



Manual de operação

Sistema de Injeção de TC MEDRAD® Stellant
com Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

Sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation

Manual de operação

O Sistema de Injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation 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 a uma unidade, lote ou lote de dispositivos para que permaneça funcional após ser colocado em uso.

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

Um glossário dos símbolos usados no sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation pode ser encontrado na Seção 2 deste manual.

Índice

1	Introdução	1 - 1
1.1	Certificações	1 - 1
1.2	População de pacientes prevista.....	1 - 1
1.3	Indicações de uso.....	1 - 1
1.4	Contraindicações.....	1 - 1
1.5	Venda restrita.....	1 - 1
1.6	Treinamento necessário	1 - 1
1.7	Isenção de responsabilidade.....	1 - 2
1.8	Conector equipotencial (EPC).....	1 - 2
1.9	Instalação.....	1 - 2
2	Símbolos	2 - 3
2.1	Símbolos gerais.....	2 - 3
2.2	Botões e ícones do sistema de injeção	2 - 7
2.2.1	Ícones da cabeça injetora.....	2 - 7
2.2.2	Botões e ícones do monitor	2 - 8
2.2.3	Ícones da unidade base.....	2 - 9
2.2.4	Sistema de trilho suspenso para suporte intravenoso	2 - 9
3	Advertências, precauções e avisos.....	3 - 11
3.1	Advertências	3 - 11
3.2	Cuidados	3 - 12
3.3	Avisos	3 - 12
4	Visão geral do sistema.....	4 - 13
4.1	Diagrama do sistema.....	4 - 13
4.1.1	Mover o sistema dentro da sala.....	4 - 13
4.2	Fundamentos da administração de líquidos	4 - 13
4.2.1	Protocolo.....	4 - 14
4.2.2	Gerenciador de protocolos.....	4 - 14
4.2.3	Design do sistema de administração de líquido	4 - 14
4.2.4	Pressão do líquido e limite de pressão.....	4 - 14
4.2.5	Resposta a oclusões.....	4 - 15
4.2.6	Proteção do volume e da taxa de infusão.....	4 - 15
4.3	Recursos de instalação da seringa.....	4 - 15
4.4	Modo de programação.....	4 - 16
4.5	Informática básica	4 - 16
4.6	Uso do pedestal com suporte para solução intravenosa integrado.....	4 - 16
4.6.1	Instruções para operação do pedestal	4 - 16
5	Compreensão do monitor e da estação de trabalho	5 - 17
5.1	Tela inicial	5 - 17
5.2	Descrições da estação de trabalho	5 - 20
5.2.1	Botões e ícones da estação de trabalho.....	5 - 20
5.2.2	Botões e ícones da Estação de trabalho com POD	5 - 22

6	Compreensão da cabeça injetora e da chave manual	6 - 25
6.1	Controle da cabeça injetora	6 - 25
6.2	Componentes da cabeça injetora	6 - 27
6.2.1	Aquecedor de seringa	6 - 27
6.2.2	Botão manual	6 - 27
6.2.3	Indicadores de armação	6 - 27
6.3	Chave manual	6 - 28
7	Ativação e desligamento do sistema	7 - 29
7.1	Ativação do sistema	7 - 29
7.2	Desligamento do sistema	7 - 29
7.2.1	Forçar desligamento	7 - 29
7.3	Retomar do desligamento da injetora	7 - 29
8	Gerenciamento de protocolos	8 - 31
8.1	Criar ou modificar um protocolo	8 - 31
8.2	Salvar um protocolo	8 - 33
8.3	Recuperar um protocolo salvo	8 - 34
8.4	DualFlow	8 - 34
8.4.1	Principais benefícios	8 - 34
8.4.2	Programação de fase DualFlow	8 - 35
9	Preparação para injeção	9 - 37
9.1	Preparação da sala de controle	9 - 37
9.1.1	Painel de informática	9 - 37
9.1.2	Preparar protocolo de injeção	9 - 37
9.2	Preparação da sala de exame	9 - 38
9.2.1	Métodos de detecção de líquidos	9 - 39
9.2.2	Instalar e encher a seringa	9 - 40
9.2.3	Conectar a escorva do tubo	9 - 41
9.2.4	Conectar o tubo ao paciente	9 - 42
10	Armação e injeção	10 - 43
10.1	Indicador Adicionar volume	10 - 43
10.2	Armação da injetora	10 - 43
10.2.1	Armação na sala de controle	10 - 43
10.2.2	Armação na sala de exame	10 - 45
10.3	Iniciar uma injeção	10 - 45
10.4	Pausa iniciada pelo operador	10 - 46
10.5	Injeção cancelada	10 - 46
10.6	Visualizar progresso da injeção	10 - 46
10.7	Visualização dos lembretes	10 - 47
11	Execução de uma injeção	11 - 49
11.1	Injeção concluída	11 - 49
11.2	Injeção cancelada	11 - 50
11.3	Sair de Injeção concluída	11 - 51
11.3.1	Iniciar outra injeção	11 - 51
12	Remoção dos materiais descartáveis	12 - 53
13	Operações avançadas	13 - 55
13.1	Configuração do sistema	13 - 55
13.1.1	Itens configuráveis para configuração do sistema	13 - 56
13.2	Configuração da funcionalidade de software P3T	13 - 57
13.2.1	Itens configuráveis para configuração de P3T	13 - 57

13.3 Configuração do gerenciador de protocolos	13 - 58
13.3.1 Exclua um protocolo	13 - 58
13.3.2 Reorganizar lista de protocolos.....	13 - 59
13.3.3 Ocultar/mostrar uma área	13 - 59
13.3.4 Renomear uma área.....	13 - 60
13.4 Configuração de administração do líquido.....	13 - 60
13.4.1 Itens configuráveis para configuração de administração do líquido	13 - 61
13.5 Configuração de informática	13 - 62
13.6 Ajuda.....	13 - 62
13.6.1 Acessar o sistema de ajuda.....	13 - 62
13.7 Líquido A.....	13 - 63
14 Mensagens do sistema	14 - 65
14.1 Indicação de erro da cabeça injetora	14 - 65
14.2 Tela de erro	14 - 65
14.2.1 Recuperação de erro e mensagens da tela de erro	14 - 65
14.3 Sinais sonoros do sistema	14 - 65
14.3.1 Sinais sonoros gerais	14 - 65
14.3.2 Alarmes de aviso.....	14 - 66
15 Limpeza e manutenção	15 - 67
15.1 Em caso de derramamento de solução salina ou meio de contraste.....	15 - 68
15.1.1 Limpeza da cabeça injetora.....	15 - 68
15.2 Diária e em caso de contaminação visível.....	15 - 69
15.2.1 Limpeza da cabeça injetora.....	15 - 70
15.2.2 Higienização da cabeça injetora	15 - 71
15.3 Diariamente.....	15 - 71
15.3.1 Inspeção do sistema de injeção.....	15 - 72
15.3.2 Limpeza e higienização da cabeça injetora.....	15 - 72
15.3.3 Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa	15 - 72
15.3.4 Limpeza do pedestal com suporte para solução intravenosa integrado, do sistema de contrapeso suspenso (OCS) e da base	15 - 74
15.3.5 Limpeza da tela da estação de trabalho.....	15 - 75
15.4 Mensalmente	15 - 76
15.4.1 Verificação da operação	15 - 76
15.5 Anualmente	15 - 77
15.5.1 Calibração do sistema de injeção	15 - 77
15.5.2 Verificação de fuga de energia elétrica	15 - 77
15.6 Reinstalação do sistema em outra sala.....	15 - 78
16 Opcionais e acessórios	16 - 79
16.1 Opções de montagem.....	16 - 79
16.2 Cabos de extensão da cabeça injetora.....	16 - 79
16.3 Cabos de extensão da estação de trabalho	16 - 80
16.4 Acessórios.....	16 - 80
16.5 Manuais	16 - 80
16.6 Descartáveis esterilizados	16 - 81

17 Especificações.....	17 - 83
17.1 Especificações da estação de trabalho	17 - 83
17.1.1 Dimensões e peso da estação de trabalho.....	17 - 83
17.1.2 Conexões da estação de trabalho	17 - 84
17.1.3 Requisitos de alimentação de entrada da estação de trabalho	17 - 84
17.2 Especificações da Estação de trabalho com POD	17 - 85
17.2.1 Dimensões e peso da Estação de trabalho com POD	17 - 85
17.2.2 Conexões do POD da Estação de trabalho com POD	17 - 85
17.2.3 Conexões do monitor da Estação de trabalho com POD	17 - 86
17.2.4 Requisitos de energia da entrada do monitor da Estação de trabalho com POD	17 - 87
17.3 Especificações da unidade base	17 - 88
17.3.1 Pesos e dimensões da unidade base	17 - 88
17.3.2 Conexões da unidade base.....	17 - 88
17.3.3 Requisitos de energia da entrada da unidade base	17 - 89
17.4 Especificações da cabeça injetora	17 - 89
17.4.1 Peso e dimensões da cabeça injetora.....	17 - 89
17.5 Especificações ambientais.....	17 - 89
17.5.1 Sem operação (transporte e armazenamento)	17 - 89
17.5.2 Em operação.....	17 - 90
17.5.3 Proteção contra choque elétrico	17 - 90
17.5.4 EMI/RFI	17 - 90
17.5.5 Proteção contra penetração de líquidos	17 - 90
17.5.6 Modo de operação.....	17 - 91
17.5.7 Desempenho da administração de líquido	17 - 91
17.6 Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente.....	17 - 92
17.7 Desempenho do líquido do sistema	17 - 92
17.7.1 Fatores que afetam as taxas de infusão.....	17 - 92
17.7.2 Desempenho da taxa de infusão máxima	17 - 92
17.7.3 Desempenho do sistema de pressão programável.....	17 - 93
17.8 Especificações do cabo de alimentação.....	17 - 93
17.9 Segurança cibernética do sistema de injeção e conexão da rede de TI.....	17 - 93
17.9.1 Proteção de segurança cibernética do sistema	17 - 93
17.9.2 Segurança cibernética da Certegra® Workstation.....	17 - 94
17.9.3 Conexão de rede de TI.....	17 - 94
17.10 Especificação do fusível.....	17 - 94
18 Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições	18 - 95

1 Introdução

Este manual se aplica ao sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation (Stellant com Certegra Workstation), também chamado de sistema ao longo deste documento, Números de Catálogo do sistema: SCT-310, SCT-321, SCT-322. Leia todas as informações contidas neste manual. É importante compreender as informações para usar o Stellant com Certegra Workstation de maneira segura.

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

1.1 Certificações

Este dispositivo foi projetado para funcionar na faixa de 100-240 VCA, 50/60 Hz, 180 VA (simples), 300 VA (duplo) e apresenta conformidade com as normas IEC 60601-1 (2ª e 3ª edição, emenda 1) e IEC 60601-1-2 (2ª, 3ª e 4ª edições), incluindo as diferenças nacionais. São necessárias precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) para a instalação e uso deste sistema de injeção. Informações detalhadas sobre EMC podem ser encontradas no "Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições" deste manual.

1.2 População de pacientes prevista

Este dispositivo é previsto para uso na população geral de pacientes. A fisiologia do paciente e as orientações institucionais devem ser levadas em conta ao selecionar calibres de cateter e parâmetros de protocolo de injeção.

1.3 Indicações de uso

O sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation é indicado especificamente para injeção de meio de contraste por via intravenosa em pacientes humanos para estudos de diagnóstico em aplicações de tomografia computadorizada (TC).

1.4 Contraindicações

Desconhecidas.

1.5 Venda restrita

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

1.6 Treinamento necessário

O dispositivo deve ser utilizado por funcionários treinados, com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

1.7 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 devem observar a adequação do sistema às normas relevantes da IEC 60601-1. Quaisquer acessórios ou equipamentos conectados ao dispositivo devem ser certificados 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 devem cumprir as normas relevantes de acordo com a IEC 60601-1. Consulte a Bayer para saber sobre modificações no equipamento.

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

1.8 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.

1.9 Instalação

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

2 Símbolos

- ["Símbolos gerais"](#)
- ["Botões e ícones do sistema de injeção"](#)

2.1 Símbolos gerais



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.



Advertência: Indica tensão perigosa.



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



Indica dispositivo sensível a eletrostática.



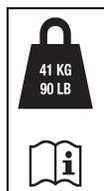
Não oferece segurança para RM: Ameaça conhecida ou representa um risco em todos os ambientes de RM, conforme definido pelas normas internacionais de ASTM para fabricação de dispositivos de IRM.



Indica corrente alternada.



Consulte as instruções de uso.



Peso máximo do sistema de injeção e acessórios durante o uso normal.



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.

⚠ ATENÇÃO

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

AVISO

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

Observação

Indica que as informações contidas no parágrafo seguinte são informações adicionais importantes ou dicas para corrigir algum erro ou para encontrar informações relacionadas no manual.



Fabricante.



Representante autorizado na Comunidade Europeia.



Data de fabricação.



Variação de temperatura.



Variação de umidade.



Variação de pressão atmosférica.



Número de série.



Número de peça.



Número de catálogo.



Este lado para cima.



Mantenha seco.



Frágil, manuseie com cuidado.



Indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretriz Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.



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



Médicos - equipamentos médicos em geral
Em referência a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânicos somente
De acordo com a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 (2014).



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

CLASS 1

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



Equipamento Classe II, isolamento duplo.

IPX1

Código IPX1 que especifica o grau de proteção fornecido pelo gabinete contra gotas de água caindo verticalmente.



Indica coleta separada para equipamento elétrico e eletrônico segundo a Diretriz 2002/96/EC. Para obter mais informações, consulte o site da Web a seguir: www.weee.bayer.com



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.



Identifica uma conexão da chave manual.



Identifica um terminal de entrada.



Identifica um terminal de saída.



Identifica um terminal compatível com corrente direta.



Identifica uma chave liga/desliga no equipamento.



Identifica uma rede de computadores.



Identifica um fornecimento de energia.



Identifica uma transferência da imagem exibida para uma segunda tela.



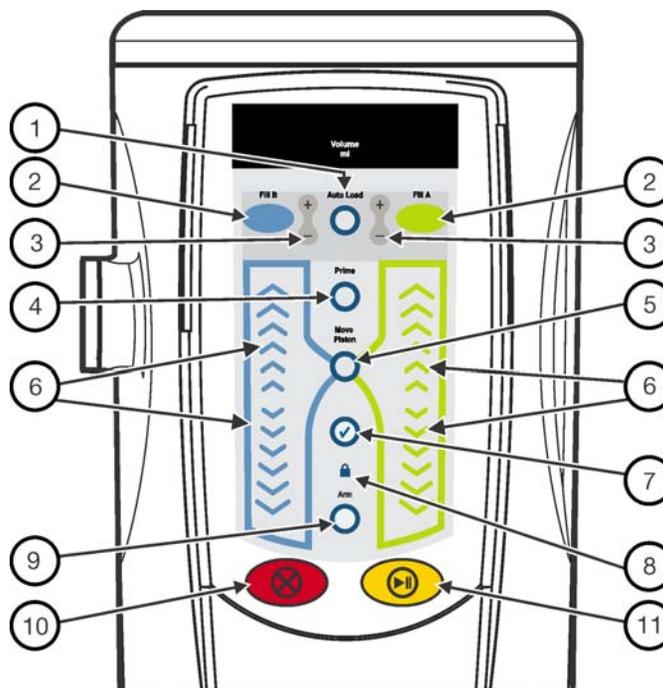
Identifica assistência técnica.



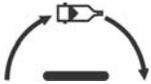
Peso líquido.

2.2 Botões e ícones do sistema de injeção

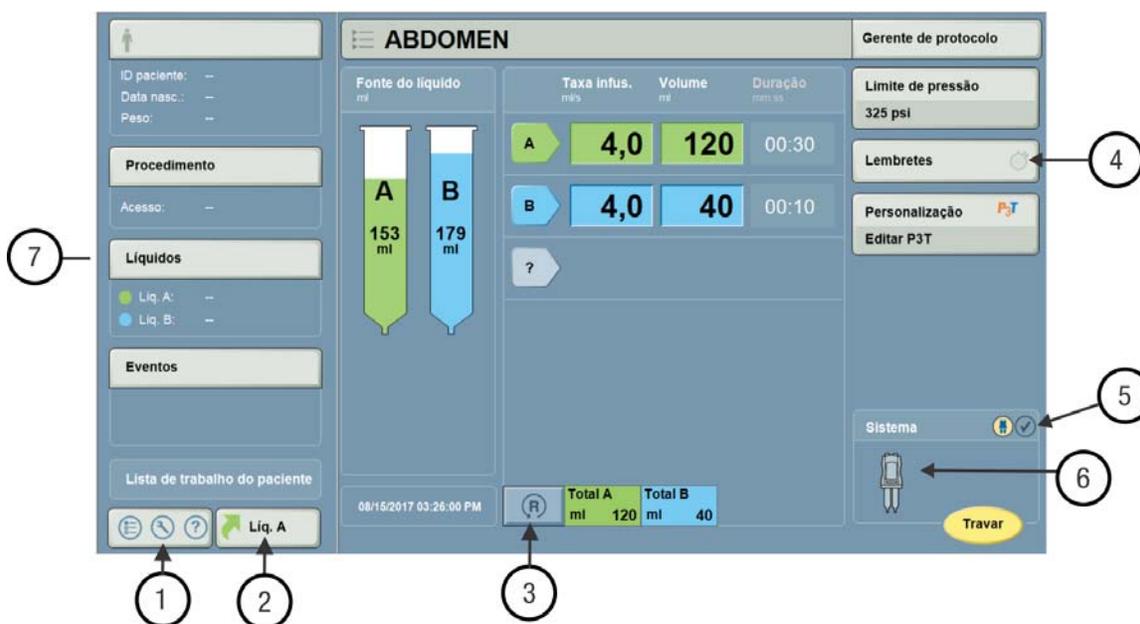
2.2.1 Ícones da cabeça injetora

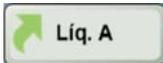


Número	Botão/ícone	Descrição	Número	Botão/ícone	Descrição
1		Ativa os botões de enchimento.	2		Botões de enchimento: <ul style="list-style-type: none"> Seringa A (verde) Seringa B (azul)
3		Ajusta o volume para a quantidade desejada em pequenos aumentos ou reduções.	4		Botão de escorva.
5		Ativa os controles de avanço e retrocesso do êmbolo. Acende quando pressionado.	6		Controles de avanço e retrocesso do êmbolo.
7		O ícone Verificar a presença de ar; acende após o operador confirmar a inspeção da presença de ar no percurso do líquido.	8		Indica que o protocolo está bloqueado. Acende depois que o protocolo foi bloqueado.

Número	Botão/ícone	Descrição	Número	Botão/ícone	Descrição
9		Arma a injetora. Acende depois que a injetora foi armada.	10		Finaliza a injeção e desarma o sistema.
11		Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.			Indicadores de botão manual (não exibidos): <ul style="list-style-type: none"> • Seringa A (verde) • Seringa B (azul)
		Identifica conexão de aquecedor de seringa na parte de baixo da cabeça injetora (não exibido).			Identifica conexão de chave manual na parte de baixo da cabeça injetora (não exibido).

2.2.2 Botões e ícones do monitor



Número	Botão/ícone	Descrição	Número	Botão/ícone	Descrição
1		Acessa as configurações do sistema.	2		Exibe os últimos valores do líquido A inseridos. Pressione OK para selecionar novamente ou Cancelar para escolher novos valores.
3		Redefine o protocolo com os valores originais de fábrica.	4		Exibe o número de lembretes restantes.

Número	Botão/ícone	Descrição	Número	Botão/ícone	Descrição
4		Indica que nenhum lembrete está configurado.	5		Indica o status da comunicação com a cabeça injetora.
5		Se o ISI estiver disponível, indique o status da comunicação com o ISI.	5		Ícone Verificar a presença de ar antes de o operador confirmar a inspeção da presença de ar na tubulação.
5		O ícone Verificar a presença de ar torna-se amarelo quando o operador confirma a inspeção da presença de ar na tubulação.	5		Se o XDS estiver disponível, indique o status do acessório de XDS.
6		<p>O ícone Injetora identifica vários estados da injetora:</p> <ul style="list-style-type: none"> torna-se amarelo e pisca quando o sistema estiver armado. permanece aceso na cor amarelo continuamente durante a injeção do sistema. Permanece apagado quando o sistema estiver ocioso. 	7	Painel de informática e lista de trabalho de modalidade.	Consulte Acessórios de aplicativos e da estação de trabalho Certegra® para saber mais.

2.2.3 Ícones da unidade base



Identifica a conexão equipotencial.



Identifica o ponto de aterramento de proteção.

2.2.4 Sistema de trilho suspenso para suporte intravenoso



O sistema de trilho suspenso para suporte intravenoso serve unicamente para suspender frascos com solução intravenosa. Não pendure mais do que 23 kg 50 lb de peso nos ganchos.

