sistema de injeção de contraste para RM com desempenho estendido
MEDRAD® Spectris Solaris EP**

Especificações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética																																																																			
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.																																																																			
Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientações																																																																	
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz a 80% AM 1 kHz 6 Vrms, 80% AM 1 kHz nas frequências ISM listadas abaixo:	<p>ADVERTÊNCIA: Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de injeção, a menos que seja necessária uma distância de separação maior conforme indicado pela equação. A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = 1,17 \sqrt{p}$																																																																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência (Lista de MHz-ISM)</th> <th>Nível de teste (Vrms)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1,8 - 2,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3,5 - 4,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5,3 - 5,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>6,765 - 6,795</td><td>6</td></tr> <tr><td>7,0 - 7,3</td><td>6</td></tr> <tr><td>10,1 - 10,15</td><td>6</td></tr> <tr><td>13,553 - 13,567</td><td>6</td></tr> <tr><td>14,0 - 14,2</td><td>6</td></tr> <tr><td>18,07 - 18,17</td><td>6</td></tr> <tr><td>21,0 - 21,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>24,89 - 24,99</td><td>6</td></tr> <tr><td>26,957 - 27,283</td><td>6</td></tr> <tr><td>28,0 - 29,7</td><td>6</td></tr> <tr><td>40,66 - 40,70</td><td>6</td></tr> <tr><td>50,0 - 54,0</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>	Frequência (Lista de MHz-ISM)	Nível de teste (Vrms)	1,8 - 2,0	6	3,5 - 4,0	6	5,3 - 5,4	6	6,765 - 6,795	6	7,0 - 7,3	6	10,1 - 10,15	6	13,553 - 13,567	6	14,0 - 14,2	6	18,07 - 18,17	6	21,0 - 21,4	6	24,89 - 24,99	6	26,957 - 27,283	6	28,0 - 29,7	6	40,66 - 40,70	6	50,0 - 54,0	6																																	
		Frequência (Lista de MHz-ISM)	Nível de teste (Vrms)																																																																
		1,8 - 2,0	6																																																																
		3,5 - 4,0	6																																																																
		5,3 - 5,4	6																																																																
		6,765 - 6,795	6																																																																
		7,0 - 7,3	6																																																																
		10,1 - 10,15	6																																																																
		13,553 - 13,567	6																																																																
		14,0 - 14,2	6																																																																
		18,07 - 18,17	6																																																																
		21,0 - 21,4	6																																																																
24,89 - 24,99	6																																																																		
26,957 - 27,283	6																																																																		
28,0 - 29,7	6																																																																		
40,66 - 40,70	6																																																																		
50,0 - 54,0	6																																																																		
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz a 80% AM 1 kHz e bandas ISM específicas listadas abaixo:	$d = 1,17 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,7 GHz																																																																	
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência (MHz)</th> <th>Tipo de modulação</th> <th>Frequência de modulação</th> <th>Força do Campo (Volts/metro)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>385</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr> <tr><td>450</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>710</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>745</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>780</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>810</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>870</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>930</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1720</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1845</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>1970</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>2450</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr> <tr><td>5240</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>5500</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> <tr><td>5785</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr> </tbody> </table>	Frequência (MHz)	Tipo de modulação	Frequência de modulação	Força do Campo (Volts/metro)	385	Pulso	18 Hz	27	450	Pulso	18 Hz	28	710	Pulso	217 Hz	9	745	Pulso	217 Hz	9	780	Pulso	217 Hz	9	810	Pulso	18 Hz	28	870	Pulso	18 Hz	28	930	Pulso	18 Hz	28	1720	Pulso	217 Hz	28	1845	Pulso	217 Hz	28	1970	Pulso	217 Hz	28	2450	Pulso	217 Hz	28	5240	Pulso	217 Hz	9	5500	Pulso	217 Hz	9	5785	Pulso	217 Hz	9	<p>Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinada pela inspeção técnica eletromagnética do local^a, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo seguinte:</p>  <p>Símbolo de Radiação Não-ionizante (IEC TR 60878, 5140)</p>
		Frequência (MHz)	Tipo de modulação	Frequência de modulação	Força do Campo (Volts/metro)																																																														
		385	Pulso	18 Hz	27																																																														
		450	Pulso	18 Hz	28																																																														
		710	Pulso	217 Hz	9																																																														
		745	Pulso	217 Hz	9																																																														
		780	Pulso	217 Hz	9																																																														
		810	Pulso	18 Hz	28																																																														
		870	Pulso	18 Hz	28																																																														
		930	Pulso	18 Hz	28																																																														
		1720	Pulso	217 Hz	28																																																														
		1845	Pulso	217 Hz	28																																																														
		1970	Pulso	217 Hz	28																																																														
		2450	Pulso	217 Hz	28																																																														
		5240	Pulso	217 Hz	9																																																														
		5500	Pulso	217 Hz	9																																																														
5785	Pulso	217 Hz	9																																																																
<p>1ª OBSERVAÇÃO: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a intervalo de frequência mais elevada. 2ª OBSERVAÇÃO: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>																																																																			
<p>a A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações radiobase (celulares/telefones sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão de AM e FM teoricamente não pode ser calculada com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se realizar um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável dos parágrafos anteriores, deve-se verificar se o sistema está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação do sistema.</p> <p>b Em intervalos de frequência de 150kHz a 80 MHz a força do campo deve ser menor que 3V/m.</p>																																																																			