3 Advertências, precauções e avisos

- ["Advertências"](#)
- ["Cuidados"](#)
- ["Avisos"](#)

3.1 Advertências

⚠ CUIDADO	
Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte para o paciente.	
<ul style="list-style-type: none">• Use somente produtos descartáveis ou acessórios fornecidos pela Bayer. Consulte "Descartáveis esterilizados".• Use cateteres e conectores com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte "Desempenho da taxa de infusão máxima" e "Desempenho do sistema de pressão programável".	
Risco de contaminação ambiental – Risco de lesão grave ou morte do paciente ou operador.	
<ul style="list-style-type: none">• Inspeccione visualmente todos os componentes antes de utilizá-los.• Não use componentes danificados.	
Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.	
<ul style="list-style-type: none">• O sistema deve ser aberto e reparado apenas por assistentes de manutenção qualificados.• Use somente o cabo de alimentação fornecido com o sistema.• O equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento.	
Risco de incêndio – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.	
<ul style="list-style-type: none">• Use o tipo de fusível correto substituído pela Bayer ou pessoal autorizado pela Bayer.	
Restrições aplicáveis – risco de lesão grave ou morte do paciente.	
<ul style="list-style-type: none">• Não use este sistema para administrar outro fluido além dos meios de contraste intravenosos e soluções de infusão comuns.• Este dispositivo não se destina para infusões de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não seja indicado.• Manipule e use meios de contraste e solução salina de acordo com as instruções dos fabricantes.	
Perigo	
<ul style="list-style-type: none">• Não conserte nem faça manutenção no sistema do injetor enquanto estiver em uso com um paciente.	
O reuso de componentes de líquido de uso único pode resultar em contaminação biológica.	
<ul style="list-style-type: none">• Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de líquido.	
Risco mecânico – Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões no paciente.	
<ul style="list-style-type: none">• Use somente produtos descartáveis fornecidos pela Bayer. Consulte "Descartáveis esterilizados".• Use apenas seringas e tubos de conectores com classificação de pressão superior ao limite de pressão máxima programável do sistema da injetora, que é 325 psi (2.241 kPa). Se um adaptador de seringa pré-cheia for usado, consulte o manual de operação correspondente para saber o limite máximo de pressão associado.• Use cateteres com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte "Desempenho da taxa de infusão máxima" e "Desempenho do sistema de pressão programável".	
Superfície quente.	
<ul style="list-style-type: none">• Não tocar.	
Perigo	
<ul style="list-style-type: none">• Não debruce sobre o sistema de injeção quando instalado em qualquer tipo de configuração montada.	

3.2 Cuidados

⚠ ATENÇÃO
<p>Risco mecânico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou ao operador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Use o sistema somente para os fins descritos neste manual. Siga os alertas do sistema se uma falha do sistema for comunicada ou no caso de mau funcionamento do sistema. Siga a mensagem de falha.• Não use o sistema na presença de gases combustíveis ou inflamáveis (como anestésicos) ou outros agentes.
<p>Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Só conecte o sistema a uma tomada elétrica diretamente da rede. Não conecte o cabo de alimentação do sistema a um cabo de extensão ou filtro de linha.
<p>Risco de atraso no procedimento – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Desligue qualquer equipamento que possa gerar altas descargas eletrostáticas.
<p>Perigo</p> <ul style="list-style-type: none">• Não conecte ou desconecte qualquer acessório ao sistema enquanto estiver em uso com um paciente.

3.3 Avisos

AVISO
<p>Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none">• Permita que o sistema se estabilize à temperatura ambiente antes do uso devido à condensação que pode causar danos elétricos.
<p>Risco mecânico – Podem ocorrer danos ao equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none">• Não toque na tela do monitor com objetos pontiagudos para executar a calibração.• Os componentes podem ser danificados se não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a reduzir vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

4 Visão geral do sistema

- ["Diagrama do sistema"](#)
- ["Fundamentos da administração de líquidos"](#)
- ["Recursos de instalação da seringa"](#)
- ["Modo de programação"](#)
- ["Informática básica"](#)
- ["Uso do pedestal com suporte para solução intravenosa integrado"](#)

4.1 Diagrama do sistema

O sistema é composto por cabeça injetora, estação de trabalho e unidade base. Os três componentes são conectados por um sistema de comunicação.

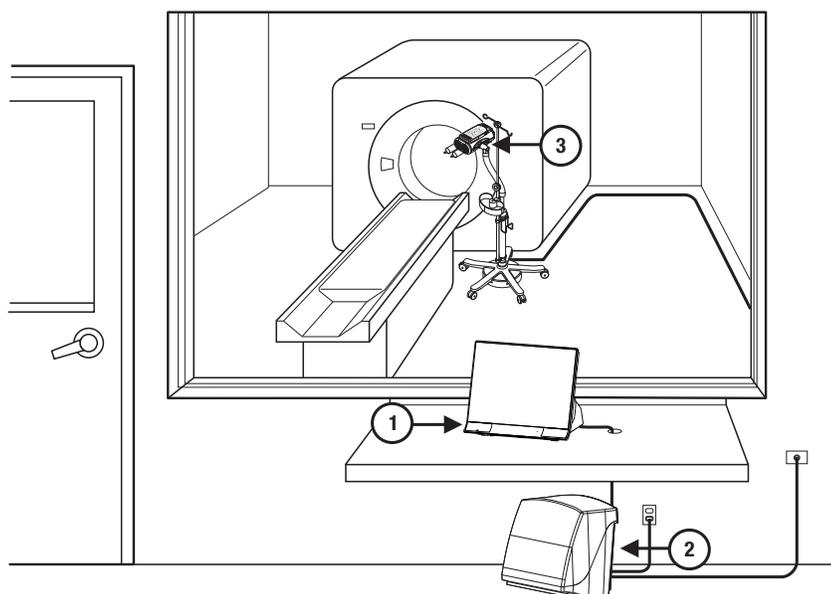


Figura 4 - 1: Sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation

1	Estação de trabalho	2	Unidade base	3	Cabeça injetora
---	---------------------	---	--------------	---	-----------------

NOTA: A estação de trabalho não deve ser usada na sala de exames.

4.1.1 Mover o sistema dentro da sala

Ao mover o sistema, segure o pedestal na região abaixo do ponto indicado pela etiqueta no braço do pedestal. Se o pedestal não tiver essa etiqueta, segure o pedestal a uma altura não superior a 90 cm do chão.

4.2 Fundamentos da administração de líquidos

O sistema consiste em um injetor programável que permite a um operador gerar um protocolo de administração de líquido definido e iniciar uma injeção de líquido.

4.2.1 Protocolo

O protocolo define como o procedimento de injeção de líquido acontecerá e é constituído por três elementos: fases, um limite de pressão e um número de lembretes ideais. Fases são etapas que definem o movimento real do líquido. O limite de pressão é uma configuração que regula a pressão do líquido gerada no interior do sistema durante a sequência de injeção. Os lembretes são notificações de tempo determinadas pelo usuário para serem geradas durante a sequência de injeção.

4.2.1.1 Fase

Existem três tipos de fases:

- **Fase de administração de líquido:** define a taxa de infusão, volume e duração do líquido a ser injetado.
- **Fase de pausa programável:** define o intervalo de tempo em que a injeção será interrompida. A fase seguinte será executada após o intervalo de tempo decorrido.
- **Fase de espera:** coloca a injeção em estado de espera. O usuário deve reacoplar o sistema para avançar para a fase seguinte.

4.2.1.2 Limite de pressão

Define a pressão máxima do líquido que o sistema pode gerar durante a execução do protocolo. O limite de pressão máximo é 325 psi (2.241 kPa) se as seringas descartáveis da Bayer forem usadas. Se um adaptador de seringa pré-cheia for usado, consulte o manual de operação correspondente para uso do limite máximo de pressão associado.

O operador pode reduzir este limite com base nas condições de uso do protocolo.

4.2.1.3 Lembrete

Uma solicitação definida pelo operador para envio de notificação ao usuário do sistema após o término de um intervalo de tempo definido durante a execução do protocolo.

4.2.2 Gerenciador de protocolos

Depois que o usuário configurar as fases, limite de pressão e lembretes opcionais, o protocolo está completo e pode ser salvo e recuperado para uso futuro. Por meio do Gerenciador de protocolos, o operador pode salvar e classificar protocolos com nomes exclusivos definidos pelo operador. Os protocolos podem ser recuperados posteriormente para uso repetitivo.

4.2.3 Design do sistema de administração de líquido

O sistema é controlado por fluxo. A taxa de infusão especificada em uma fase é o valor que o sistema utiliza para a injeção até que o volume da fase definida seja administrado. A duração é o tempo definido necessário para a fase realizar a injeção de volume com a taxa de infusão indicada. O sistema permite ao operador definir dois dos três parâmetros, com o terceiro calculado.

4.2.4 Pressão do líquido e limite de pressão

A pressão do líquido é medida pelo sistema durante a execução de uma fase e assegura que o limite de pressão do protocolo não seja excedido. A pressão do líquido é gerada ao administrar o líquido através do sistema descartável conectado a uma taxa de infusão desejada. A pressão do líquido resultante medida depende do seguinte:

- Taxa de infusão
- Propriedades do líquido
- Temperaturas do líquido
- Itens descartáveis conectados
- Tipo/tamanho do cateter

O limite de pressão ocorrerá quando o resultado da pressão do líquido medido nas condições acima exceder o protocolo de limite de pressão definido. Se isto ocorrer, o sistema informará o estado ao operador e iniciará a redução da taxa de infusão da fase para reduzir a pressão do líquido.

4.2.4.1 Redução da taxa de infusão

À medida que a taxa de infusão é reduzida, a pressão do líquido resultante medido é diminuída. O sistema continua a administrar o volume da fase com a taxa de infusão reduzida, resultando em uma duração de fase superior à duração alvo.

4.2.5 Resposta a oclusões

Se a injeção atingir uma oclusão, ocorrerá uma queda de vazão ou desarme por alta pressão. Se ocorrer uma queda de vazão ou desarme por alta pressão, verifique se o percurso do líquido está bloqueado ou se o conjunto descartável está danificado. Se nenhum problema for encontrado, aumente o tamanho do cateter ou diminua a taxa de infusão.

NOTA: A condição de queda de vazão ocorre quando a taxa de infusão real é inferior a 10% da taxa definida.

NOTA: A condição de desarme por pressão alta ocorre quando a pressão do sistema é 50 psi (345 kPa) acima do limite de pressão programado. Consulte Tabela 17 - 3.

4.2.6 Proteção do volume e da taxa de infusão

O sistema oferece a seguinte proteção em caso de volume ou taxa de infusão excessivos ou insuficientes:

- Os avisos exibidos na tela Segurança lembram o operador de verificar os parâmetros da injeção programada antes que o sistema seja armado.
- Uma indicação de volume insuficiente surge na tela sempre que o volume total programado a ser administrado for maior do que a quantidade de líquido na seringa.
- O monitoramento da injeção é realizado para detectar condições de vazão ou volume excessivos devido a falhas do sistema. Se qualquer dessas condições for detectada, a injeção é interrompida.

4.3 Recursos de instalação da seringa

⚠ ATENÇÃO

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

- Antes de injetar, verifique se a seringa está acoplada de maneira adequada na frente da cabeça injetora. O acoplamento incorreto ou rotação da seringa poderá provocar vazamento, danos ou fazer com que a seringa se solte durante a injeção resultando em um suprimento de volume insuficiente e no possível lançamento da seringa.

O sistema de injeção foi projetado com quatro recursos para reduzir o tempo e as etapas de carregamento de seringas descartáveis.

1. **Orientação não rotacional:** para instalar uma seringa na injetora, encaixe a seringa na frente da cabeça injetora (nenhum alinhamento é necessário).
2. **Acoplamento automático:** depois de instalada a seringa, o pistão da injetora avança para se encaixar ao êmbolo da seringa. Se a seringa for preenchida anteriormente com líquido, nenhuma ação adicional é iniciada neste momento.
3. **Avanço automático:** ao retirar uma seringa vazia da embalagem e instalá-la na injetora, o êmbolo acopla-se automaticamente com o êmbolo e avança para a posição máxima à frente. Se uma seringa pré-enchida estiver instalada na injetora, o pistão se encaixará automaticamente no êmbolo e irá parar em seguida.
 - Quando o Avanço automático estiver definido como LIGADO na tela de configuração, ambas as opções Acoplamento automático e Avanço automático estarão habilitadas. A injetora determina se uma seringa está ou não na unidade pela posição do êmbolo da seringa.
 - Se a seringa não estava na unidade antes (o êmbolo da seringa não foi avançado) e Avanço automático estiver LIGADO, o êmbolo avançará automaticamente quando a seringa for instalada.
4. **Retração automática:** quando a seringa é removida, a haste do êmbolo se retrai automaticamente (se estiver ativada).

4.4 Modo de programação

Depois que forem inseridos os valores de dois parâmetros quaisquer, o sistema calculará o valor do terceiro. Por padrão, os valores de volume e da taxa de infusão são inseridos, e o sistema calcula a duração. O modo de programação é usado para alternar o valor calculado pelo sistema. O sistema pode calcular a taxa de infusão, o volume ou a duração. Para ativar o modo de programação, consulte "[Configuração de administração do líquido](#)" para obter mais informações.

4.5 Informática básica

Se uma plataforma de informática opcional for incluída no sistema, consulte o manual de Acessórios dos aplicativos e da estação de trabalho Certegra® para ver uma visão geral e saber mais sobre as funcionalidades.

4.6 Uso do pedestal com suporte para solução intravenosa integrado

O pedestal destina-se a fornecer apoio para a cabeça injetora na sala de exame de TC. Não tente utilizar o pedestal para outros fins.

⚠ ATENÇÃO
<p>Risco mecânico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou ao operador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Aperte todos os parafusos, grampos e botões durante a montagem e, de acordo com a necessidade, durante a utilização. Componentes soltos podem fazer com que o pedestal se desmonte.• Não mova nem manipule a montagem da injetora puxando ou empurrando o suporte para solução intravenosa integrado. O uso do suporte para mover a injetora pode dobrá-lo ou desequilibrar o sistema. Manobre a injetora conforme o recomendado. Consulte "Mover o sistema dentro da sala".• Não ajuste o suporte para solução intravenosa integrado ou mova a injetora quando algum objeto estiver pendurado no suporte.• Tenha cuidado ao dobrar e desdobrar os ganchos, levantar e abaixar o suporte e apertar o botão de ajuste. Mantenha as mãos e os dedos afastados das áreas onde possam existir pontos de aperto.• Os ganchos dobráveis são projetados para manter um peso máximo de 2,265 kg cada. Não exceda os limites de peso.• Tenha muito cuidado ao levantar e abaixar o suporte para solução intravenosa integrado. O suporte deve ser levantado e baixado com facilidade. Em caso de dificuldade para levantar e baixar o suporte, limpe-o conforme descrito em "Limpeza do pedestal com suporte para solução intravenosa integrado, do sistema de contrapeso suspenso (OCS) e da base".
<p>Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Só conecte o sistema a uma tomada elétrica diretamente da rede. Não conecte o cabo de alimentação do sistema a um cabo de extensão ou filtro de linha.
<p>Risco de atraso no procedimento – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none">• Desligue qualquer equipamento que possa gerar altas descargas eletrostáticas.

4.6.1 Instruções para operação do pedestal

- **Para estender o suporte para solução intravenosa integrado:** Gire o botão de ajuste no sentido anti-horário para soltá-lo e levante a parte superior do suporte integrado até a altura desejada.
- **Para travar o suporte para solução intravenosa integrado:** Gire o botão de ajuste no sentido horário até apertá-lo. Não aperte demasiadamente.
- **Para armazenar:** Gire o botão de ajuste no sentido anti-horário e retraia o suporte para solução intravenosa integrado.

5 Compreensão do monitor e da estação de trabalho

- ["Tela inicial"](#)
- ["Descrições da estação de trabalho"](#)

5.1 Tela inicial

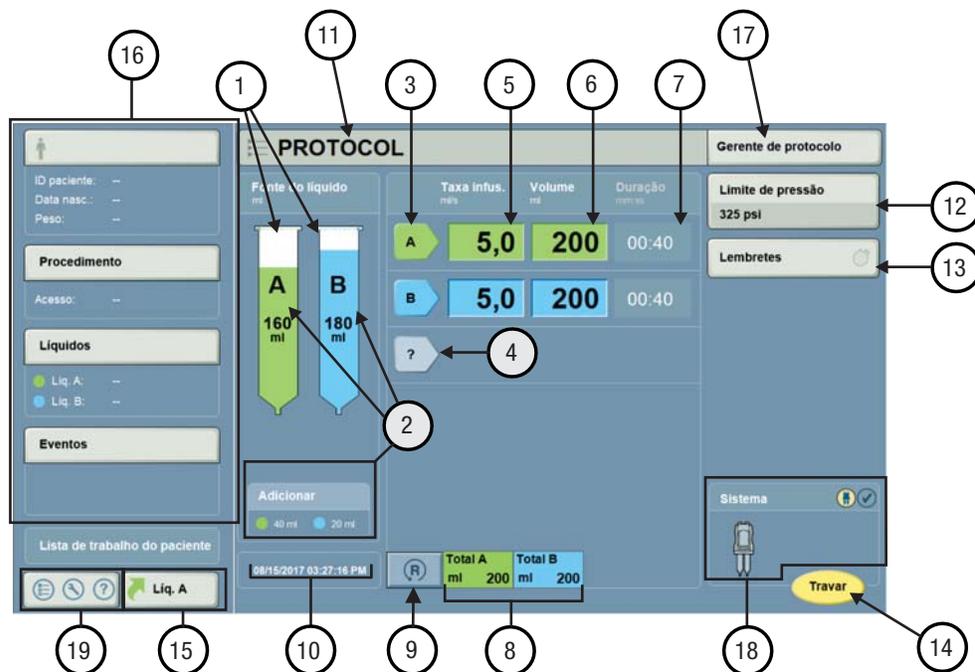


Figura 5 - 1: Tela inicial

	Nome	Descrição
1	Volume restante	Exibe o volume nas seringas. Um contorno da seringa será exibido se não houver seringa presente.
2	Adicionar indicadores de volume (se aplicável)	Uma linha pontilhada é exibida no gráfico da seringa para indicar que não há volume suficiente na seringa para completar o atual protocolo. A caixa Adicionar exibe o volume que deve ser adicionado para completar o protocolo.
3	Botão Fase (modificar fase)	Selecione para modificar o tipo de fase.
4	Botão Fase (nova fase)	Selecione para inserir um novo tipo de fase.
5	Taxa de infusão	Exibe a taxa de infusão programada. Selecione para modificar (se ativado).
6	Volume	Exibe o volume programado. Selecione para modificar (se ativado).
7	Duração	Exibe a duração programada. Selecione para modificar (se ativado).

	Nome	Descrição
8	Volume total	Exibe o volume total programado por seringa ou o volume total combinado de ambas as seringas. Consulte " Configuração de administração do líquido " para obter mais informações.
9	Redefinir	Redefine o protocolo com os valores originais de fábrica.
10	Data e Hora	Exibe a data e a hora atual.
11	Nome do protocolo	Exibe o nome do protocolo.
12	Limite de pressão	Exibe o limite de pressão atual. Selecione para modificar.
13	Lembretes	Exibe o número de lembretes configurados. Selecione para adicionar ou modificar.
14	Bloquear/Armar/Desarmar	Selecione para bloquear um protocolo e armar ou desarmar a injetora.
15	Líquido A	Exibe os últimos valores do Líquido A inseridos.
16	Painel de informática	Exibe o painel de informática. Consulte o manual de Acessórios de aplicativos e da estação de trabalho Certegra® para obter detalhes.
17	Gerenciador de protocolos	Para mais informações, consulte Figura 5 - 3: Gerenciador de protocolos.
18	Informações do sistema	Para mais informações, consulte Figura 5 - 2: Informações do sistema.
19	Menu inicial	Para mais informações, consulte Figura 5 - 4: Menu inicial.

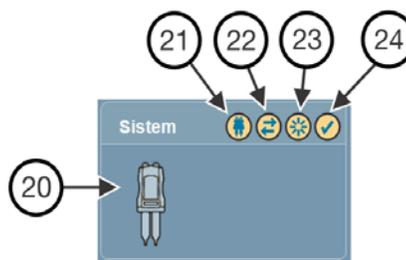


Figura 5 - 2: Informações do sistema

	Nome	Descrição
20	Ícone da injetora	O ícone Injetora identifica vários estados da injetora: <ul style="list-style-type: none"> • permanece apagado quando o sistema estiver no estado ocioso. • torna-se amarelo e pisca quando o sistema estiver armado. • permanece aceso na cor amarelo continuamente durante a injeção do sistema.
21	Comunicador da injetora	Acende em amarelo quando estiver em comunicação ativa com a cabeça injetora.

	Nome	Descrição
22	Comunicador da interface ISI	Indica comunicação ativa com a interface ISI, se estiver disponível. Consulte o manual do ISI apropriado.
23	Comunicador do XDS	Indica o status do acessório XDS, se estiver disponível. Consulte o manual do XDS.
24	Ícone Verificar a presença de ar	Acende em amarelo quando o operador confirma a inspeção da presença de ar na tubulação.

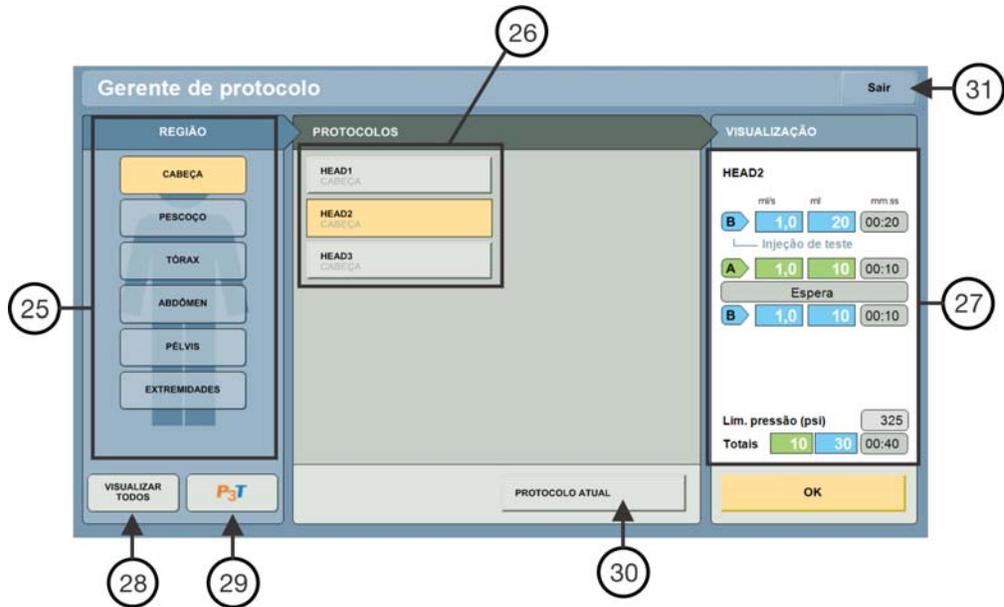


Figura 5 - 3: Gerenciador de protocolos

	Nome	Descrição
25	Área de interesse	Exibe uma lista de pastas nas quais os protocolos são armazenados.
26	Lista de protocolos	Lista os protocolos armazenados na área de interesse destacada.
27	Visualização de protocolos	Exibe detalhes do protocolo selecionado.
28	Exibir todos	Exibe todos os protocolos armazenados.
29	P3T	Exibe somente as predefinições de P3T armazenadas.
30	Protocolo atual	Exibe detalhes do protocolo em uso.
31	Sair	Retorna à tela inicial sem nenhum protocolo selecionado.

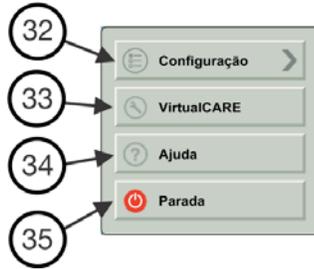


Figura 5 - 4: Menu inicial

	Nome	Descrição
32	Configuração	Acessa as opções de configuração. Consulte " Operações avançadas " para obter mais informações.
33	VirtualCare	Exibe as informações de contato da Bayer.
34	Ajuda	Abre o sistema de ajuda. Consulte " Operações avançadas " para obter mais informações.
35	Desligamento	Acessa as opções de desligamento.

5.2 Descrições da estação de trabalho

NOTA: Três modelos da Certegra® Workstation podem operar com o sistema. Os botões e ícones serão ligeiramente diferentes entre os modelos.

5.2.1 Botões e ícones da estação de trabalho

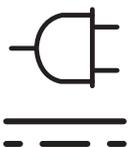
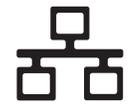
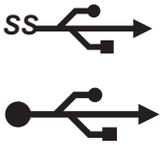


Figura 5 - 5: Estação de trabalho, vista frontal

	Botão/ícone	Descrição		Botão/ícone	Descrição
1		Finaliza a injeção e desarma o sistema.	2		Liga e desliga o sistema. Pisca ou fica continuamente acesso na cor âmbar ou verde, de acordo com o status de energia. Consulte "Ativação e desligamento do sistema" para obter mais informações.
3		Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.			



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

	Ícone	Descrição		Ícone	Descrição
4		Identifica entrada de energia e conexão de fornecimento.	5		Identifica conexão de rede de computadores.
6		Identifica conexões USB. Porta 4, identificada circulada em amarelo, sempre ligada.	7		Identifica conexão para extensão ou transferência da tela para um segundo monitor. Apenas para uso da Bayer.

8		Identifica conexão não aplicável para ao MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.	9		Identifica as conexões de entrada e saída não aplicáveis ao MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.
10		Identifica conexão para cabeça injetora.	11		Identifica a conexão da chave manual.
12		Identifica portas de serviço. Apenas para uso da Bayer.			

5.2.2 Botões e ícones da Estação de trabalho com POD

NOTA: A Estação de trabalho com POD está disponível nas cores preta ou branca. O modelo branco está ilustrado abaixo.



Figura 5 - 7: Estação de trabalho com POD

NOTA: Ícones de conexão do POD e do monitor não exibidos. Consulte "[Conexões do POD da Estação de trabalho com POD](#)" e "[Conexões do monitor da Estação de trabalho com POD](#)" para obter mais informações.

	Botão/ícone	Descrição		Botão/ícone	Descrição
1		Finaliza a injeção e desarma o sistema.	2		Liga e desliga o sistema. Consulte " Ativação e desligamento do sistema " para obter mais informações.
3		Abre o sistema de ajuda. Consulte " Ajuda " para obter mais informações.	4		Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.
5		Pisca ou fica continuamente aceso na cor âmbar ou verde, de acordo com o status de energia.			

6 Compreensão da cabeça injetora e da chave manual

- ["Controle da cabeça injetora"](#)
- ["Componentes da cabeça injetora"](#)
- ["Chave manual"](#)

6.1 Controle da cabeça injetora

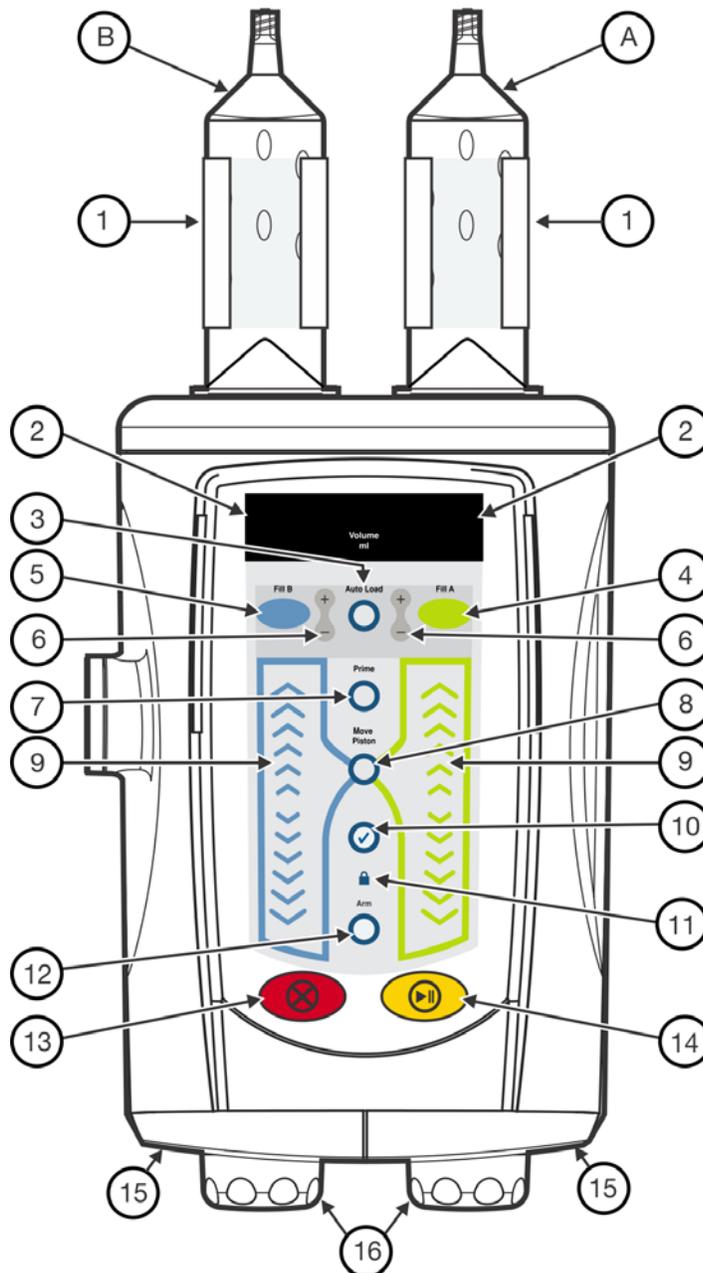


Figura 6 - 1: Controle da cabeça injetora

	Nome	Descrição
A	Seringa A	Seringa de contraste
B	Seringa B	Seringa com solução salina
1	Aquecedor de seringa (lado A ou B)	Consulte "Aquecedor de seringa" para obter mais informações.
2	Volume (lado A ou B)	<ul style="list-style-type: none"> • Seringa instalada – indica o volume carregado na seringa. • Carga automática ativa – indica o volume a ser carregado na seringa. • Seringa ausente – não possui indicador.
3	Carga automática	Ativa os botões Encher seringa A, Encher seringa B e +/-.
4	Encher seringa A	Enche a seringa A ao volume desejado.
5	Encher seringa B	Enche a seringa B ao volume desejado.
6	+/- (lado A ou lado B)	Ajusta o volume do enchimento automático com o múltiplo de 5 mL mais próximo e em aumentos/reduções de 5 mL.
7	Escorva	Ativa a função de escorva do tubo.
8	Mover êmbolo	Ativa os controles de avanço e retrocesso do êmbolo. Desativa-se automaticamente após 10 segundos de inatividade.
9	Controle do êmbolo (lado A ou B)	Avança e retrai o êmbolo (velocidade variável).
10	Verificação de presença de ar	Lembra o usuário de verificar se o ar foi expelido da seringa e do tubo (deve estar aceso para permitir a armação).
11	Bloqueio de protocolo	Indica que o bloqueio de protocolo está ativo no monitor. (deve estar aceso para permitir a armação).
12	Armar	Arma o sistema.
13	Cancelar	Finaliza e desarma a injeção.
14	Iniciar/Pausa	Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.
15	Indicadores de armação	Consulte "Indicadores de armação" para obter mais informações.
16	Botão manual (lado A ou B)	Permite que o operador mova manualmente o êmbolo quando a injetora não estiver armada.

6.2 Componentes da cabeça injetora

6.2.1 Aquecedor de seringa

⚠ ATENÇÃO

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

- Não use o aquecedor de seringa se a luz indicadora de falha estiver acesa.

Recomenda-se que a temperatura do contraste seja de 35 graus Celsius antes de colocá-lo dentro da seringa. Quando a seringa estiver carregada, use o aquecedor de seringa para manter a temperatura do contraste.

6.2.2 Botão manual

⚠ CUIDADO

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

- Assegure-se de que o paciente não esteja conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.

O operador pode usar o botão manual para remover o ar, verificar o refluxo de sangue e ajudar a inserir o cateter corretamente.

NOTA: Para todos os movimentos não automáticos, é essencial verificar se o botão manual girou uma volta inteira no sentido horário após cada movimento de retrocesso para obter o volume exato.

O operador pode ajustar a resistência no botão manual com a opção de controle de líquido. Este recurso reduz o refluxo do ar ou líquido após o movimento automático do êmbolo, como durante a escorva automática ou ao término de uma injeção. Um ajuste baixo ou desligado aumenta a probabilidade de refluxo durante essas condições. Consulte Controle de líquido em "[Configuração de administração do líquido](#)" para obter mais informações.

6.2.3 Indicadores de armação

A cabeça injetora possui dois indicadores de armação que acendem ou piscam, dependendo das condições listadas em Tabela 6 - 1:

Tabela 6 - 1: Funcionalidade do indicador de armação

Condição	Descrição do indicador de armação
Armado	O LED correspondente à seringa a ser usada para o protocolo pisca.
Injeção	O LED correspondente à seringa em movimento permanece constante. O indicador verde acende para a seringa A e o indicador azul acende para a seringa B.
Pausa	O LED correspondente à seringa a ser usada para o protocolo pisca.

6.3 Chave manual

A chave manual permite ao operador iniciar, suspender e parar uma injeção. A chave contém um indicador que identifica o estado da injetora. Este indicador acende ou pisca dependendo das condições listadas em Tabela 6 - 2:

Tabela 6 - 2: Funcionalidade do indicador da chave manual

Condição	Descrição do indicador da chave manual
Armado	O indicador pisca.
Injeção	O indicador acende.
Pausa	O indicador pisca.

NOTA: O indicador luminoso da chave manual funcionará da mesma maneira se estiver conectado à cabeça injetora ou à estação de trabalho.

7 Ativação e desligamento do sistema

7.1 Ativação do sistema

⚠ ATENÇÃO
Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. <ul style="list-style-type: none">• Verifique se a tensão e a frequência da unidade correspondem à tensão e frequência da tomada.

1. Pressione o botão **Liga/desliga** na estação de trabalho. A injetora e a estação de trabalho são ligadas.
2. Leia as advertências e pressione **Continuar**. A tela inicial é exibida.

7.2 Desligamento do sistema

O sistema possui duas opções de desligamento: desligamento completo do sistema e desligamento da injetora.

1. No menu inicial, selecione uma opção de **Desligamento** ou pressione o botão **Liga/desliga** na estação de trabalho.
2. Selecione uma das opções a seguir:
 - **Desligamento do sistema:** Tanto a estação de trabalho como a injetora são desligadas.
 - **Desligamento da injetora:** A injetora é desligada, a tela do monitor fica em branco e as operações de informática continuam sendo executadas no monitor.



Figura 7 - 1: Opções de desligamento

7.2.1 Forçar desligamento

Para forçar desligamento:

- Pressione e segure o botão de **Liga/desliga** da estação de trabalho ou da estação de trabalho com POD.
- Coloque esse interruptor em Off na estação de trabalho com POD (caso o monitor gráfico não esteja respondendo).
- Desconecte o cabo de energia da estação de trabalho ou da estação de trabalho com POD (caso o monitor gráfico não esteja respondendo).

7.3 Retomar do desligamento da injetora

Se o sistema estiver no modo de desligamento da injetora, a injetora será desligada, a tela do monitor ficará em branco e as operações de informática continuarão sendo executadas em segundo plano.

1. Pressione o botão **Liga/desliga** na estação de trabalho. A injetora é ligada e a tela do monitor é ativada.
2. Leia a advertência e pressione **Continuar**. A tela inicial é exibida.

8 Gerenciamento de protocolos

- ["Criar ou modificar um protocolo"](#)
- ["Salvar um protocolo"](#)
- ["Recuperar um protocolo salvo"](#)
- ["DualFlow"](#)

⚠ CUIDADO	
Risco para o vaso – Risco de lesão grave ou morte do paciente.	
<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital. 	

8.1 Criar ou modificar um protocolo

Crie ou modifique os protocolos na tela inicial.

1. Selecione uma seta (1) para criar ou modificar um protocolo. Consulte Figura 8 - 1: Selecionar tipo de fase.

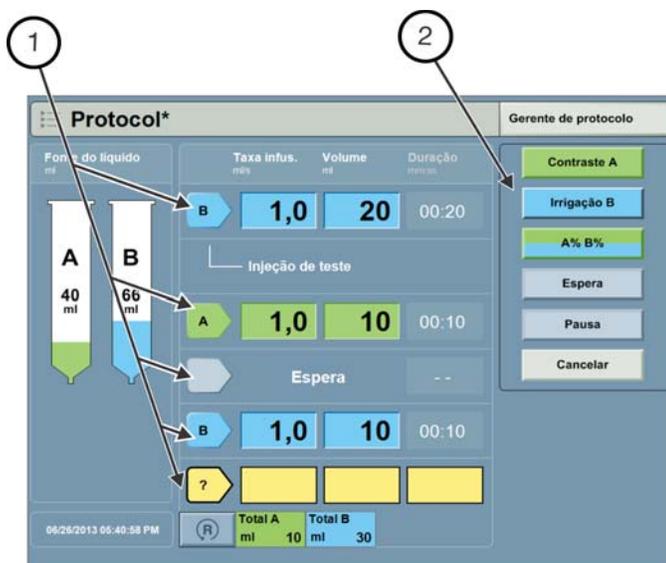


Figura 8 - 1: Selecionar tipo de fase

- a. Defina o tipo de fase na lista de opções (2) à direita da tela.

Tabela 8 - 1: Tipos de fase

Tipo de fase	Descrição
Teste de injeção A	Injeta uma fase programada da seringa A seguida de uma fase de espera.
Teste de injeção B	Injeta uma fase programada da seringa B seguida de uma fase de espera.
Contraste	Injeta uma fase programada da seringa A.
Solução salina	Injeta uma fase programada da seringa B.
Pausa	Fase em que a injeção é interrompida até que seja reiniciada pelo operador.
Pausa	Fase em que a injeção é interrompida para um intervalo de tempo programado. A injeção é reiniciada após o término do intervalo decorrido.

NOTA: O teste de injeção pode ser apenas a primeira fase em um protocolo.

NOTA: O usuário pode excluir fases de um protocolo. A funcionalidade Excluir só está disponível ao modificar um protocolo com mais de uma fase.

NOTA: O teste de injeção pode ser usado para verificar se o cateter está posicionado corretamente.

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

- b. Selecione um parâmetro (3) e digite os valores (4). Consulte Figura 8 - 2: Insira os parâmetros.

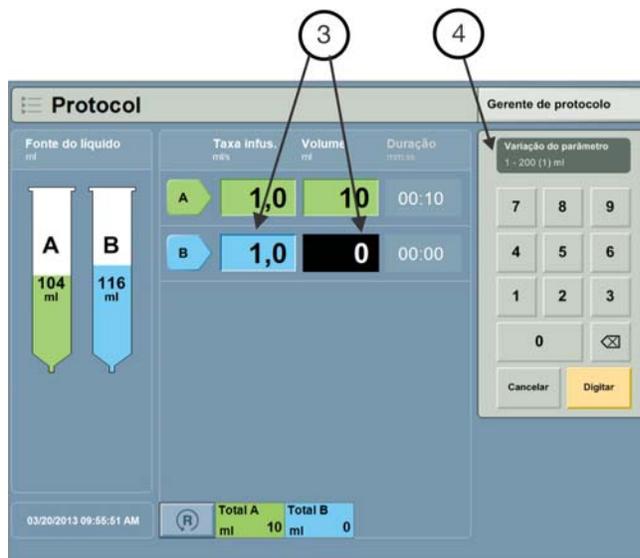


Figura 8 - 2: Insira os parâmetros

- c. Selecione **Enter** para confirmar o parâmetro ou **Cancelar** para ignorar.

2. Repita a etapa 1 para adicionar outras fases.

NOTA: Se o volume programado exceder a quantidade de volume na(s) seringa(s), o sistema exibirá uma mensagem na tela indicando a quantidade de líquido a ser adicionado em cada seringa.

NOTA: Quando modificações foram feitas em o protocolo, um asterisco será exibido à direita do nome do protocolo.

3. Como opção, é possível modificar o limite de pressão padrão.

- a. Selecione **Limite de pressão**.
- b. Selecione um limite de pressão na lista de opções.

NOTA: Certifique-se de que a pressão esteja definida para o paciente de acordo com as normas hospitalares.

NOTA: Certifique-se de que a pressão adequada seja definida para o cateter e outros materiais descartáveis conectados ao sistema.

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

Lembretes são alertas exibidos ao término de um intervalo de tempo programado pelo operador. O sistema armazena lembretes como parte do protocolo.

NOTA: Uma caixa de diálogo aparece quando o lembrete é iniciado.

NOTA: Se o operador não confirmar a caixa de diálogo do lembrete, a mensagem permanece aberta.

- a. Selecione **Lembretes** (1).

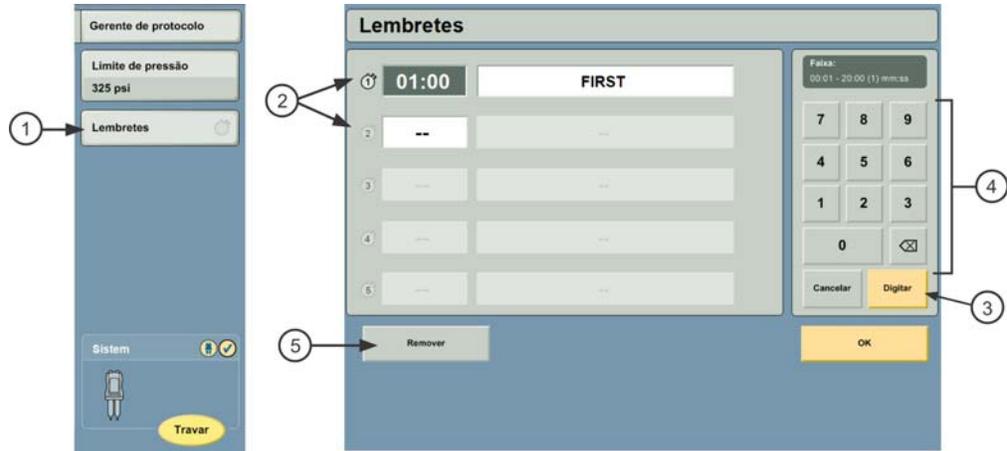


Figura 8 - 3: Configurar lembretes

- b. Selecione uma entrada de lembrete vazia (2) para definir lembretes adicionais ou selecione um lembrete existente (2) para modificar o parâmetro.
- c. Pressione **Enter** (3) quando todos os lembretes forem inseridos.
- d. Digite o intervalo (4) do lembrete em minutos e segundos.
- e. Como opção, selecione **Remover** (5) para excluir um lembrete.

O protocolo pode ser salvo (consulte "[Salvar um protocolo](#)") ou usado para uma injeção (consulte "[Armação e injeção](#)").

8.2 Salvar um protocolo

Os operadores podem salvar protocolos criados ou modificados na tela inicial.

NOTA: Use nomes de protocolos distintos dentro da mesma área.

NOTA: A injetora pode armazenar até 250 protocolos.