Apêndice G: Glossário

A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	Já existe um protocolo com este nome. Deseja substituí-lo?
Actual	Efetivo
Add Licenses	Adicionar Licenças
AIR IS EXPELLED	AR FOI EXPELIDO
AM	Manhã
Are you sure you want to delete all injection history entries?	Tem certeza de que deseja excluir todas as entradas do histórico de injeções?
Are you sure you want to delete this protocol?	Tem certeza que deseja excluir este protocolo?
Are you sure you want to exit calibration?	Tem certeza de que deseja sair da tela de calibração?
Are you sure you want to restore the default settings?	Tem certeza de que deseja restaurar as configurações originais?
Arm	Armar
Armed	Armado
Audio Level	Nível de áudio
Blue	Azul
Calibrating...	Calibrando...
Calibration	Calibração
Calibration Date Setup	Configuração da data de calibração
Calibration Interval	Intervalo de calibração
Calibration Mode	Modo de calibração
Calibration recommended	Calibração recomendada
Calibration recommended in xx days	Calibração recomendada em xx dias
Calibration Reminder	Lembrete de calibração
Cancel	Cancelar
Cannot arm due to an incomplete injection protocol.	Não é possível armar devido a um protocolo de injeção incompleto.
Cannot perform the requested operation due to an in-process head operation.	A operação solicitada não pôde ser realizada devido à outra operação em progresso na cabeça injetora.

Sistema de injeção de contraste para RM com desempenho estendido

Cannot perform the requested operation due to an insufficient battery level.	Não é possível realizar a operação solicitada devido a um nível insuficiente de bateria.
Cannot start KVO because of insufficient flush syringe volume.	Não é possível iniciar o MVP devido ao volume insuficiente da seringa de solução salina.
CAROTID	CARÓTIDA
CEREBRAL PERFUSION	PERFUSÃO CEREBRAL
Clear	Limpar
<p>Communications Check</p> <p>Immediately disconnect the patient from the injector.</p> <p>Turn the injector off and check the Control Room to Scan Room connection.</p> <p>Then, turn the injector on and perform a trial injection.</p> <p>If the system performs correctly, return the system to use.</p> <p>If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.</p> <p>Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.</p>	<p>Verificação da comunicação</p> <p>Desconecte imediatamente o paciente do injetor.</p> <p>Desligue a injetora e verifique a conexão entre a unidade da sala de controle e a sala de exame.</p> <p>Em seguida, ligue a injetora e execute uma injeção de teste.</p> <p>Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso.</p> <p>Se persistir o erro, anote o código abaixo e entre em contato com a Bayer HealthCare Services.</p> <p>Consulte o manual de operação ou visite o site www.radiology.bayer.com para obter informações de contato.</p>
Continue	Continuar
Contrast ml	ml de contraste
<p>Control Room Handswitch Problem Detected</p> <p>Immediately disconnect the patient from the injector.</p> <p>Turn the injector off and check the handswitch connection.</p> <p>Then, turn the injector on and perform a trial injection.</p> <p>If the system performs correctly, return the system to use.</p>	<p>Problema detectado na chave manual da sala de controle</p> <p>Desconecte imediatamente o paciente da injetora.</p> <p>Desligue a injetora e verifique a conexão do cabo.</p> <p>Em seguida, ligue a injetora e execute uma injeção de teste.</p> <p>Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso.</p>
Customer Service	Atendimento ao cliente
Danish	Dinamarquês
Date Format	Formato da data
Date/Time	Data/hora
dd/mm/yy	dd/mm/aa
Delay	Intervalo