1. Selecione **Gerenciador de protocolos**.
2. Em **Área**, selecione a pasta na qual o protocolo será salvo. Consulte Figura 8 - 4: Gerenciador de protocolos.
3. Em **Visualização**, selecione **Armazenar em <área>**.

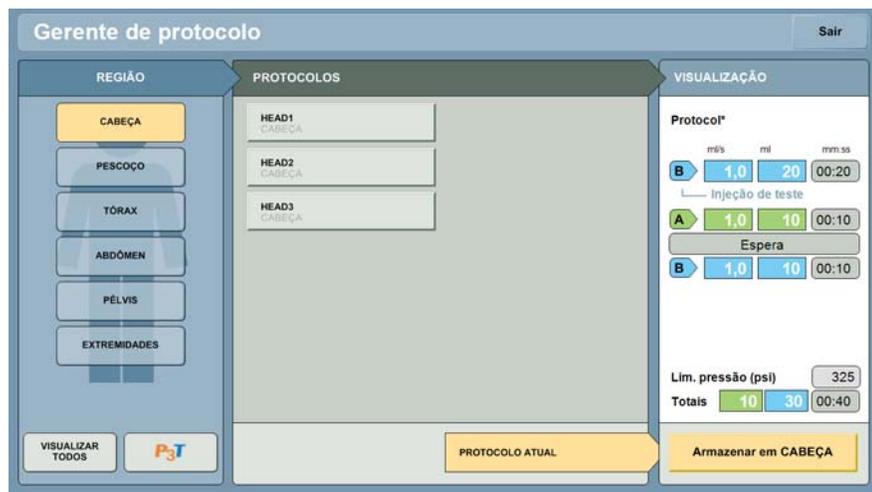


Figura 8 - 4: Gerenciador de protocolos

4. Digite o nome do protocolo e selecione **Enter**.

8.3 Recuperar um protocolo salvo

1. Selecione **Gerenciador de protocolos**.
2. Selecione a área desejada ou selecione **Exibir todos** (1). Consulte Figura 8 - 5: Recuperar protocolo.
3. Selecione o nome do protocolo (2).
4. Selecione **OK** (3). A tela inicial exibe o protocolo selecionado.

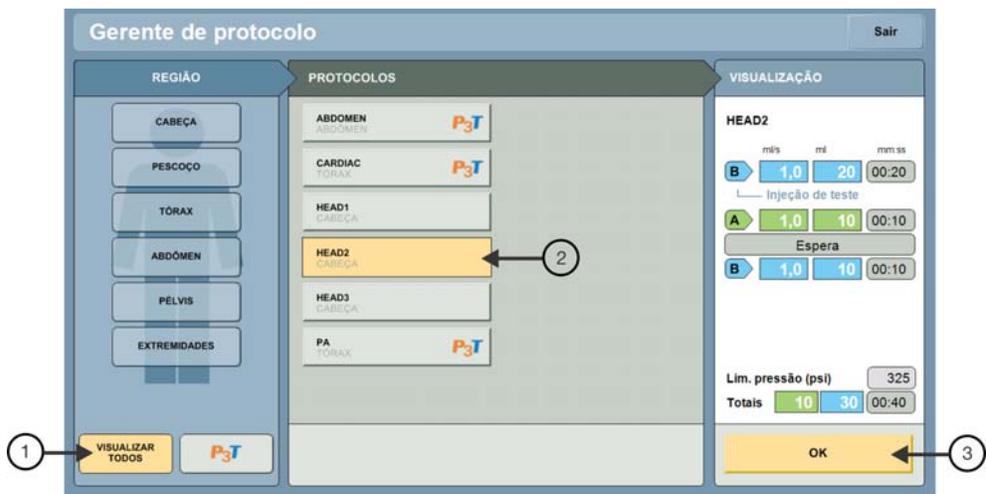


Figura 8 - 5: Recuperar protocolo

Para modificar o protocolo, consulte "[Criar ou modificar um protocolo](#)". Para usar o protocolo em uma injeção, consulte "[Armação e injeção](#)".

NOTA: As predefinições de P3T serão indicadas com o logotipo P3T. Para obter mais informações sobre as predefinições de P3T, consulte o manual de operação do módulo de Tecnologia de protocolo personalizado de paciente (P3T) da Certegra® Workstation: P3T Cardiac, P3T Abdomen e P3T Pulmonary Angiography (PA).

8.4 DualFlow

8.4.1 Principais benefícios

O sistema oferece a capacidade de programar os êmbolos das seringas de contraste e de solução salina para se moverem simultaneamente. O usuário pode programar diversas proporções para obter a introdução do volume desejado do meio de contraste. Consulte sempre as especificações de meio de contraste específicas do fabricante.

8.4.2 Programação de fase DualFlow

1. Selecione o botão Fase (1).

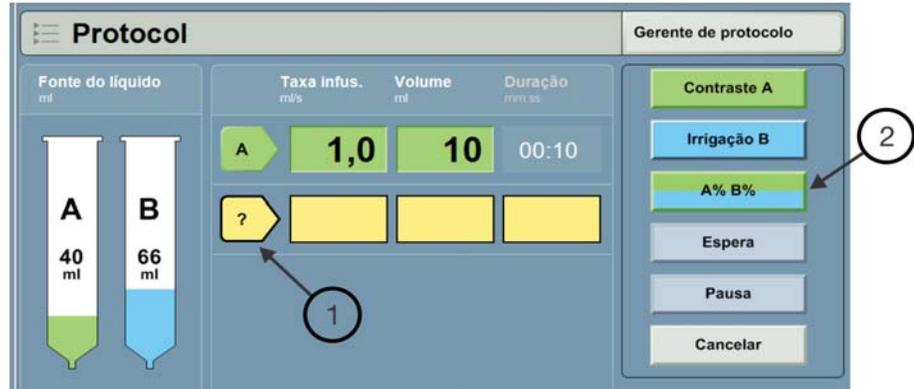


Figura 8 - 6: Selecione o botão Fase

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

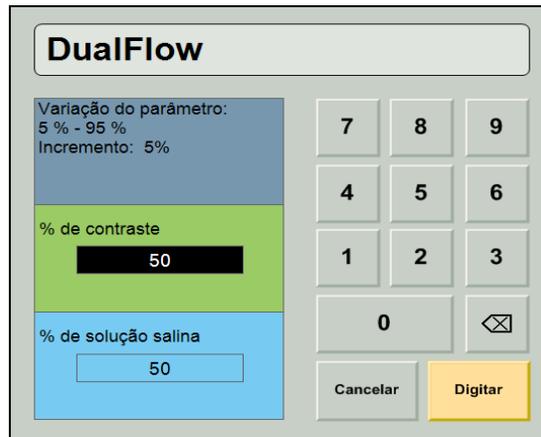


Figura 8 - 7: Teclado do DualFlow

4. Digite os parâmetros da fase.
Dependendo do modo de programação, digite a taxa de infusão, o volume (volume total de contraste e solução salina combinados) ou a duração. Independentemente dos parâmetros informados, as porcentagens de contraste e de solução salina são calculadas com base no volume e taxa de infusão. Para obter mais informações sobre o Modo de programação, consulte "[Modo de programação](#)".



Figura 8 - 8: Fase DualFlow

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

Por exemplo, se o usuário digitar uma Taxa de infusão total de 4,0 mL/s e um Volume total de 60 mL, o volume e taxa de infusão individual do contraste e da solução salina para a fase DualFlow seriam os seguintes (com base nas amostras percentuais de contraste):

Proporção de amostra	Seringa A	Seringa B
A90% B10%	54 mL a 3,6 mL/s	6 mL a 0,4 mL/s
A80% B20%	48 mL a 3,2 mL/s	12 mL a 0,8 mL/s
A75% B25%	45 mL a 3,0 mL/s	15 mL a 1,0 mL/s
A70% B30%	42 mL a 2,8 mL/s	18 mL a 1,2 mL/s
A65% B35%	39 mL a 2,6 mL/s	21 mL a 1,4 mL/s
A60% B40%	36 mL a 2,4 mL/s	24 mL a 1,6 mL/s
A50% B50%	30 mL a 2,0 mL/s	30 mL a 2,0 mL/s

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

9 Preparação para injeção

- ["Preparação da sala de controle"](#)
- ["Preparação da sala de exame"](#)

9.1 Preparação da sala de controle

⚠ CUIDADO
Risco para o vaso – Risco de lesão grave ou morte do paciente. <ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital.
⚠ ATENÇÃO
Pode haver lesão leve ou moderada ao paciente. <ul style="list-style-type: none">• Verifique se o protocolo programado está correto antes de selecionar Bloquear na tela.

9.1.1 Painel de informática

Consulte também o manual de Acessórios dos aplicativos e da estação de trabalho da Certegra®.

9.1.2 Preparar protocolo de injeção

1. Defina o protocolo.
 - a. Para recuperar um protocolo:



Figura 9 - 1: Recuperação de um protocolo

- i. Na tela inicial, selecione Gerenciador de protocolos. (1)
 - ii. Selecione Exibir todos para ver todos os protocolos salvos. (2)
 - iii. Selecione o protocolo aplicável na lista. (3)
 - iv. Revise todos os valores do protocolo. (4)
 - v. Selecione OK para editar o protocolo. (5)
 - vi. Consulte ["Criar ou modificar um protocolo"](#) para obter mais informações.
- b. Para criar ou modificar um protocolo:

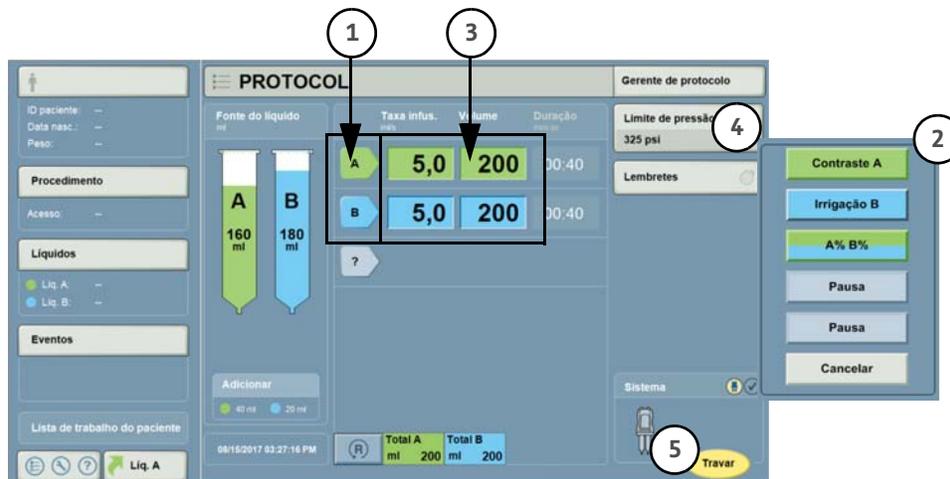


Figura 9 - 2: Criar um protocolo

- i. Selecione uma seta para criar uma fase. (1)
- ii. Escolha um tipo de fase na lista. (2)
- iii. Adicione/edite volumes e taxas de infusão. (3)
- iv. Selecione um limite de pressão. (4)
- v. Pressione Bloquear para bloquear o protocolo. (5)
- vi. Consulte "[Criar ou modificar um protocolo](#)" para obter mais informações.

2. Selecione **Bloquear** no monitor.

NOTA: O ícone no monitor altera-se para **Armar** e o indicador **Bloqueio de protocolo** acende na cabeça injetora.

9.2 Preparação da sala de exame

⚠ CUIDADO

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

- Remova todo o ar da(s) seringa(s), conectores, tubos e cateter antes de conectar o sistema ao paciente. Leia atentamente as instruções de enchimento e uso dos indicadores FluiDots da MEDRAD® (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
- A presença de FluiDots arredondados não indica a ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa. Os 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 a(s) seringa(s). Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Para minimizar a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora ao utilizar os controles de avanço e retrocesso do êmbolo.

Risco de contaminação biológica – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Após o uso ou sempre que houver possibilidade de ter ocorrido contaminação (consulte o rótulo descartável para obter informações específicas), descarte os recipientes originais dos líquidos e os itens descartáveis da maneira adequada.
- Não reutilizar componentes descartáveis de infusão. Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de infusão.

⚠ CUIDADO
<p>Risco de contaminação ambiental – Risco de lesão grave ou morte do paciente ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga a técnica asséptica ao manusear os componentes descartáveis. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis. • Não desmonte os componentes descartáveis. • Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.
<p>Risco de contaminação bacteriana – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none"> • As seringas não devem ser usadas como recipientes de armazenamento. Não use as seringas para armazenar líquidos.
<p>Risco mecânico – Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões graves no paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use somente produtos descartáveis fornecidos pela Bayer. Consulte "Descartáveis esterilizados". • Use apenas seringas e tubos com classificação de pressão superior ao limite de pressão máximo programável do sistema de injeção, que é 325 psi (2.241 kPa). • Use cateteres com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte "Desempenho da taxa de infusão máxima" e "Desempenho do sistema de pressão programável".
<p>Risco de reação adversa – Risco de lesão grave ou morte para o paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique no histórico do paciente qualquer evidência de alergia a líquido injetável.
<p>Eficácia comprometida – Risco de lesão grave para o paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • A programação ou a administração de líquido ou concentração incorreta pode resultar em lesões no paciente ou geração de imagens abaixo do ideal.
<p>Risco para o vaso – Risco de lesão grave ou morte do paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use cateteres e conectores com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Consulte "Desempenho da taxa de infusão máxima" e "Desempenho do sistema de pressão programável".
⚠ ATENÇÃO
<p>Risco mecânico – Poderão ocorrer lesões graves com o paciente se a seringa não for acoplada adequadamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes de injetar, verifique se a seringa está acoplada de maneira adequada na frente da cabeça injetora. O acoplamento incorreto ou rotação da seringa poderá provocar vazamento, danos ou fazer com que a seringa se solte durante a injeção resultando em um suprimento de volume insuficiente.

9.2.1 Métodos de detecção de líquidos

A seringa Stellant auxilia a determinar a presença de líquidos por meio de dois métodos:

- O uso de material transparente permite a detecção visual de ar dentro da seringa.
- Os FluiDots da MEDRAD® presentes na parede de seringa têm aparência arredondada quando a seringa está cheia de líquido e oval quando ela está vazia.

9.2.1.1 Como usar FluiDots da MEDRAD®

NOTA: Se for usar o aquecedor de seringa opcional, certifique-se de que ele esteja posicionado de modo que pelo menos um dos FluiDots estejam visíveis.

Os FluiDot devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando os FluiDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas, conforme ilustrado na Figura 9 - 3: FluiDots. Quando visualizados através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos.

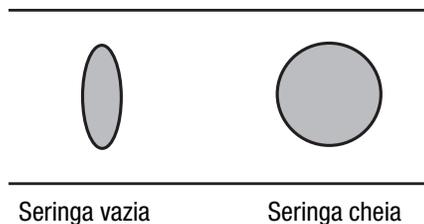


Figura 9 - 3: FluiDots

Os FluiDots devem ser observados através do líquido da seringa. Se forem observados através de uma seringa vazia, não mudarão de formato. Os FluiDots devem ser visualizados em um ambiente com iluminação adequada que forneça luz suficiente para permitir uma visualização fácil.



Figura 9 - 4: FluiDots iluminados adequadamente

9.2.2 Instalar e encher a seringa

AVISO

Risco mecânico – Podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não use força excessiva para instalar os elementos descartáveis.

1. Instale uma nova seringa na cabeça injetora inserindo-a rapidamente e com firmeza em um movimento.

NOTA: A seringa pode ser inserida sem a necessidade de alinhamento.

2. Se o Avanço automático estiver ativado, o pistão automaticamente avança e acopla o êmbolo da seringa e, então, avança totalmente para frente.
 - Avance o êmbolo até a extremidade da seringa usando os controles do pistão na cabeça injetora ou os botões manuais.
3. Instale o dispositivo de enchimento (ponteira ou tubo de enchimento rápido) na extremidade da seringa.
4. Insira o dispositivo de enchimento na fonte de líquido.

NOTA: Consulte as instruções de uso e/ou folheto do fabricante do líquido.

5. Encha a seringa com carga automática ou manual.

NOTA: Seringa A é a seringa de contraste e seringa B é a seringa com solução salina.

a. Carga automática:

i. Pressione **Carga automática** na cabeça injetora.

- Os indicadores de volume na cabeça injetora indicam a quantidade de líquido necessária para completar o protocolo apresentado, incluindo a quantidade necessária para preparar a tubulação do paciente.
- Como opção, pressione as teclas +/- para aumentar ou diminuir a quantidade de volume carregada.

NOTA: Selecione a configuração Outro LPCT (tubo conector de baixa pressão) para administrar cerca de 6 mL de fluido ao usar uma seringa ou cerca de 6,5 mL ao usar duas seringas.

ii. Pressione **Encher**.

NOTA: Carga automática é desativada após 10 segundos de inatividade.

NOTA: O sistema carrega o volume de expurgo da carga automática configurado e expelle esse volume. O volume de expurgo da carga automática deve ser configurado para 30, 20, 10 ou 0 mL, dependendo do dispositivo de enchimento. Consulte "[Configuração de administração do líquido](#)".

b. Manual:

- i. Pressione **MOVER ÊMBOLO** e use o controle reverso do êmbolo para encher a seringa com a quantidade de líquido desejada.

NOTA: **MOVER ÊMBOLO** é desativado após 10 segundos de inatividade.

NOTA: Se o volume de protocolo for maior do que o volume de enchimento, uma mensagem de volume insuficiente será exibida antes da injeção.

6. Remova todo o ar restante da seringa.

NOTA: Se surgirem bolhas na seringa, não bata na seringa para removê-las. Recue o êmbolo de 3 a 5 mL e agite a cabeça injetora no eixo com a seringa apontada para cima para acumular as pequenas bolhas. Remova o ar restante.

7. Remova o dispositivo de enchimento.
8. Conecte o tubo descartável conforme descrito em "[Conectar a escorva do tubo](#)".

9.2.3 Conectar a escorva do tubo

AVISO

Risco mecânico – Podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não use força excessiva para instalar os elementos descartáveis.

1. Retire o tubo de conexão da embalagem.
2. Remova a proteção contra poeira.
3. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa.
4. Conecte firmemente o conector luer do tubo à extremidade da seringa.

NOTA: Se um tubo de conexão com conector T for usado, primeiro conecte a parte reta à seringa de contraste (A) e depois a extensão à seringa de solução salina (B). Consulte Figura 9 - 5: Conector T.

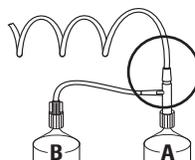


Figura 9 - 5: Conector T

5. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
6. Conecte o tubo de escorva (1) à extremidade do conjunto de tubos do paciente. Consulte Figura 9 - 6: Tubo de escorva.

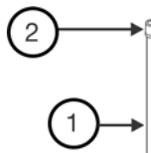


Figura 9 - 6: Tubo de escorva

7. Mantenha o tubo de escorva acima do paciente e verifique se o filtro (2) aponta para cima.
8. Escorve o tubo com líquido:
 - a. Função de escorva
 - i. Pressione **Escorva** na cabeça injetora.

- b. Escorva manual
 - i. Gire o botão manual para avançar o êmbolo para escorvar o tubo.

NOTA: Use o fluido apropriado ao escorvar o tubo. (Seringa A é a seringa de contraste e seringa B é a seringa com solução salina.)

- c. Mover êmbolo para escorva (não recomendado)
 - i. Pressione **Mover êmbolo** e use os controles do pistão para escorvar o tubo.

NOTA: Deixe o tubo de escorva fixado até logo antes da conexão do paciente.

9.2.4 Conectar o tubo ao paciente

⚠ CUIDADO

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

- Antes de conectar o tubo no paciente, inspecione visualmente a seringa e o tubo para confirmar que todo o ar foi retirado.

NOTA: Se necessário, gire os botões manuais para remover o ar antes de conectar no paciente.

1. Gire a cabeça injetora para baixo.
2. Remova o tubo de escorva.
3. Pressione o botão **Verificar presença de ar** confirmando que o operador verificou a presença de ar no percurso do líquido.

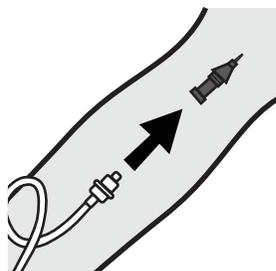


Figura 9 - 7: Conexão do tubo no paciente

4. Conecte o tubo ao paciente.

NOTA: A veia antecubital ou maiores do antebraço são os locais de acesso venoso preferenciais para injeções potentes. Ou, de modo alternativo, podem ser escolhidas as veias da parte de trás da mão ou do pé. Escolha um calibre de cateter apropriado e ajuste as taxas de infusão de acordo com ele. Consulte "[Desempenho da taxa de infusão máxima](#)".

10 Armação e injeção

- ["Indicador Adicionar volume"](#)
- ["Armação da injetora"](#)
- ["Iniciar uma injeção"](#)
- ["Pausa iniciada pelo operador"](#)
- ["Injeção cancelada"](#)
- ["Visualizar progresso da injeção"](#)
- ["Visualização dos lembretes"](#)

10.1 Indicador Adicionar volume

Sempre que o volume total for maior do que o volume restante, a tela inicial mostra os indicadores Adicionar volume para indicar o volume de líquido que deve ser adicionado para executar o protocolo. Consulte Figura 10 - 1: Indicadores Adicionar volume.

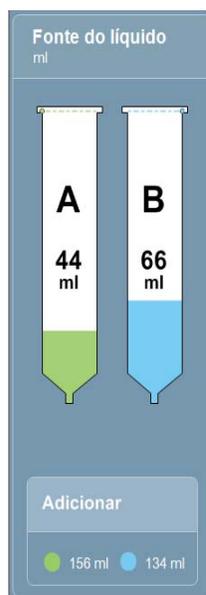


Figura 10 - 1: Indicadores Adicionar volume

NOTA: Recomenda-se que o operador solucione esta condição antes de armar a injetora por adição de mais líquido à seringa ou por modificação do protocolo.

10.2 Armação da injetora

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

10.2.1 Armação na sala de controle

1. Selecione **Armar** no monitor.

NOTA: Se o último movimento do êmbolo for um movimento inverso ou se a seringa exigida pelo protocolo não estiver presente, o sistema não poderá ser armado e alertará o operador.

2. Faça a verificação da presença de ar. Consulte Figura 10 - 2: Confirmação para verificar a presença de ar.

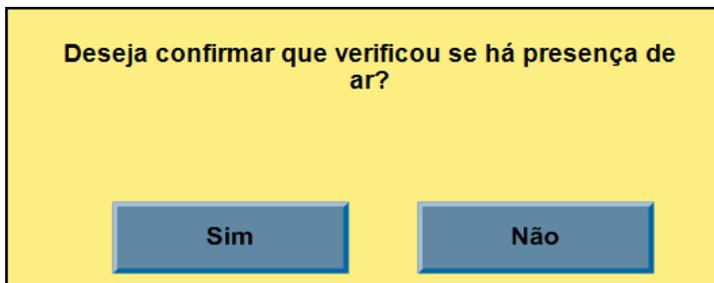


Figura 10 - 2: Confirmação para verificar a presença de ar

- a. Selecione **Sim** para confirmar que o usuário verificou se todo o ar foi expelido da seringa e dos tubos.

NOTA: O ícone Verificar a presença de ar acende no monitor e o botão **Verificar a presença de ar** acende na cabeça injetora.

- b. Selecione **Não** se o usuário não verificou se todo o ar foi expelido da seringa e dos tubos. O sistema não arma.

NOTA: O sistema monitora a presença da seringa e o movimento do êmbolo após a confirmação da verificação da presença de ar. Se a seringa for removida ou o êmbolo for retraído, o sistema redefinirá a confirmação de verificação de presença de ar.

3. Se o indicador Adicionar volume não for corrigido antes de armar, será exibida uma mensagem de Volume insuficiente. Consulte Figura 10 - 3: Volume insuficiente – Aceitar protocolo modificado.

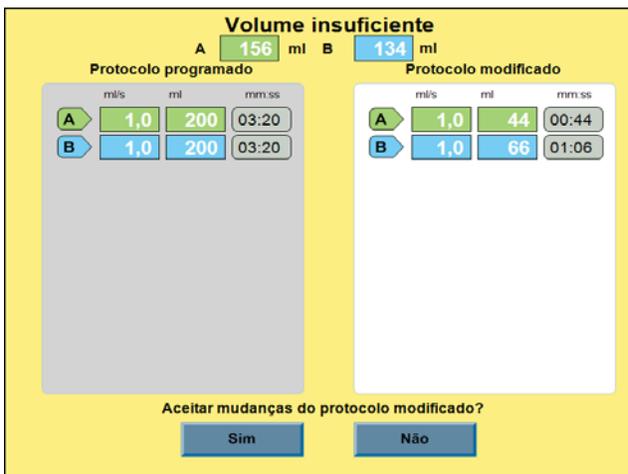


Figura 10 - 3: Volume insuficiente – Aceitar protocolo modificado

O sistema gera um protocolo modificado com base no volume restante disponível.

- a. Selecione **Sim** para aceitar o protocolo modificado do sistema. O sistema prossegue com o processo de armação. Consulte "[Iniciar uma injeção](#)".
- b. Selecione **Não** para rejeitar o protocolo modificado do sistema. O sistema não arma.

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

- O operador seleciona **Desarmar** no monitor.
- O operador pressiona **Cancelar**.
- O operador ativa qualquer outro controle na cabeça injetora que não seja **Iniciar/Pausar**.
- Um intervalo de 20 minutos é decorrido.
- A injeção foi concluída.

NOTA: Quando estiver armado, o botão **Armar** acende e os indicadores de armação piscam na cabeça injetora e o monitor exibe o ícone **Desarmar**.

10.2.2 Armação na sala de exame

1. Pressione o botão **Verificar a presença de ar** na cabeça injetora para confirmar que o usuário verificou se todo o ar foi expelido da seringa e dos tubos.

NOTA: Se o último movimento do êmbolo for um movimento inverso ou se a seringa exigida pelo protocolo não estiver presente, o sistema não poderá ser armado e alertará o operador.

NOTA: O ícone Verificar a presença de ar acende no monitor e o botão **Verificar a presença de ar** acende na cabeça injetora.

2. Pressione o botão **Armar** na cabeça injetora.
 - a. Se o protocolo não estiver bloqueado, o ícone Bloqueio piscará e o sistema não armará. Consulte "[Preparação da sala de controle](#)" para obter mais informações.
 - b. Se a verificação de presença de ar não tiver sido confirmada, o botão **Verificar presença de ar** piscará e um alarme audível será emitido.
 - c. Se existir uma condição de volume insuficiente, o LED da cabeça injetora piscará. Consulte "[Armação na sala de controle](#)" para obter mais informações sobre o volume insuficiente.
 - i. Pressione **Armar** na cabeça injetora para aceitar o protocolo modificado do sistema ou
 - ii. Aguarde até que o indicador de volume pare de piscar e o volume insuficiente seja ajustado.

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

- **Desarmar** é selecionado no monitor.
- **Cancelar** é pressionado.
- Um controle de injeção de ar diferente de **Iniciar/Pausar** é ativado.
- Um intervalo de 20 minutos é decorrido.
- A injeção foi concluída.

NOTA: O ícone muda para indicar **Desarmar**, o botão **Armar** acende e os indicadores de armação na cabeça injetora piscam.

10.3 Iniciar uma injeção

CUIDADO

Risco para o vaso – Risco de lesão grave do paciente.

- Siga as técnicas de redução de risco de extravasamento da instituição de saúde.
- Uma injeção de teste, de pequeno volume, pode ser utilizada para confirmar o acesso venoso.
- Recomenda-se que o operador permaneça ao lado do paciente no início da injeção e que oriente o paciente a comunicar imediatamente qualquer dor ou alteração de sensibilidade durante a injeção.
- Verifique se há extravasamento de contraste ou solução salina durante a injeção.
- Se for detectado extravasamento, pare a injeção e consulte a política da respectiva instituição durante o tratamento.

1. Pressione **Iniciar/Pausa** na cabeça injetora, na estação de trabalho ou na chave manual.

NOTA: Consulte Tabela 6 - 1 para obter a descrição de como os indicadores de armação funcionam durante a armação, injeção e/ou espera.

NOTA: Se um lembrete estiver configurado, o operador receberá uma notificação quando o tempo decorrido do lembrete for igual ao da configuração. Se uma fase de teste de injeção estiver programada, o tempo decorrido do lembrete começa com o início da primeira fase após o teste de injeção.

NOTA: A comunicação do lembrete é removida quando o operador confirmar a comunicação ou se outra comunicação for ativada.

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

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

10.4 Pausa iniciada pelo operador

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

NOTA: Se o operador iniciar a pausa, o tempo decorrido do lembrete é interrompido. O tempo decorrido do lembrete inicia quando o operador reinicia o protocolo.

NOTA: Se o sistema permanecer no estado de espera por (20) minutos, o sistema cancela a injeção automaticamente.

10.5 Injeção cancelada

A qualquer momento, pressione o botão **Cancelar** ou outro botão na cabeça injetora (que não seja **Iniciar/Pausa**) para cancelar a injeção.

10.6 Visualizar progresso da injeção

Durante uma injeção, o sistema exibe o seguinte:

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

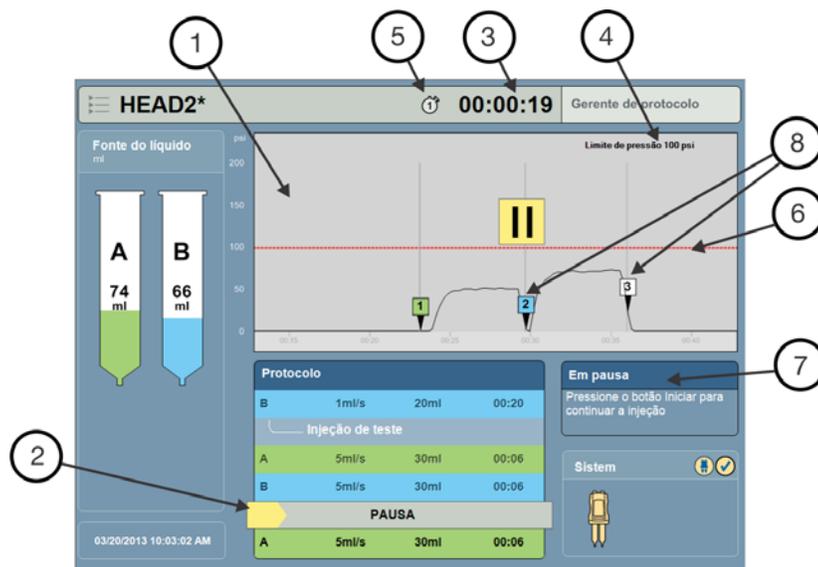


Figura 10 - 4: Visualizações da injeção

1	Gráfico de pressão	O gráfico mostra a pressão detectada pelo sistema durante uma injeção.
2	Visualização das fases	O sistema destaca cada fase iniciada.
3	Tempo decorrido	Mostra a duração da injeção. <ul style="list-style-type: none"> Se um teste de injeção estiver programado, o tempo decorrido inicia após o teste de injeção.

4	Limite de pressão	Exibe o limite de pressão programado.
5	Lembretes	Indica o número de lembretes configurados.
6	Linha de limite de pressão	Exibe o limite de pressão programado no gráfico de pressão.
7	Informações de injeção	Exibe a injeção.
8	Indicadores de início de fase	Exibe o início de cada fase.

NOTA: A contagem do tempo decorrido continua durante uma pausa iniciada pelo operador.

NOTA: O símbolo de pausa e o ícone da injetora piscarão durante uma pausa iniciada pelo operador ou uma pausa programada.

10.7 Visualização dos lembretes

Um alerta de lembrete será exibido após o tempo programado para o lembrete ter sido decorrido. Consulte Figura 10 - 5: Comunicação de lembrete.

1. Pressione **OK** para ignorar um lembrete.

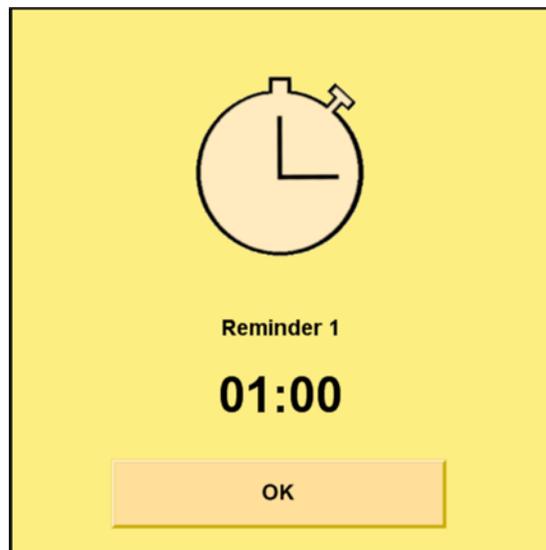


Figura 10 - 5: Comunicação de lembrete

11 Execução de uma injeção

- ["Injeção concluída"](#)
- ["Injeção cancelada"](#)
- ["Sair de Injeção concluída"](#)

11.1 Injeção concluída

Ao concluir uma injeção,

- a estação de trabalho e a cabeça injetora emitem um sinal sonoro,
- a tela Injeção concluída exibe um resumo dos parâmetros de injeção e os parâmetros reais administrados. Consulte Figura 11 - 1: Injeção concluída – Resumo, a
- contagem de tempo decorrido da injeção continua a incrementar até que o operador saia da tela Injeção concluída.

NOTA: Todos os lembretes restantes serão exibidos ao serem ativados.



Figura 11 - 1: Injeção concluída – Resumo

1. **Dados de procedimento:** Exibe os parâmetros definidos pelo operador ao nível de procedimento.
2. **Resumo do protocolo:** Exibe detalhes do protocolo concluído.
3. Permite ao operador alternar entre a tela Resumo e a tela Gráfico.
4. Permite ao operador selecionar se a injeção seguinte será realizada no mesmo paciente ou em um paciente diferente.

NOTA: A contagem de tempo decorrido continuará enquanto a tela estiver aberta.

Selecione **Gráfico** (3) para exibir representações gráficas da injeção.

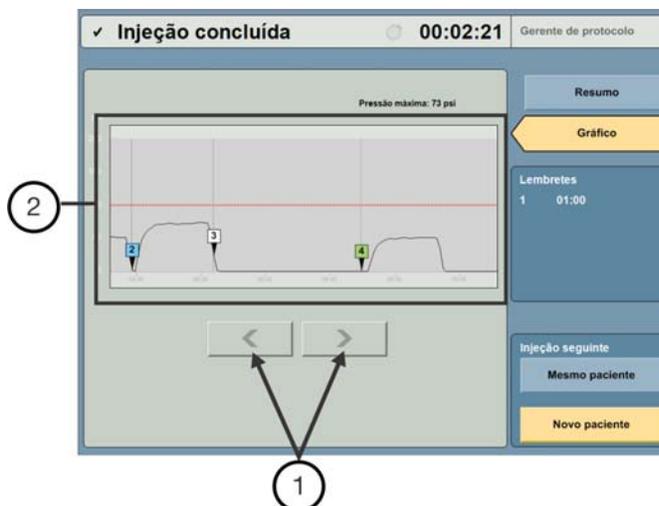


Figura 11 - 2: Injeção concluída – Gráfico

1. Selecione a seta esquerda ou direita para navegar pelo histórico de injeção.
2. Exibe uma representação gráfica das fases e dos limites de pressão da injeção concluída.

NOTA: A contagem de tempo decorrido continuará enquanto a tela estiver aberta.

11.2 Injeção cancelada

Se a injeção for interrompida, a tela Injeção cancelada será exibida.

1. O sistema exibe o motivo da interrupção da injeção na parte superior da tela.
2. Exibe os dados de procedimento para a injeção cancelada.
3. Exibe informações da quantidade de protocolo completada.



Figura 11 - 3: Injeção concluída – Injeção cancelada

11.3 Sair de Injeção concluída

11.3.1 Iniciar outra injeção

NOTA: O sistema redefine os lembretes quando um operador deixa a tela Injeção concluída.

NOTA: Dependendo da configuração de administração do líquido, o protocolo pode ser redefinido após a injeção. Por padrão, o sistema mantém o protocolo anterior para a próxima injeção.

1. Selecione **Mesmo paciente**.
 - a. O operador é redirecionado à tela inicial.
 - b. Consulte "[Gerenciamento de protocolos](#)" para criar ou modificar um protocolo ou repita as etapas para "[Armação e injeção](#)".
2. Selecione **Novo paciente**.
 - a. O operador é redirecionado à tela inicial.
 - b. Consulte "[Preparação para injeção](#)" para obter mais instruções.

The screenshot displays a control interface for an injection procedure. It is divided into several sections:

- Dados de procedimento:**
 - Limite de pressão: 100 psi
 - Concentração de iodo: 350 mg/ml
- HEAD2*:**
 - Flow rate: 1.0 ml/s
 - Volume: 20 ml
 - Time: 00:20
 - Buttons for injection steps: B (1.0, 20, 00:20), A (5.0, 30, 00:06), B (5.0, 30, 00:06), A (5.0, 30, 00:06)
 - Buttons for 'Injeção de teste' and 'Pausa'
- Totais:**
 - Duração: 00:01:03
 - Solução salina: 50,0 ml
 - Contraste: 60,0 ml
 - Iodo: 21 g
- Summary Panel (Right):**
 - Buttons: Resumo, Gráfico
 - Lembretes: 1 01:00
 - Injeção seguinte: Mesmo paciente, Novo paciente

12 Remoção dos materiais descartáveis

CUIDADO

Risco de contaminação biológica – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Após o uso ou sempre que houver possibilidade de ter ocorrido contaminação (consulte o rótulo descartável para obter informações específicas), descarte os recipientes originais dos líquidos e os itens descartáveis da maneira adequada.
- Não reutilizar componentes descartáveis de infusão. Consulte as instruções de uso dos fabricantes de componentes de infusão.

1. Desconecte o conjunto de tubos descartáveis do cateter.

NOTA: O conjunto de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.

2. Remova a seringa girando-a no sentido anti-horário $\frac{1}{4}$ de volta.

NOTA: Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça injetora aproximadamente duas voltas para frente e repita a etapa 2 acima.

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

3. Descarte recipientes originais do líquido e todos os itens descartáveis utilizados de acordo com a política da instalação.

13 Operações avançadas

- ["Configuração do sistema"](#)
- ["Configuração da funcionalidade de software P3T"](#)
- ["Configuração do gerenciador de protocolos"](#)
- ["Configuração de administração do líquido"](#)
- ["Configuração de informática"](#)
- ["Ajuda"](#)
- ["Líquido A"](#)

13.1 Configuração do sistema

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

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configuração do sistema**. Consulte Figura 13 - 1: Categorias de configuração (configuração do sistema).

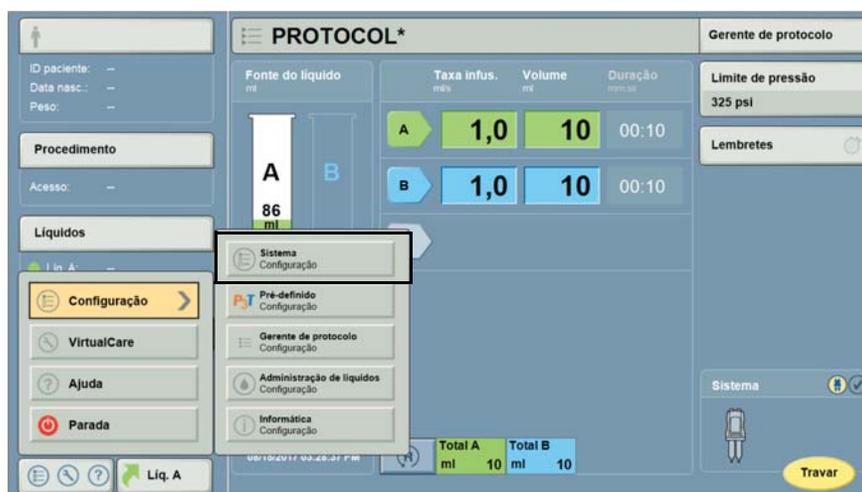


Figura 13 - 1: Categorias de configuração (configuração do sistema)

3. Selecione uma opção de configuração do sistema. Consulte Figura 13 - 2: Tela de configuração (tela de configuração do sistema mostrada).

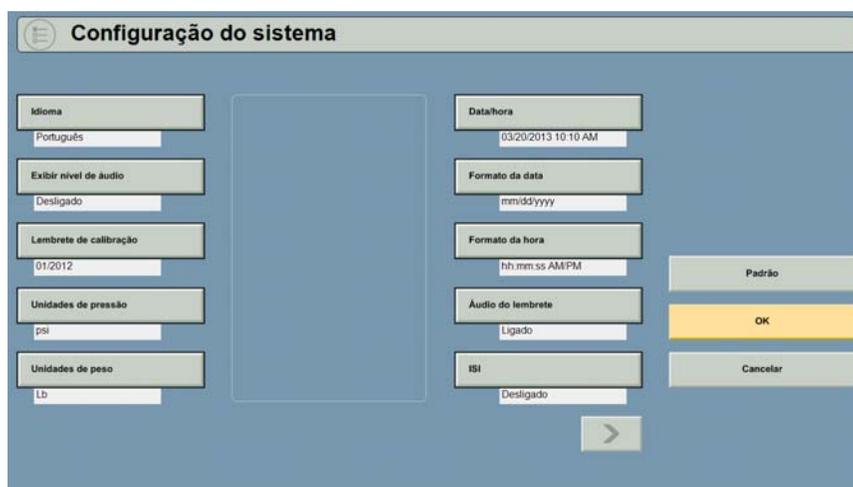


Figura 13 - 2: Tela de configuração (tela de configuração do sistema mostrada)

- Defina o parâmetro para a opção selecionada. Consulte Figura 13 - 3: Parâmetros da opção (tela de configuração do sistema mostrada).

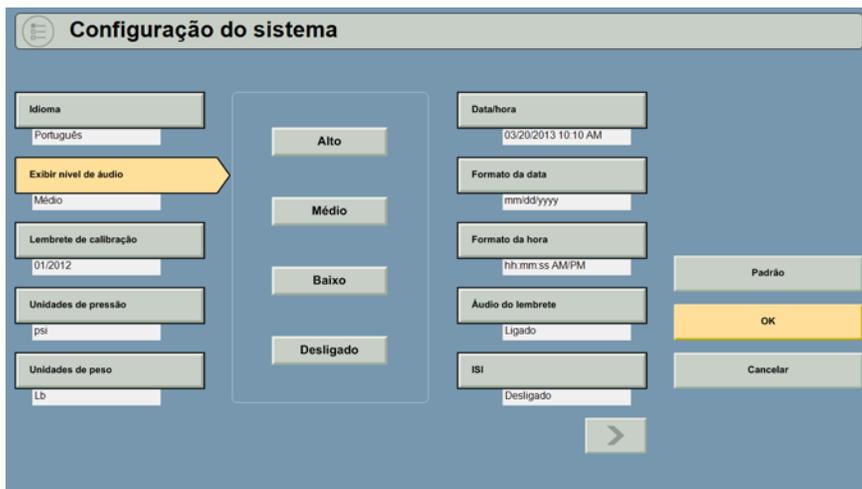


Figura 13 - 3: Parâmetros da opção (tela de configuração do sistema mostrada)

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

13.1.1 Itens configuráveis para configuração do sistema

Tabela 13 - 1: Itens configuráveis.