Delay Time	Intervalo de tempo
Delay Type	Tipo de intervalo
Delay: Injection	Intervalo: Injeção
Delay: Injector	Intervalo: Injetora
Delay: None	Intervalo: Nenhum
Delay: Scan	Intervalo: Imageamento
Delete	Excluir
Delivered	Administrado(a)
Disarm	Desarmar
Do you wish to confirm that you have checked for air?	Deseja confirmar que verificou se há presença de ar?
Duration	Duração
Dutch	Holandês
English	Inglês
Enter	Digitar
Enter license key	Insira a chave da licença
Enter maintenance mode password to continue	Insira a senha do modo de manutenção para continuar
Enter protocol name	Inserir nome do protocolo
Exclude Flush	Excluir solução salina
Exclude KVO Volume	Excluir volume MVP
Exit	Sair
Fast Forward Load Rate	Velocidade de carga de avanço rápida
Fast Load Rate	Velocidade de carga rápida
Fast Reverse Load Rate	Velocidade de retrocesso rápido
Flow Rate	Vazão
Flow Rate Exceeded Programmed Value	Vazão excedeu o valor programado
Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.	Desconecte imediatamente o paciente do injetor, examine o paciente e verifique se não está ferido.
The safety system has detected a delivered flow rate in excess of the specification limits for the programmed value.	O sistema de segurança detectou a administração de uma vazão superior aos limites especificados para o valor programado.
Flush ml	ml de solução salina
For use with Daiichi Syringes	Para uso com seringas Daiichi

For use with NSKK Syringes	Para uso com seringas NSKK
Forward	Avançar
French	Francês
German	Alemão
Green	Verde
Head Control Keys	Chaves da cabeça da injetora
Help	Ajuda
History	Histórico
Hold	Suspender
Holding	Em suspensão
Include Flush	Incluir solução salina
Include KVO Volume	Incluir volume MVP
Incorrect key	Chave incorreta
Incorrect Password	Senha incorreta
Injecting	Injeção
Injection complete	Injeção completa
Injection Delay	Retardo de injeção
Injection History	Histórico de injeções
Injector delay	Retardo da injetora
Injector Head Handswitch Problem Detected	Problema detectado na chave manual da cabeça injetora
Immediately disconnect the patient from the injector.	Desconecte imediatamente o paciente do injetor.
Turn the injector off and check the handswitch connection.	Desligue a injetora e verifique a conexão do cabo.
Then, turn the injector on and perform a trial injection.	Em seguida, ligue a injetora e execute uma injeção de teste.
If the system performs correctly, return the system to use.	Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso.
Injector Serial Number:	Número de série da injetora:
Italian	Italiano
Japanese	Japonês
Key accepted	Chave aceita
KVO	MVP
KVO Flow Rate	Vazão de MVP

KVO has aborted to preserve programmed flush volume.	MVP foi abortado para preservar o volume de solução salina programado.
KVO Interval	Intervalo de MVP
KVO Off	MVP desativado
KVO Paused	MVP pausado
KVO Running	MVP em execução
KVO Volume Deleted Abbr. KVO Vol Del	Volume MVP excluído
Language	Idioma
Licenses	Licenças
Licenses Available	Licenças disponíveis
Loud	Alto
Manual piston movement controls Enable button – to activate the forward/reverse controls. Appropriate direction must be selected within 5 seconds. Syringe A – forward/reverse controls Two position switch for slow/fast control Syringe B – forward/reverse controls Two position switch for slow/fast control Check for air confirmation button/indicator	Controle de movimento manual do pistão Ative o botão – para ativar os controles de avanço/recuo. A direção apropriada deve ser selecionada em 5 segundos. Controles de avanço/recuo da seringa A Interruptor de duas posições para controle lento/rápido Controles de avanço/recuo da seringa B Interruptor de duas posições para controle lento/rápido Indicador/botão de confirmação de Verificação de ar
Medium	Médio
min	min
ml	ml
mm/dd/yy	mm/dd/aa
mo.	mês
Month Mo. (abbr.)	Mês Mês (abr.)
Multi	Multi
No	Não
No contrast syringe is present.	Nenhuma seringa de contraste presente.
No delay	Nenhum retardo
Norwegian	Norueguês