Item configurável	Descrição
Idioma	Define o idioma de exibição.
Exibir nível de áudio	Define o volume de áudio do monitor.
Lembrete de calibração	Define a data do lembrete de calibração.
Unidades de pressão	Define a medida de pressão como psi ou kPa.
Unidades de peso	Define as unidades de peso.
Data/hora	Define a data e hora do sistema.
Formato da data	Define o formato de data.
Formato da hora	Define o formato de hora.
Áudio do lembrete	Ativa ou desativa o áudio dos lembretes.
ISI	Ativa o ISI, se estiver disponível.
XDS	Ativa o XDS, se estiver disponível.
Modo de exibição de parada da injetora	Define o modo de exibição durante a parada da injetora.
Exibir nível de brilho	Define o nível de brilho do monitor.

13.2 Configuração da funcionalidade de software P3T

NOTA: A funcionalidade P3T descrita nesta seção são opções licenciáveis e adquiridas separadamente.

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configurações predefinidas de P3T**. Consulte Figura 13 - 4: Categorias de configuração (configuração de P3T).

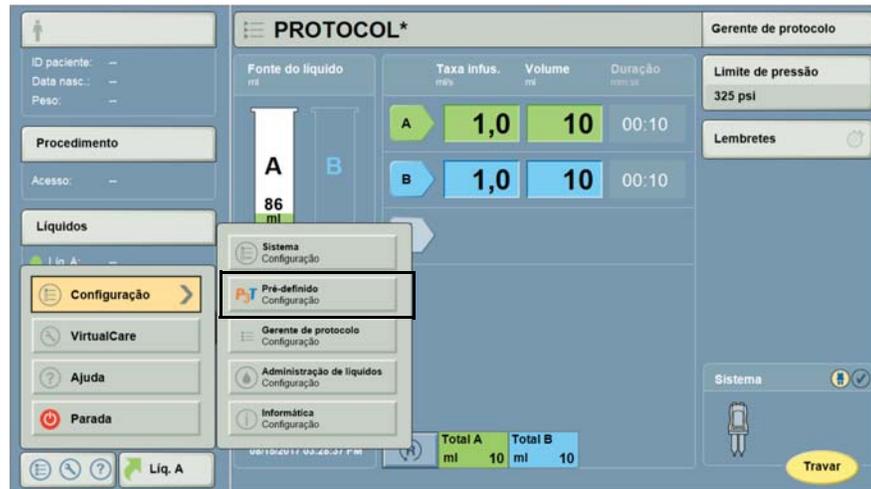


Figura 13 - 4: Categorias de configuração (configuração de P3T)

13.2.1 Itens configuráveis para configuração de P3T

Tabela 13 - 2: Itens configuráveis.

Item configurável	Descrição
P3T	Cria e modifica protocolos de pacientes individuais. Consulte o manual de P3T.

13.3 Configuração do gerenciador de protocolos

A configuração do gerenciador de protocolos permite ao operador controlar a organização e exibição de protocolos que são armazenados no gerenciador de protocolos. Para criar ou modificar um protocolo específico, consulte a seção "[Criar ou modificar um protocolo](#)", na seção Gerenciador de protocolos.

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configurar gerenciador de protocolos**. Consulte Figura 13 - 5: Categorias de configuração (configuração do gerenciador de protocolos).

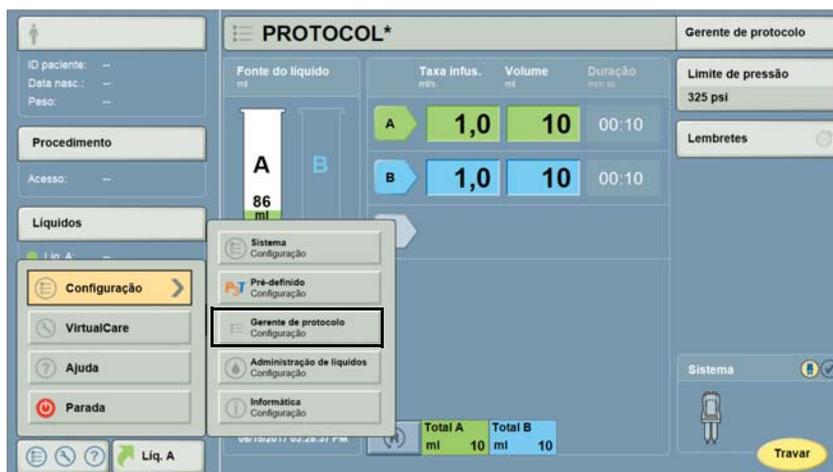


Figura 13 - 5: Categorias de configuração (configuração do gerenciador de protocolos)

13.3.1 Exclua um protocolo

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configuração de protocolos**.
3. Selecione a área desejada ou selecione **Exibir todos**.
4. Selecione o nome do protocolo.
5. Selecione **Excluir**. Consulte Figura 13 - 6: Exclua um protocolo.
6. Selecione **Sim** na janela de confirmação para excluir o protocolo.

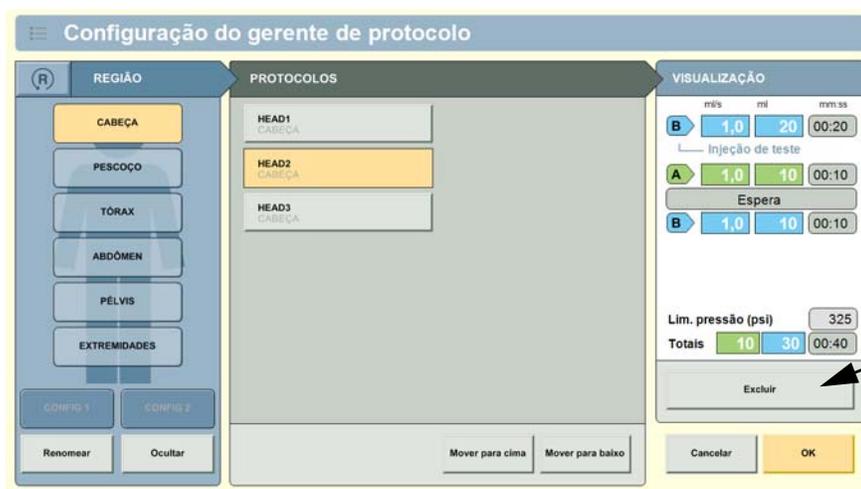


Figura 13 - 6: Exclua um protocolo

13.3.2 Reorganizar lista de protocolos

1. Selecione **Gerenciador de protocolos**.
2. Selecione a pasta desejada ou selecione **Exibir todos**.
3. Selecione o nome do protocolo.
4. Selecione **Mover para cima** ou **Mover para baixo**. Consulte Figura 13 - 7: Reorganizar lista de protocolos.

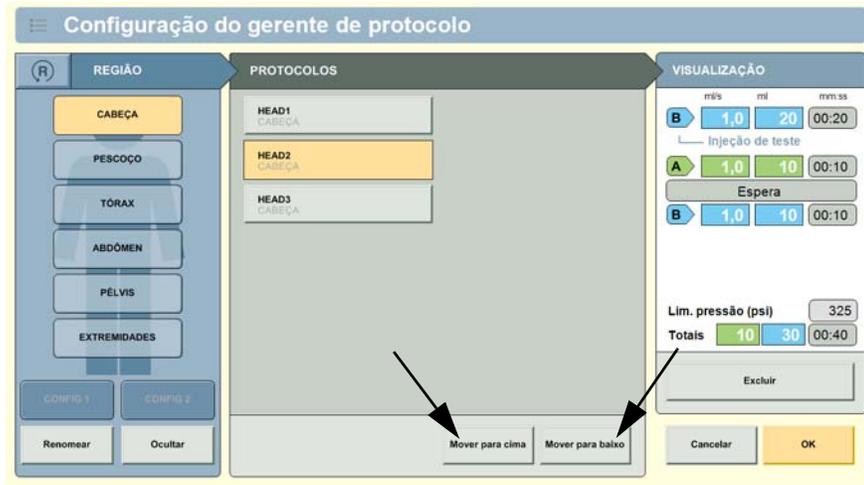


Figura 13 - 7: Reorganizar lista de protocolos

13.3.3 Ocultar/mostrar uma área

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configuração de protocolos**.
3. Selecione a área desejada.
4. Selecione **OCULTAR** para ocultar uma área e **MOstrar** para exibir uma área oculta. Consulte Figura 13 - 8: Ocultar uma área.



Figura 13 - 8: Ocultar uma área

13.3.4 Renomear uma área

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configuração de protocolos**.
3. Selecione a área desejada.
4. Selecione **Renomear**. Consulte Figura 13 - 9: Renomear uma área.

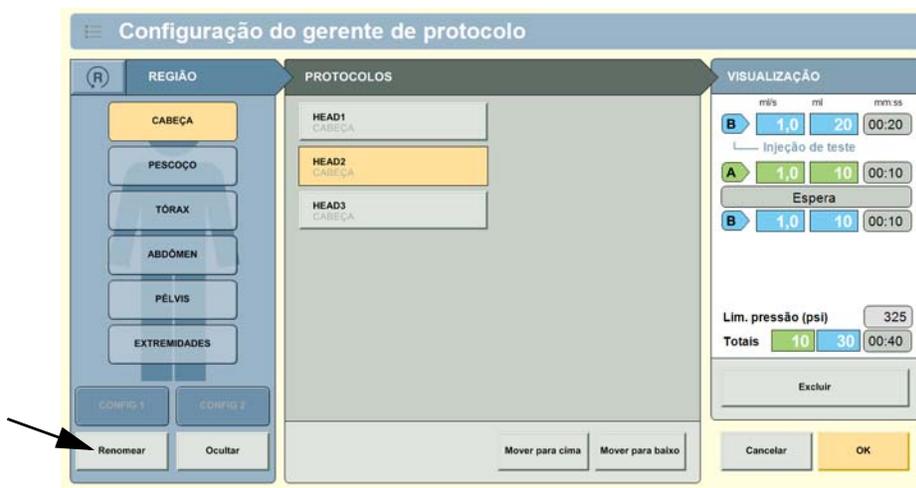


Figura 13 - 9: Renomear uma área

5. Digite o nome e selecione **Enter**.
6. Selecione **OK** e **Sim** na janela de confirmação para renomear a área.

13.4 Configuração de administração do líquido

A configuração de administração do líquido permite ao operador definir as configurações que afetam especificamente o funcionamento do sistema de administração de líquido.

1. No menu inicial, selecione **Configuração**.
2. Selecione **Configuração de administração do líquido**. Consulte Figura 13 - 10: Categorias de configuração (configuração de administração do líquido).

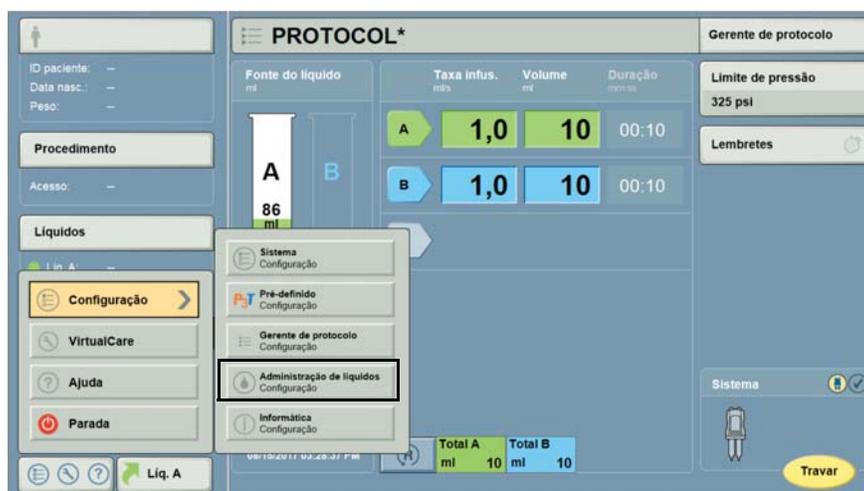


Figura 13 - 10: Categorias de configuração (configuração de administração do líquido)

13.4.1 Itens configuráveis para configuração de administração do líquido

NOTA: Selecione a configuração Outro LPCT para administrar cerca de 6 mL de fluido ao usar uma seringa ou cerca de 6,5 mL ao usar duas seringas.

Tabela 13 - 3: Itens configuráveis.

Item configurável	Descrição
Modo de escorva	Define a injetora para escorvar ambas as seringas simultaneamente ou uma após a outra. O modo simultâneo controla o fluxo de líquido pelo conector de junção, movimentando a solução salina e o contraste simultaneamente durante o processo de escorva. O modo sequencial controla o fluxo de líquido em cada canal do conector de junção, movimentando a solução salina o contraste separadamente durante o processo de escorva, um após o outro.
Origem da escorva	Define a seringa a ser usada para escorva do tubo. Ambas as seringas são escorvadas. Para um teste de injeção, o operador pode selecionar a seringa com solução salina como origem da escorva.
Tipo de LPCT	Define o tipo de tubulação do conector de baixa pressão a ser usado.
Fonte do teste de injeção	Define a fonte da seringa padrão para o teste de injeção.
Teste de volume de injeção	Define o volume padrão do teste de injeção.
Taxa do teste de injeção	Define a taxa de infusão padrão para o teste de injeção.
Modo de programação do protocolo	O sistema calcula os valores para o parâmetro exibido. Define o modo de programação que permite ao sistema calcular a duração, a taxa de infusão ou o volume. Os modos de programação são os seguintes: <ul style="list-style-type: none"> • Calcular taxa de infusão: O SISTEMA CALCULA A TAXA DE INFUSÃO com base no volume e na duração. • Calcular volume: O SISTEMA CALCULA O VOLUME com base na taxa de infusão e duração. • Calcular duração: O SISTEMA CALCULA A DURAÇÃO com base na taxa de infusão e no volume.
Exibição do volume total	Define o volume total para exibir os volumes da seringa A e seringa B ou o total da seringa A e B combinadas.
Retração automática	Ativa ou desativa o recurso de retração automática para retrain o êmbolo após a seringa ter sido removida.
Avanço automático	Ativa ou desativa o recurso de avanço automático para avançar o êmbolo após a seringa ter sido instalada.
Volume de expurgo da carga automática	Ao utilizar os dispositivos de enchimento da Bayer, escolha uma das quatro opções de volume com base nas seguintes diretrizes: <ul style="list-style-type: none"> • 30 mL para QFT • 20 mL para tubos de curta extensão (58 cm) • 10 mL para carregamento por meio de ponteira somente • 0 mL (desligado) quando o carregamento ocorrer por meio de dispositivo de enchimento com válvula de retenção (não disponível nos EUA) Para outros dispositivos de enchimento, consulte as instruções de uso do fabricante.

Tabela 13 - 3: Itens configuráveis.

Item configurável	Descrição
Controle do líquido	Define o nível de resistência dos botões manuais.
Tipos de contraste	Define ou adiciona tipos de contraste.
Redefinir protocolo após injeção	Define se o protocolo é redefinido para o protocolo padrão de fábrica após uma injeção ser concluída.

13.5 Configuração de informática

Consulte o manual de Acessórios dos aplicativos e da estação de trabalho da Certegra® para saber mais sobre a configuração de informática.

13.6 Ajuda

Esta seção fornece instruções sobre como acessar e usar o sistema de ajuda no menu inicial.

13.6.1 Acessar o sistema de ajuda

1. Para acessar as configurações do sistema, abra o **Menu inicial** (1). Consulte Figura 13 - 11: Sistema de ajuda.
2. No Menu inicial, selecione **Ajuda** (2).



Figura 13 - 11: Sistema de ajuda



Figura 13 - 12: Navegação do sistema de ajuda

13.7 Líquido A

Selecione o botão Líquido A para abrir uma janela pop-up que mostra os valores mais recentes do Líquido A (contraste) inseridos. Armazene esses valores pressionando **OK** ou selecione e insira novos valores pressionando **Cancelar**. Consulte Figura 13 - 13: Seleção de valor do Líquido A. Consulte também o manual de Acessórios dos aplicativos e da estação de trabalho da Certegra®.



Figura 13 - 13: Seleção de valor do Líquido A

14 Mensagens do sistema

- ["Indicação de erro da cabeça injetora"](#)
- ["Tela de erro"](#)
- ["Sinais sonoros do sistema"](#)

14.1 Indicação de erro da cabeça injetora

Os LEDs da cabeça injetora vão piscar quando o sistema encontrar um erro. Consulte quaisquer mensagens de erro que aparecerem na Certegra[®] Workstation para recuperar do erro.

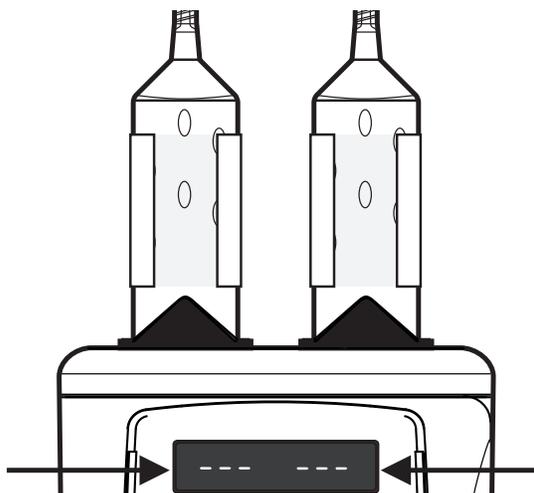


Figura 14 - 1: Indicação de erro da cabeça injetora

14.2 Tela de erro

Uma tela de erro exibe um código de erro exclusivo ou palavras-chave, para que um representante da assistência técnica possa categorizar o problema e o texto do erro para o operador.

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

14.2.1 Recuperação de erro e mensagens da tela de erro

Existem dois tipos de erros: erro recuperável pelo usuário e erro crítico. Os erros recuperáveis pelo usuário podem ser corrigidos seguindo as instruções exibidas. Se ocorrer um erro crítico, registre o código e a mensagem do erro e tente reiniciar. Se o erro persistir, entre em contato com a Bayer.

14.3 Sinais sonoros do sistema

Tanto a Certegra Workstation como a cabeça injetora podem emitir sinais sonoros. Os sinais sonoros têm duas categorias: sinais sonoros gerais e alarmes de aviso. Os exemplos a seguir identificam as diversas interações e eventos que podem gerar sinais sonoros.

14.3.1 Sinais sonoros gerais

Tanto a Certegra Workstation como a cabeça injetora podem emitir sinais sonoros gerais durante o pressionamento de teclas ou interação com botões. Em muitos casos, esses sinais possuem configurações do sistema que controlam o volume e, em alguns casos, esses sinais sonoros gerais podem ser desligados. Os sinais sonoros gerais são usados como indicadores de uma ação a ser tomada pelo usuário e não indicam um alarme.

14.3.2 Alarmes de aviso

Os alarmes de aviso também são gerados pela Certegra Workstation e pela cabeça injetora. Como esses alarmes de aviso notificam o usuário sobre itens que requerem atenção ou uma ação a ser tomada, com poucas exceções, eles não podem ser desligados ou o seu volume diminuído.

Os alarmes de aviso possuem vários formatos, como avisos sonoros multitonais ou avisos de altura ou durações diferentes. Os alarmes de aviso diferem dos sinais sonoros gerais e são usados para atrair e direcionar a atenção do usuário para a Certegra Workstation ou a cabeça injetora, se necessário.

Nome do sinal	Onde está localizado
Armado	Certegra Workstation e cabeça injetora
Enchimento automático concluído	Cabeça injetora
Contagem regressiva para uso da unidade de TC	Cabeça injetora
Erro crítico	Certegra Workstation e cabeça injetora
Intervalo expirado	Certegra Workstation e cabeça injetora
Aviso de atraso	Certegra Workstation e cabeça injetora
Desarmar	Certegra Workstation e cabeça injetora
Injeção concluída	Certegra Workstation e cabeça injetora
Ativação	Certegra Workstation e cabeça injetora
Advertência	Certegra Workstation e cabeça injetora

NOTA: Os alarmes de aviso são usados para atrair a atenção do usuário para a cabeça injetora e/ou a Certegra Workstation, conforme indicado. Ao ouvir um alarme de aviso, os usuários devem dirigir sua atenção para a área de interesse, pois importantes informações de segurança ou do sistema podem ser exibidas.

NOTA: A emissão dos alarmes de aviso não devem substituir o monitoramento ativo dos usuários nos sistemas em uso ou na condição do paciente.