<p>Numeric Keypad:</p> <p>Numeric keypad may be used to enter parameters. Touching "Enter" selects the input parameter.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Touch item to be programmed • Use keypad to adjust values • Touch Enter when all programming is completed • Touch the key to erase the last digit entered • Touch Cancel on the numeric keypad to undo all changes 	<p>Teclado numérico:</p> <p>O teclado numérico pode ser usado para inserir parâmetros. Aperte "Enter" para selecionar o parâmetro de entrada.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aperte o item a ser programado • Use o teclado para ajustar os valores • Aperte Enter quando toda a programação estiver concluída • Aperte a tecla para apagar o último dígito inserido • Aperte Cancelar no teclado numérico para desfazer todas as alterações
Off	Desl.
OK	OK
On	Ligado
Parameter range ml/s – ml/s	Variação do parâmetro ml/s – ml/s
Pause	Pausa
Phase	Fase
PITUITARY	HIPÓFISE
Please specify adapter type:	Especifique o tipo de adaptador:
PM	Tarde/noite
Position Calibration	Calibração de posição
Press Start button to continue injection	Pressione o botão Iniciar para continuar a injeção
Pressure Calibration	Calibração de pressão
Pressure Limit	Limite de pressão
Pressure Limiting	Limitação da pressão
Pressure Validation	Validação de pressão
Primary	Bomba
Programmed	Programado
Programming	Programação
PROTOCOL	PROTOCOLO
PROTOCOL NAME	NOME DO PROTOCOLO
Protocol storage is empty.	O armazenamento de protocolos está vazio.

Protocol storage is full. Delete one or more protocols and try again.	O armazenamento de protocolos está cheio. Exclua um ou mais protocolos e tente novamente.
PV RUN-OFF	Execução de PV
Recall	Recuperar
RENALS	RENAL
Reset	Redefinir
Reverse	Retrocesso
SAFE OPERATION Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual.	OPERAÇÃO SEGURA Revise cuidadosamente as advertências, precauções e procedimentos recomendados no manual de operação.
AIR Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	AR Remova o ar da(s) seringa(s) e linha de infusão imediatamente após a carga.
EXTRAVASATION Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	EXTRAVASAMENTO Siga os procedimentos clínicos corretos e comumente aceitos para reduzir a possibilidade de extravasamento.
INADVERTENT ASPIRATION To minimize the possibility of inadvertent aspiration and injection, ensure the patient is disconnected from the injector when utilizing the forward/reverse plunger control(s).	ASPIRAÇÃO ACIDENTAL Para reduzir a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora ao utilizar os controles de avanço e retrocesso do pistão.
INJECTOR SETTINGS Verify all programmed injector settings prior to injecting.	CONFIGURAÇÕES DO INJETOR Verifique todas as configurações do injetor antes de iniciar a operação de injeção.
Safety Information	Informações de segurança
Scan delay	Retardo de imageamento
Screen Functions	Funções da tela
sec	segundo
Secondary	Secundário
seconds	segundos
Select Protocol	Selecionar protocolo
Self diagnosis in progress. Do not touch the screen.	Autodiagnóstico em progresso. Não toque na tela.
Set	Definir
Setup	Configuração

Single	Individual
Slow Forward Load Rate	Velocidade de carga de avanço lenta
Slow Load Rate	Velocidade de carga lenta
Slow Reverse Load Rate	Velocidade de carga de retrocesso lenta
Soft	Baixo
Start	Início
<p>Start/Hold Switch: (Hand Held)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Press Start/Hold to initiate a protocol sequence after arming. • While injecting, press the handswitch to hold an injection. • This hold state will not permit any parameter changes to be made for injection sequences. • Touching the screen will abort the injection. <p>The system will remain in this state until the handswitch is pressed a second time, or the maximum hold time of 20 minutes is exceeded.</p>	<p>Chave Iniciar/pausa: (manual)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão Iniciar/pausa para iniciar a sequência de protocolo após armar o dispositivo. • Enquanto estiver injetando, aperte a chave manual para suspender a injeção. • Este estado de espera não permitirá que qualquer alteração de parâmetro seja feita nas sequências de injeção. • Tocar na tela abortará o processo de injeção. <p>O sistema permanecerá neste estado até que a chave manual seja pressionada novamente ou o tempo máximo de espera de 20 minutos for excedido.</p>
Step	Etapa
Step 1: Retracting	Etapa 1: Retraindo
Step 2: Attach Fixture	Etapa 2: Colocar fixação
Stop	Parar
Stop KVO	Parar MVP
Stopwatch	Cronômetro
Store	Armazenar
Storing values...	Armazenando valores...
Study	Estudo
Swedish	Sueco
Syringe adapter detected	Adaptador de seringa detectado