15 Limpeza e manutenção

- ["Em caso de derramamento de solução salina ou meio de contraste"](#)
- ["Diária e em caso de contaminação visível"](#)
- ["Diariamente"](#)
- ["Mensalmente"](#)
- ["Anualmente"](#)
- ["Reinstalação do sistema em outra sala"](#)

⚠ CUIDADO
<p>Risco eletromecânico – A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou morte.</p> <ul style="list-style-type: none">• Não remova nenhuma tampa nem desmonte a injetora.• Faça inspeções periódicas para verificar se existem cabos desgastados, tampas soltas ou alguma trinca, amassados ou partes soltas. Entre em contato com a Bayer ou com o representante local para obter ajuda ou reparos.• Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza.• Desconecte o sistema da rede elétrica ao limpá-lo.
<p>Perigo</p> <ul style="list-style-type: none">• Não conserte nem faça manutenção no sistema de injeção enquanto estiver em uso com um paciente.
<p>Perigo de desempenho – Pode ocorrer lesão grave ou morte se a manutenção do sistema de injeção não for realizada de acordo com as instruções da Bayer.</p> <ul style="list-style-type: none">• O sistema pode não ter desempenho conforme as especificações se não for calibrado ou mantido de acordo com as instruções da Bayer.

⚠ ATENÇÃO
<p>Risco ambiental – Podem ocorrer acidentes com o paciente devido a material de montagem eletrônico do sistema potencialmente perigoso.</p> <ul style="list-style-type: none">• 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.

AVISO
<p>Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none">• Não coloque nenhum componente de molho ou em imersão em água ou em solução de limpeza.• Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza.• Faça limpeza e manutenção de rotina.

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

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

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

NOTA: Em caso de vazamento de meio de contraste dentro de qualquer componente do sistema, entre em contato com a Bayer para obter seus serviços.

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

NOTA: A Bayer poderá fornecer, mediante solicitação:

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

15.1 Em caso de derramamento de solução salina ou meio de contraste

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Nos êmbolos de seringa ou na interface da seringa, não utilize agentes de limpeza que contenham compostos de amônio quaternário (ex.: cloreto de dimetil etilbenzil amônio), como produtos das marcas Sani-Cloth® Plus, CaviWipes™ e ZEP® e/ou álcool etílico, como Lysol® e Clorox®.

NOTA: Para limpá-los, consulte instruções na seção "[Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa](#)".

15.1.1 Limpeza da cabeça injetora

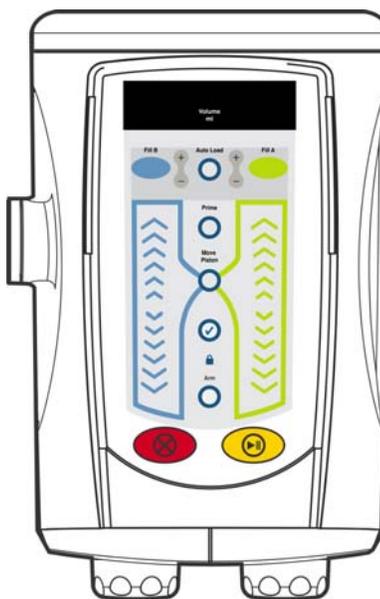


Figura 15 - 1: Cabeça injetora

Frequência: Em caso de derramamento de solução salina ou meio de contraste

Material:

- Pano limpo, macio, sem fiapos
- Água morna
- Agente de limpeza:
 - Use lenço descartável com bactericida Sani-Cloth® Plus (registro EPA nº 9480-6) ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ (registro EPA nº 46781-8) dentro dos Estados Unidos, salvo indicação contrária.
 - Use lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ em todos os demais países, salvo indicação contrária. Se nem os lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou as toalhas desinfetantes CaviWipes™ estiverem disponíveis no seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.

1. Desligue a alimentação da injetora.
2. Limpe as superfícies da cabeça injetora (exceto êmbolos e interface de seringa, consulte Figura 15 - 3: Êmbolo) com um pano limpo, macio e sem fiapos embebido em água morna (molhado, mas não pingando) por no mínimo 1 minuto e até que estejam visivelmente limpas. Troque o pano se ele ficar visivelmente sujo. Durante o tempo de limpeza de 1 minuto, certifique-se de que todas as áreas de conexão e reentrâncias e botões estejam limpos. Consulte "[Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa](#)" para limpar os êmbolos de seringa e interface de seringa.
3. Seque completamente a cabeça injetora usando um pano seco, limpo, macio e sem fiapos.
4. Em todas as superfícies externas, com exceção dos êmbolos de seringa e interface de seringa (consulte Figura 15 - 3: Êmbolo), passe Sani-Cloth[®] Plus ou CaviWipes[™] por 1 minuto ou até que estejam visivelmente limpas. Certifique-se de que todas as áreas de conexão, reentrâncias e botões estejam limpos. Consulte "[Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa](#)" para limpar os êmbolos de seringa e interface de seringa.

NOTA: Para país onde Sani-Cloth[®] Plus ou CaviWipes[™] não estiverem disponíveis, e onde se usa um agente de limpeza equivalente (consulte os materiais listados acima), siga as instruções especificadas na etapa 4.

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

15.2 Diária e em caso de contaminação visível

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Nos êmbolos de seringa ou na interface da seringa, não utilize agentes de limpeza que contenham compostos de amônio quaternário (ex.: cloreto de dimetil etilbenzil amônio), como produtos das marcas Sani-Cloth[®] Plus, CaviWipes[™] e ZEP[®] e/ou álcool etílico, como Lysol[®] e Clorox[®].

NOTA: Para limpá-los, consulte instruções na seção "[Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa](#)".

15.2.1 Limpeza da cabeça injetora

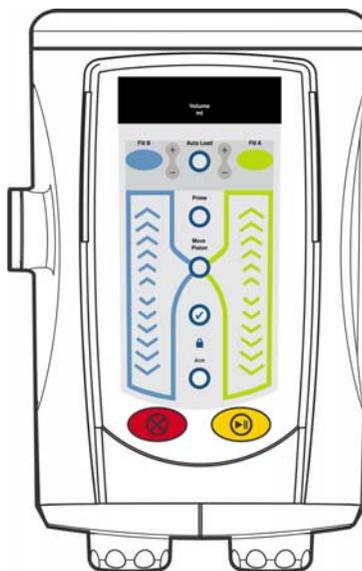


Figura 15 - 2: Cabeça injetora

Frequência: Diária e em caso de contaminação visível

Material:

- Pano limpo, macio, sem fiapos
 - Água morna
 - Agente de limpeza:
 - Use lenço descartável com bactericida Sani-Cloth® Plus (registro EPA nº 9480-6) ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ (registro EPA nº 46781-8) dentro dos Estados Unidos, salvo indicação contrária.
 - Use lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ em todos os demais países, salvo indicação contrária. Se nem os lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou as toalhas desinfetantes CaviWipes™ estiverem disponíveis no seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.
1. Desligue a alimentação da injetora.
 2. Limpe as superfícies da cabeça injetora (exceto êmbolos e interface de seringa, consulte Figura 15 - 3: Êmbolo) com um pano limpo, macio e sem fiapos embebido em água morna (molhado, mas não pingando) por no mínimo 1 minuto e até que estejam visivelmente limpas. Troque o pano se ele ficar visivelmente sujo. Durante o tempo de limpeza de 1 minuto, certifique-se de que todas as áreas de conexão e reentrâncias e botões estejam limpos. Consulte "[Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa](#)" para limpar os êmbolos de seringa e interface de seringa.
 3. Seque completamente a cabeça injetora usando um pano seco, limpo, macio e sem fiapos.
 4. Em todas as superfícies externas, com exceção dos êmbolos de seringa e interface de seringa (consulte Figura 15 - 3: Êmbolo), passe Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ por 1 minuto ou até que estejam visivelmente limpas. Certifique-se de que todas as áreas de conexão, reentrâncias e botões estejam limpos. Consulte "[Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa](#)" para limpar os êmbolos de seringa e interface de seringa.

NOTA: Para país onde Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ não estiverem disponíveis, e onde se usa um agente de limpeza equivalente (consulte os materiais listados acima), siga as instruções especificadas na etapa 4.

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

15.2.2 Higienização da cabeça injetora

Frequência: Diária e em caso de contaminação visível

Material(is):

- Agente desinfetante:
 - Use lenço descartável com bactericida Sani-Cloth® Plus (registro EPA nº 9480-6) ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ (registro EPA nº 46781-8) dentro dos Estados Unidos, salvo indicação contrária.
 - Use lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ em todos os demais países, salvo indicação contrária. Se nem os lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou as toalhas desinfetantes CaviWipes™ estiverem disponíveis no seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.

1. Certifique-se de que a cabeça injetora foi limpa completamente. Consulte "[Limpeza da cabeça injetora](#)".
2. Use Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ para limpar completamente todas as superfícies externas, exceto o êmbolo de seringa e a interface de seringa. Certifique-se de que todas as áreas de conexão, reentrâncias e botões estejam limpos.

NOTA: Para país onde Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ não estiverem disponíveis, e onde se usa um agente desinfetante equivalente (consulte os materiais listados acima), siga as instruções especificadas na etapa 2.

3. Com Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™, deixe as superfícies ficarem visivelmente úmidas por 3 minutos. Se necessário, use lenços adicionais para garantir que as superfícies fiquem úmidas durante todo o tempo.

NOTA: Para país onde Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ não estiverem disponíveis, e onde se usa um agente desinfetante equivalente (consulte os materiais listados acima), deixe a superfície visivelmente úmida de acordo com as instruções do fabricante.

4. Deixe a cabeça injetora secando completamente ao ar.

15.3 Diariamente

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

Antes do uso diário, o sistema deve passar por inspeção visual usando os procedimentos descritos nesta seção, para garantir que todas as superfícies não tenham defeitos e contaminação visível. Se forem detectados defeitos, repare o sistema ou entre em contato com o escritório local da Bayer ou o representante autorizado local para obter assistência técnica. Não use o sistema até que o problema seja corrigido. Se a contaminação visível estiver evidente em qualquer superfície do dispositivo, siga o processo de limpeza descrito abaixo, antes de usá-lo.

15.3.1 Inspeção do sistema de injeção

Frequência: Diariamente

- Verifique se há algum dano ou trinca no gabinete que possa permitir que líquidos penetrem no compartimento ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
- Inspeccione todos os cabos conectados ao sistema. Verifique se há cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos visíveis nos cabos. Verifique se todos os conectores estão fixados de maneira apropriada.
- Inspeccione o pedestal, a base, o sistema do contrapeso suspenso e o braço de suporte, para verificar se há rachaduras e outros defeitos que possam enfraquecer a estrutura.
- Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados.
- Inspeccione 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 por mais de 270°. O braço de suporte não deve girar na coluna central por mais de 350°.
- Verifique se os rodízios giram suavemente, sem apresentar emperramento ou atrito.
- Verifique se todos os mecanismos de travamento dos rodízios estão funcionando.

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

NOTA: Entre em contato com a Bayer ou com o representante local para obter ajuda ou reparos.

15.3.2 Limpeza e higienização da cabeça injetora

Frequência: Diariamente

1. Certifique-se de que a cabeça injetora foi limpa completamente. Consulte "[Limpeza da cabeça injetora](#)".
2. Certifique-se de que a cabeça injetora foi higienizada completamente. Consulte "[Higienização da cabeça injetora](#)".

15.3.3 Limpeza dos êmbolos e da interface da seringa

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Nos êmbolos de seringa ou na interface da seringa, não utilize agentes de limpeza que contenham compostos de amônio quaternário, como Sani-Cloth® Plus, e/ou álcool etílico, como Lysol®.

Frequência: Diariamente

15.3.3.1 Êmbolos



Figura 15 - 3: Êmbolo

Material:

- Pano limpo, macio, sem fiapos
- Haste flexível
- Água morna

1. Coloque a cabeça injetora na posição vertical.
2. Avance os êmbolos completamente para a frente usando os controles de avanço do êmbolo.
3. Desligue a alimentação da injetora.
4. Limpe todas as superfícies dos êmbolos pelo menos uma vez com um pano limpo, macio e sem fiapos molhado com (mas não pingando) água morna, até que esteja visivelmente livre de meio de contraste e outros resíduos.
5. Seque completamente os êmbolos usando um pano seco, limpo, macio e sem fiapos.
6. Inspeccione os êmbolos para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
7. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita as etapas de 4 a 6 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

15.3.3.2 Interface da seringa

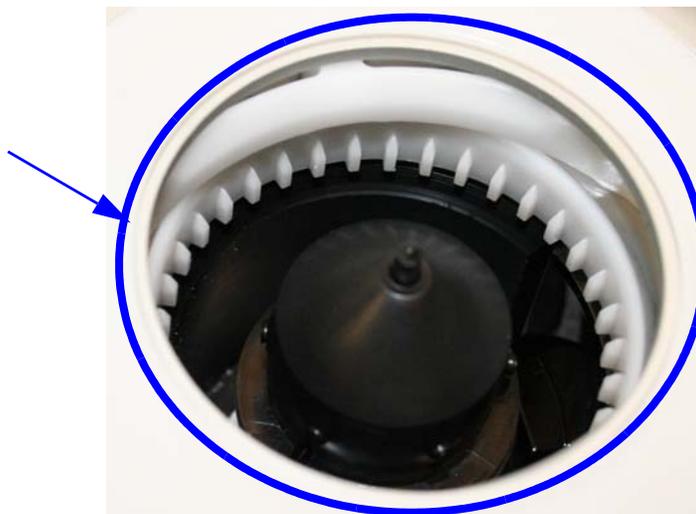


Figura 15 - 4: Interface da seringa

Material:

- Pano limpo, macio, sem fiapos
- Haste flexível
- Água morna

1. Ligue a alimentação da injetora.
2. Recue o êmbolo completamente para a trás usando os controles de retração do êmbolo.
3. Desligue a alimentação da injetora.
4. Gire a cabeça injetora para ter acesso à interface da seringa.
5. Limpe todas as superfícies da área interna das interfaces da seringa pelo menos uma vez com um pano limpo, macio e sem fiapos molhado com (mas não pingando) água morna, até que esteja visivelmente livre de meio de contraste e outros resíduos.
6. Inspeccione a interface da seringa para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
7. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita as etapas de 5 a 6 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

15.3.4 Limpeza do pedestal com suporte para solução intravenosa integrado, do sistema de contrapeso suspenso (OCS) e da base

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não use alvejante com cloro ou alvejantes equivalentes no pedestal.

Frequência: Diariamente

Material:

- Pano limpo, macio, sem fiapos
- Água morna
- Agente de limpeza:
 - Use lenço descartável com bactericida Sani-Cloth® Plus (registro EPA nº 9480-6) ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ (registro EPA nº 46781-8) dentro dos Estados Unidos.

- Use lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ em todos os demais países. Se nem os lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou as toalhas desinfetantes CaviWipes™ estiverem disponíveis no seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.

1. Desligue a alimentação da injetora.
2. Passe um pano limpo, macio e sem fiapo embebido em água morna no pedestal com suporte de solução intravenosa integrado, no OCS e na base por 1 minuto.
3. Passe Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ no pedestal com suporte de solução intravenosa integrado, no OCS e na base por 1 minuto ou até que estejam visivelmente limpos.

NOTA: Para país onde Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ não estiverem disponíveis, e onde se usa um agente de limpeza equivalente (consulte os materiais listados acima), siga as instruções especificadas na etapa 3.

4. Inspecione o pedestal com suporte de solução intravenosa integrado, o OCS e a base para garantir que todas as superfícies estejam limpas.
5. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a Etapa 2 e a Etapa 4 das instruções de limpeza até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

15.3.5 Limpeza da tela da estação de trabalho

Frequência: Diariamente

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

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

Material:

- Pano limpo, macio, sem fiapos
- Água morna
- Agente de limpeza:
 - Use lenço descartável com bactericida Sani-Cloth® Plus (registro EPA nº 9480-6) ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ (registro EPA nº 46781-8) dentro dos Estados Unidos.
 - Use lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou toalhas desinfetantes CaviWipes™ em todos os demais países. Se nem os lenços descartáveis com bactericida Sani-Cloth® Plus ou as toalhas desinfetantes CaviWipes™ estiverem disponíveis no seu país, use um desinfetante com 0,25% a 0,30% de compostos de amônio quaternário e 14,8% a 20% de isopropanol.

1. Passe um pano limpo, macio e sem fiapo embebido em água morna na tela da estação de trabalho por 1 minuto.
2. Passe Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ na tela da estação de trabalho por 1 minuto ou até que esteja visivelmente limpa.

NOTA: Para país onde Sani-Cloth® Plus ou CaviWipes™ não estiverem disponíveis, e onde se usa um agente de limpeza equivalente (consulte os materiais listados acima), siga as instruções especificadas na etapa 2.

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

15.4 Mensalmente

Uma vez por mês, realize uma verificação da operação.

15.4.1 Verificação da operação

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

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

Etiquetas do sistema

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

Ativação

1. Ligue o sistema.
2. Verifique se a tela Segurança se abre.
3. Pressione **CONTINUAR** para confirmar o recebimento das mensagens na tela de segurança.
4. Verifique se os sinais sonoros apropriados estão funcionando na estação de trabalho e na cabeça injetora.
5. Verifique se todas as telas e indicadores estão funcionando de maneira adequada.
6. Verifique se os indicadores de armação na cabeça injetora estão funcionando.

Programação

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

1. Verifique se os aquecedores estão conectados.
2. Avance e retroceda os êmbolos completamente com o botão **Mover êmbolo** e os controles de avanço/retrocesso.
3. Verifique se Avanço automático e Retração automática estão ativados.

4. Digite e bloqueie o seguinte protocolo:

		Taxa de infusão	Volume
Fase 1:	Seringa A:	10 mL/s	70 mL
Fase 2:	Seringa B:	2,5 mL/s	29 mL
Fase 3:	Seringa A:	5,0 mL/s	100 mL
Fase 4:	Seringa B:	0,1 mL/s	1 mL

5. Instale as seringas e verifique se o pistão é acoplado automaticamente e avança os êmbolos das seringas.
6. Inicie a carga automática.
7. Arme a injeção.
8. Em uma das fases, ative o recurso de espera por, no mínimo, 10 segundos.
9. Reinicie a injeção e verifique se a injeção é concluída normalmente e se a tela de Injeção concluída exibe os resultados.
10. Avance os êmbolos para a posição máxima de avanço, remova as seringas e verifique se os êmbolos se retraem automaticamente.
11. Inspecione o aquecedor. Verifique se ele está quente e se o indicador de falha não está iluminado.
12. Verifique se todas as funções da injetora (enchimento, escorva, redefinição etc.) estão funcionando corretamente.

15.5 Anualmente

A Bayer oferece um programa 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 o escritório local da Bayer ou com o revendedor autorizado local para obter informações adicionais. Consulte a contracapa deste manual para obter endereços, números de telefones e fax.

15.5.1 Calibração do sistema de injeção

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

15.5.2 Verificação de fuga de energia elétrica

Devem ser realizados testes de fuga de energia elétrica e de continuidade de aterramento de proteção como parte do programa de manutenção anual, que deve ser realizado por um centro de assistência técnica autorizado ou um representante da assistência técnica.

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

15.6 Reinstalação do sistema em outra sala

Para reinstalar o sistema em outra sala, desconecte o cabo, abaixe o suporte intravenoso e dobre os ganchos. Coloque a cabeça injetora na posição vertical. Ao mover a injetora, segure o pedestal na região abaixo do ponto indicado pela etiqueta no braço do pedestal. Se o pedestal não tiver essa etiqueta, segure o pedestal a uma altura não superior a 90 cm do chão. Segure firmemente a injetora ao passar por uma porta ou outros obstáculos durante o trajeto.

16 Opcionais e acessórios

- ["Opções de montagem"](#)
- ["Cabos de extensão da cabeça injetora"](#)
- ["Cabos de extensão da estação de trabalho"](#)
- ["Acessórios"](#)
- ["Manuais"](#)
- ["Descartáveis esterilizados"](#)

AVISO

Podem ocorrer danos ao equipamento ou falhas na operação do sistema.

- O sistema tem o propósito de conectar os dispositivos específicos listados em ["Opcionais e acessórios"](#) e não deve ser usado com outros dispositivos médicos ou tecnologias de dispositivos médicos.