<p>Syringe or Adaptor Problem Detected</p> <p>Immediately disconnect the patient from the injector.</p> <p>Verify that the syringe interface is clean and that the syringe is properly engaged.</p> <p>If the error persists, record the code below and contact Bayer HealthCare Services.</p> <p>Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.</p>	<p>Problema detectado na seringa ou adaptador</p> <p>Desconecte imediatamente o paciente do injetor.</p> <p>Verifique se a interface da seringa está limpa e se a seringa está corretamente acoplada.</p> <p>Se persistir o erro, anote o código abaixo e entre em contato com seu representante Bayer.</p> <p>Consulte o manual de operação ou visite o site www.radiology.bayer.com para obter informações de contato.</p>
<p>System Error Detected</p> <p>Immediately disconnect the patient from the injector.</p> <p>Record the code below and contact Bayer HealthCare Services.</p> <p>Refer to the operation manual or www.radiology.bayer.com for contact information.</p>	<p>Erro de sistema</p> <p>Desconecte imediatamente o paciente do injetor.</p> <p>Anote o código abaixo e entre em contato com seu representante Bayer.</p> <p>Consulte o manual de operação ou visite o site www.radiology.bayer.com para obter informações de contato.</p>
<p>The injection history is empty.</p>	<p>O histórico de injeção está vazio.</p>
<p>The programmed injection volume is greater than the volume remaining.</p>	<p>O volume de injeção programado é maior que o volume restante.</p>
<p>The protocol is incomplete and cannot be stored.</p>	<p>O protocolo está incompleto e não pode ser armazenado.</p>
<p>The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?</p>	<p>Os parâmetros de configuração do sistema foram alterados. Deseja salvá-los?</p>
<p>The system has disarmed due to a CRU-SRU communications loss.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido à perda de comunicação CRU-SRU.</p>
<p>The system has disarmed due to a head keypress.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido ao pressionamento de uma tecla na cabeça injetora.</p>
<p>The system has disarmed due to a stall during non-injection motion.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido a devido a inatividade durante o movimento de injeção.</p>
<p>The system has disarmed due to a stall.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido a devido a inatividade.</p>
<p>The system has disarmed due to a syringe connection status change.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido à alteração do status de conexão da seringa.</p>
<p>The system has disarmed due to a touchscreen keypress.</p>	<p>O sistema foi desarmado porque uma tecla da tela sensível ao toque foi pressionada.</p>
<p>The system has disarmed due to an insufficient battery level.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido a um nível insuficiente de bateria.</p>
<p>The system has disarmed due to an over-pressure situation.</p>	<p>O sistema foi desarmado devido a uma situação de sobrepressão.</p>

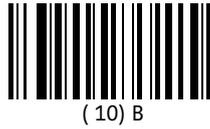
The system has disarmed due to unexpected piston motion.	O sistema foi desarmado devido a um movimento inesperado do pistão.
Time & Date Setup	Ajuste de hora e data
Time Format	Formato da hora
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen. To save a protocol, touch Store on the Main screen.	Para acessar a memória de protocolo, toque em Recuperar na tela principal. Para salvar um protocolo, toque em Armazenar na tela principal.
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen. Touch Start in the KVO field to initiate KVO, and Stop to end KVO.	Para iniciar a preparação para injeção, toque em Armar na tela principal. Toque em Iniciar no campo de MVP para iniciar MVP, e em Parar para finalizar MVP.
To set a pressure limit for the procedure, touch Set on the Main Screen	Para definir um limite de pressão para o procedimento, toque em Set (Definir) na Main Screen (Tela principal)
To set the parameter for delay type (Scan/Injector/None), touch Set on the delay bar on the Main screen. To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen. To configure the system for particular needs, touch Setup on the Main screen.	Para definir o parâmetro do tipo de retardo (Scan/Injector/None), aperte Set (Definir) na barra de retardo da tela principal. Para redefinir todos os parâmetros associados ao protocolo de injeção atual com os valores originais, toque em Reiniciar na tela principal. Para configurar o sistema de acordo com suas necessidades específicas, toque em Configuração na tela principal.
Total Contrast:	Contraste total:
Total Duration Display	Exibição de duração total
Total Injected	Total injetado
Total Volume Display	Exibição do volume total
Type	Tipo
Unexpected Key Press Detected Immediately disconnect the patient from the injector. A key press/touchscreen input was detected during power-up when none should have been present. Cycle power to the injector. Do not press any keys until self diagnostics are complete.	Pressionamento de tecla inesperado Desconecte imediatamente o paciente do injetor. Foi detectada uma entrada por teclado/tela sensível ao toque durante a inicialização, quando não deveria haver nenhuma. Desligue e ligue o injetor. Não pressione nenhuma tecla até o fim do autodiagnóstico.
Volume	Volume

<p>Volume Exceeded Programmed Value</p> <p>Immediately disconnect the patient from the injector and examine the patient for injury.</p> <p>The safety system has detected a delivered volume in excess of the specification limits for the programmed value.</p>	<p>Volume excedeu o valor programado</p> <p>Desconecte imediatamente o paciente do injetor, examine o paciente e verifique se não há lesão/ferimento.</p> <p>O sistema de segurança detectou um volume administrado superior aos limites especificados para o valor programado.</p>
<p>WARNING</p> <p>Air injection risk.</p> <p>Embolism can result in injury or death.</p> <p>See operators manual.</p> <p>Expel air from syringe fluid path.</p> <p>Observe change in FluiDot Indicators.</p> <p style="text-align: center;">Air Fluid</p> <p>For syringes from Bayer.</p>	<p>ADVERTÊNCIA</p> <p>Risco de injeção de ar.</p> <p>A embolia pode resultar em lesões ou morte.</p> <p>Consulte o manual de operação.</p> <p>Remova o ar do fluido da seringa.</p> <p>Observe as alterações nos indicadores FluiDot.</p> <p style="text-align: center;">Ar Fluido</p> <p>Para seringas da Bayer.</p>
<p>WARNING</p> <p>Apply brakes to prevent movement.</p>	<p>ADVERTÊNCIA</p> <p>Utilize os freios para evitar movimentação.</p>
<p>WARNING</p> <p>CHEMICAL BURN HAZARD;</p> <p>EXPLOSION HAZARD;</p> <p>DO NOT OPEN; DO NOT BURN;</p> <p>Contact Bayer for Proper disposal</p> <p>MAXIMUM</p>	<p>ADVERTÊNCIA</p> <p>PERIGO DE QUEIMADURAS POR PRODUTOS QUÍMICOS;</p> <p>PERIGO DE EXPLOSÃO;</p> <p>NÃO ABRA; NÃO QUEIME;</p> <p>Entre em contato com a Bayer para o descarte correto</p> <p>MÁXIMO</p>
<p>WARNING</p> <p>High Voltage Hazard.</p> <p>Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.</p>	<p>ADVERTÊNCIA</p> <p>Risco de alta tensão.</p> <p>Não retirar a cobertura. Solicite a manutenção apenas ao pessoal qualificado.</p>
<p>WARNING</p> <p>Possible explosion hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.</p> <p>High Voltage Hazard. Do not remove cover. Refer servicing to qualified personnel.</p>	<p>ADVERTÊNCIA</p> <p>Possível risco de explosão. Não utilize na presença de anestésicos inflamáveis.</p> <p>Risco de alta tensão. Não retirar a cobertura. Solicite a manutenção apenas ao pessoal qualificado.</p>

WARNINGS	ADVERTÊNCIAS
x-ray	raios X
Year	Ano
Yellow	Amarelo
Yes	Sim
yy/mm/dd	aa/mm/dd



(240) 86532859



(10) B

October 1, 2019

Based on 60721139 Rev. I

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA nº: 80384380051
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R.
CRF-SP 47.983
SAC 0800 702 12 41
sac@bayer.com

A Bayer se reserva o direito de modificar as especificações e características aqui descritas, ou descontinuar a fabricação do produto ou serviço identificado neste documento a qualquer momento, sem prévio aviso ou obrigação. Entre em contato com o representante autorizado da Bayer para obter as informações mais recentes.

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

Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, MEDRAD FluiDots, FluiDots, Gadovist, e Magnevist são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. Outros nomes de marcas comerciais e de empresas mencionados aqui são propriedades de seus respectivos proprietários e são usados aqui unicamente com finalidade informativa. Não se deve inferir nem implicar nenhum relacionamento ou aprovação.

© 2009, 2012-2015, 2017-2019 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Para dar feedback ou solicitar suporte, utilize o formulário de contato fornecido em radiology.bayer.com/contact



Fabricante
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
EUA
Telefone: +1-412-767-2400
+1-800-633-7231
Fax: +1-412-767-4120



Representante europeu autorizado
Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
Holanda
Telefone: +31(0)43-3585601
Fax: +31(0)43-3656598