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

16.1 Opções de montagem

Número de catálogo	Descrição
SHP 800	Pedestal
EOC 700 S	Sistema de contrapeso montado no teto
EOW 700	Sistema de contrapeso montado na parede
OCS 155A	Sistema de contrapeso montado no teto para utilização com um sistema de trilho de teto (não fornecido pela Bayer)
CSP 115A	Placa de suporte de contrapeso (hardware de montagem incluído)

16.2 Cabos de extensão da cabeça injetora

Número de catálogo	Descrição
SHC 700 25	Cabo de 7,6 m (25 pés)
SHC 700 50	Cabo de 15,2 m (50 pés)
SHC 700 75	Cabo de 22,9 m (75 pés)
SHC 700 100	Cabo de 30,5 m (100 pés)

16.3 Cabos de extensão da estação de trabalho

Número de catálogo	Descrição
SDC 700 5	Cabo de 1,52 m (5 pés)
SDC 700 25	Cabo de 7,6 m (25 pés)

16.4 Acessórios

Número de catálogo	Descrição
SSH 200F	Aquecedor de seringa
SHS 700 05	Chave manual
ISI 700	Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem
ISI 800	Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem
ISI 900H	Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem (Hitachi)
ISI 900G	Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem (General Electric)
ISI 900S	Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem (Siemens)
ISI 900T	Módulo de interface do sistema de obtenção de imagem (Toshiba)
BCRSCWS	Acessório de leitura de código de barras do Sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation
N/D	Acessório de identificação de contraste por radiofrequência (RFID)

16.5 Manuais

Número de catálogo	Descrição
SSM 700 1	Manual de manutenção

16.6 Descartáveis esterilizados

Número de catálogo	Descrição
SSS-QFT	Seringa única com QFT
SSS-SPK	Seringa única com lúer
SSS-CTP-QFT	Seringa única Tri-Pak com QFT
SSS-CTP-SPK	Seringa única Tri-Pak com lúer
SJS-PT-J	Seringa única com lúer e conector "T" do Japão
SDS-CTP-QFT	Seringa dupla Quad-Pak com QFT
SDS-CTP-SPK	Seringa dupla Quad-Pak com lúeres
SDS-CTP-SCS	Seringa dupla Quad-Pak com um lúer grande de solução salina e um lúer pequeno de contraste
SPD 250	Materiais descartáveis para um único paciente 250 cm
SDS MP1	Kit para diversos pacientes
SSS-LP-60	Tubo conector de baixa pressão de 60" com tubo de escorva
SSS-LP-60-T	Tubo conector de baixa pressão de 60" com tubo de escorva e conector "T" de 6"
SJS-LP-60-T-J	Tubo conector de baixa pressão de 60" com tubo de escorva e conector "T" de 14"
LP-96-T-CV	Tubo conector de baixa pressão de 96" com conector "T" e válvula de bloqueio

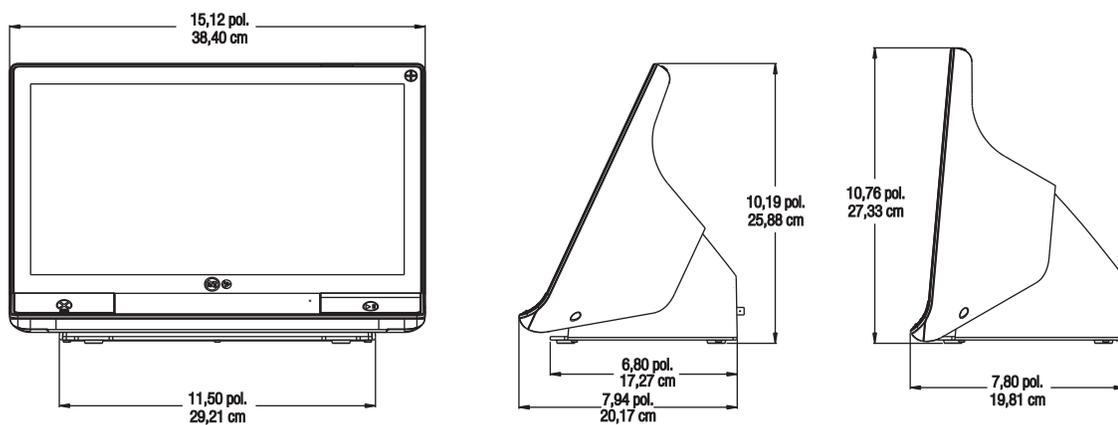
17 Especificações

- ["Especificações da estação de trabalho"](#)
- ["Especificações da Estação de trabalho com POD"](#)
- ["Especificações da unidade base"](#)
- ["Especificações da cabeça injetora"](#)
- ["Especificações ambientais"](#)
- ["Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente"](#)
- ["Desempenho do líquido do sistema"](#)
- ["Especificações do cabo de alimentação"](#)
- ["Segurança cibernética do sistema de injeção e conexão da rede de TI"](#)
- ["Especificação do fusível"](#)

17.1 Especificações da estação de trabalho

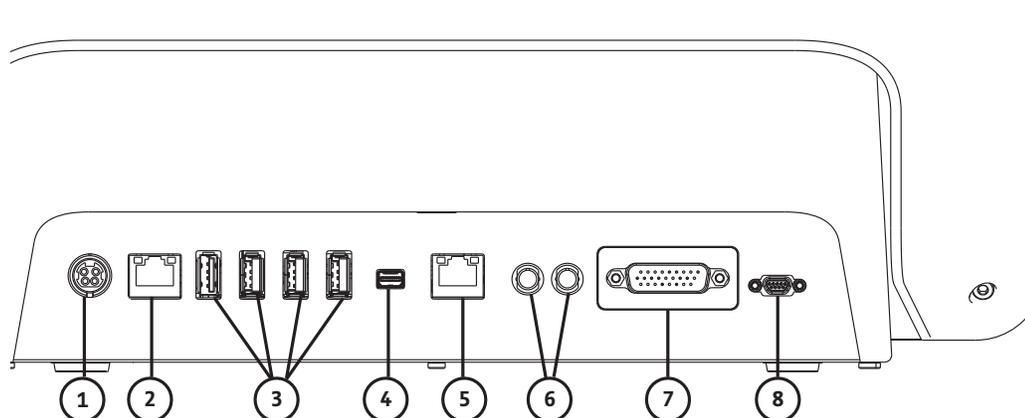
17.1.1 Dimensões e peso da estação de trabalho

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.



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

17.1.2 Conexões da estação de trabalho



	Descrição		Descrição
1	Entrada de energia e conexão de fornecimento NOTA: Como entrada de energia e conexão de fornecimento, a Workstation requer o uso de fornecimento de energia para equipamentos listados como classe 2, LPS, ou de Equipamentos de tecnologia da informação (ITE) listados com saída de 12 VCC, mínimo de 6 A, indicados como LPS. Use apenas nº de referência Bayer: 86100134.	2	Conexão de rede de computadores
3	Conexões USB	4	Conexão para extensão/transferência da tela para um segundo monitor (apenas para uso da Bayer)
5	Conexão não aplicável ao sistema	6	Conexões não aplicáveis ao sistema
7	Conexão para cabeça injetora	8	Conexão da chave manual
	Portas de manutenção - não exibidas (apenas para uso da Bayer)		

17.1.3 Requisitos de alimentação de entrada da estação de trabalho

100-240 VCA

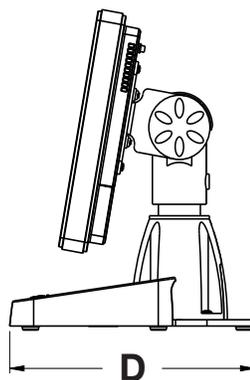
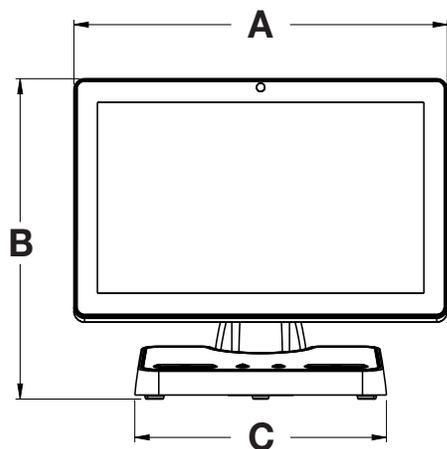
50 a 60 Hz

1,3 A

17.2 Especificações da Estação de trabalho com POD

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

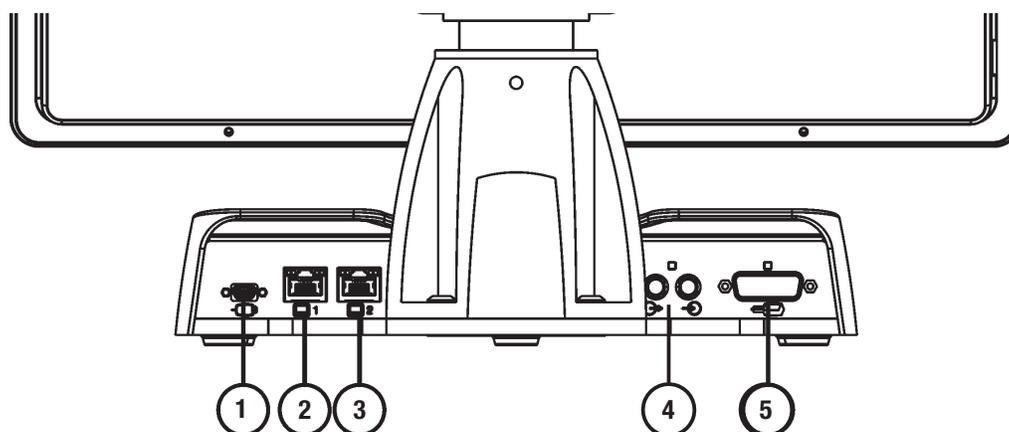
17.2.1 Dimensões e peso da Estação de trabalho com POD



	Estação de trabalho com POD (preta)	Estação de trabalho com POD (branca)
A	15,75 pol. 40,00 cm	15,58 pol. 39,58 cm
B	13,46 pol. 34,19 cm	12,71 pol. 32,28 cm
C	10,50 pol. 26,67 cm	10,50 pol. 26,67 cm
D	10,23 pol. 25,98 cm	10,23 pol. 25,98 cm
Peso	17,6 lb 8,0 kg	17,6 lb 8,0 kg

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

17.2.2 Conexões do POD da Estação de trabalho com POD



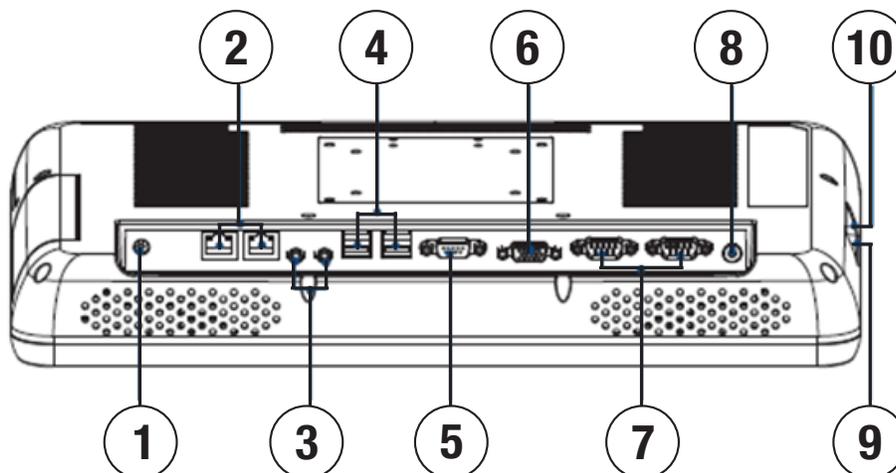
	Ícone	Descrição		Ícone	Descrição
1		Identifica a conexão da chave manual.	2		Identifica a conexão Ethernet (apenas para uso da Bayer).
3		Identifica a conexão Ethernet (para conectar ao monitor).	4		Identifica as conexões de entrada e saída não aplicáveis ao MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.

5		Identifica conexão para cabeça injetora.		
---	---	--	--	--

17.2.3 Conexões do monitor da Estação de trabalho com POD

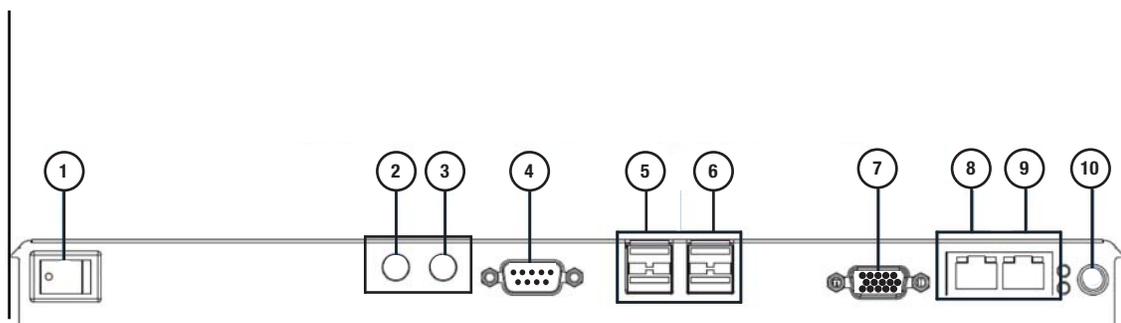
NOTA: As conexões do monitor exibidas são apenas para uso da Bayer.

17.2.3.1 Conexões de monitor preto



Ícone (se aplicável)	Descrição	Ícone (se aplicável)	Descrição
1	Conexão de entrada 12 VCC	2	Conexões LAN
3	Conexões não aplicáveis para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.	4	Conexões USB
5	Conexão não aplicável para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.	6	Conexão não aplicável para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.
7	Conexões não aplicáveis para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.	8	 Indica chave de energia do monitor.
9	Conexão não aplicável para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.	10	Conexão USB

17.2.3.2 Conexões de monitor branco



Ícone (se aplicável)	Descrição	Ícone (se aplicável)	Descrição
1 	Indica chave de energia do monitor.	2	Conexão não aplicável para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.
3	Conexão não aplicável para o MEDRAD® Stellant. Não deve ser usado com o sistema.	4	Conexão COM1
5	Conexão USB	6	Conexão USB
7	Conexão VGA	8	Conexão LAN 2
9	Conexão LAN 1	10	Conexão de entrada 12 VCC

17.2.4 Requisitos de energia da entrada do monitor da Estação de trabalho com POD

100-240 VCA

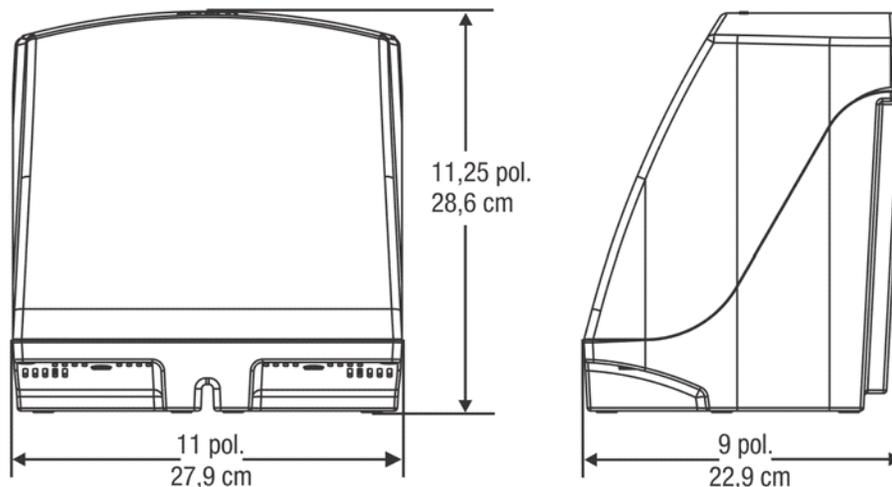
47 a 63 Hz

1,6 A

17.3 Especificações da unidade base

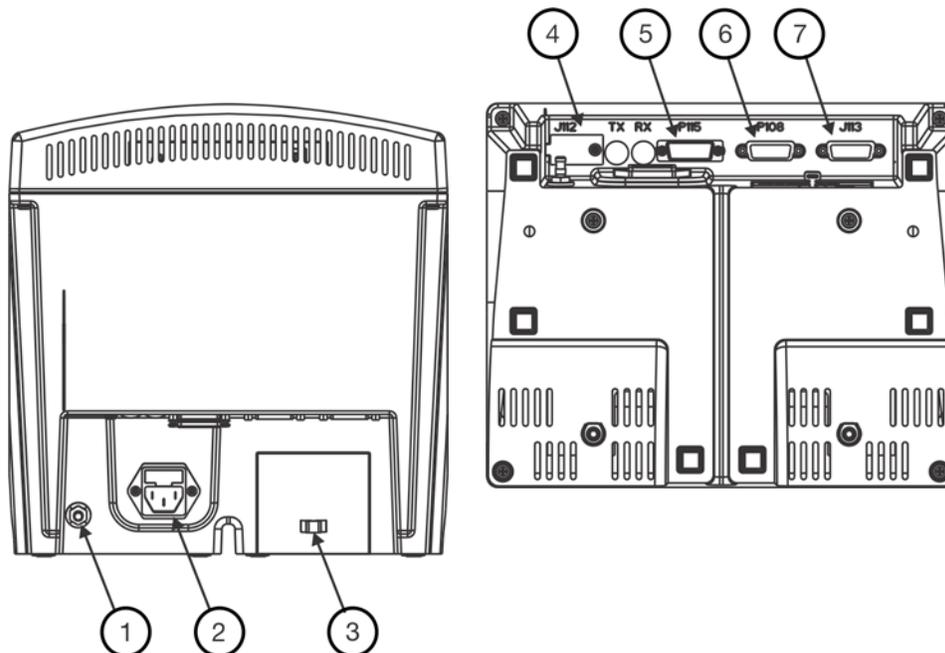
17.3.1 Pesos e dimensões da unidade base

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.



Peso: 6,17 kg (13,6 lb)

17.3.2 Conexões da unidade base



1	Conexão equipotencial	2	Conexão de energia	3	Grampo do cabo da cabeça injetora
4	Conexão de serviço (J112)	5	Uso futuro (P115)	6	Conexão da estação de trabalho (P108)
7	Conexão da cabeça injetora (J113)				

17.3.3 Requisitos de energia da entrada da unidade base

NOTA: Os requisitos de energia da entrada da unidade base se aplicam ao sistema, pois este recebe energia pela unidade base.

100-240 VCA

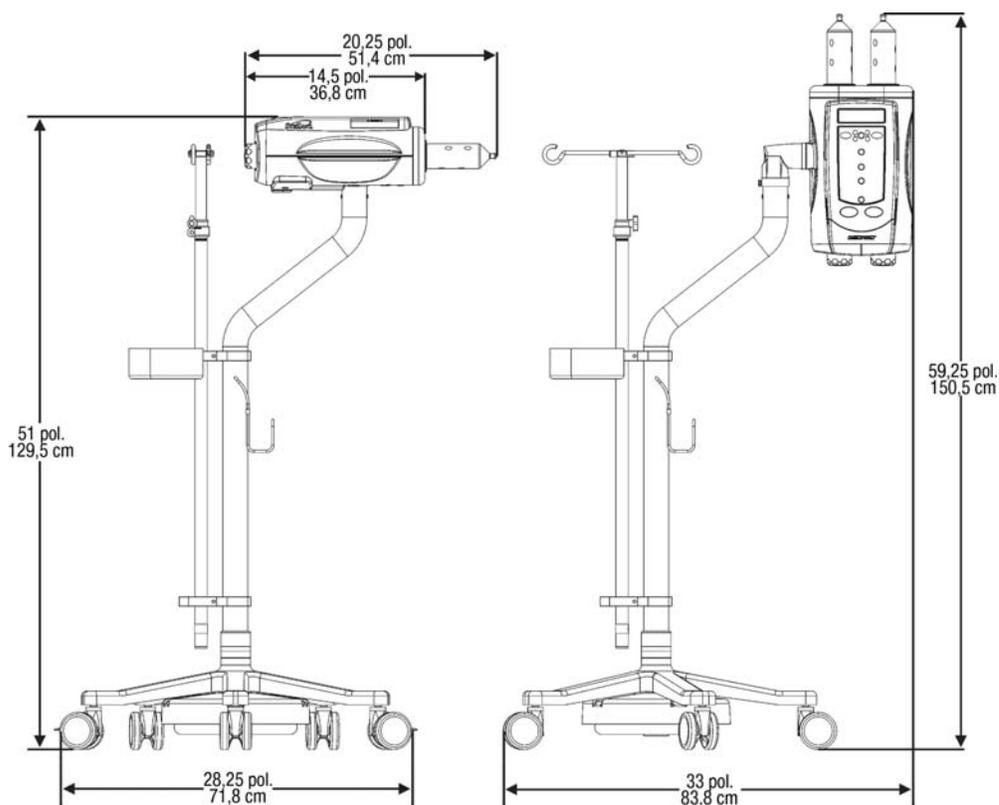
50 a 60 Hz

300 VA

17.4 Especificações da cabeça injetora

17.4.1 Peso e dimensões da cabeça injetora

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.



Peso: 34,5 kg (76,0 lb)

17.5 Especificações ambientais

17.5.1 Sem operação (transporte e armazenamento)

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

Umidade relativa: 5% a 100%, sem condensação

Pressão atmosférica: 57 kPa a 106 kPa

17.5.2 Em operação

NOTA: 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% UR

Pressão atmosférica: 70 kPa a 105 kPa

17.5.3 Proteção contra choque elétrico

O sistema foi projetado como dispositivo médico de Classe 1 ou 2, com peça tipo BF aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1.

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

17.5.3.1 Corrente de fuga

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

Corrente de fuga do terra: < 300 microamperes (CN)

Corrente de fuga do chassi (toque): < 100 microamperes (CN)

Corrente de fuga da conexão do paciente: < 100 microamperes (CN)

17.5.3.2 Continuidade do aterramento

<0,2 ohms do pino de aterramento do cabo de alimentação para a base, estação de trabalho ou gabinete do cabeçote.

17.5.4 EMI/RFI

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

17.5.5 Proteção contra penetração de líquidos

A cabeça injetora é classificada como equipamento à prova de gotejamento, de acordo com a norma IEC 60601-1. Este componente do sistema é fornecido com um gabinete que evita a entrada de determinada quantidade de líquido derramado que possa interferir na operação segura da injetora. Isso é indicado pela marca IPX1 na cabeça injetora.

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 procedimentos do hospital ou entre em contato com a assistência técnica da Bayer para realizar as verificações operacionais e de segurança elétrica adequadas antes de usar.

17.5.6 Modo de operação

O modo de operação da base e do monitor é operação contínua, de acordo com IEC 60601-1. Eles podem operar em carga normal por um período ilimitado, sem desenvolver temperatura excessiva.

O modo de operação da cabeça injetora é operação contínua com carregamento intermitente. Embora a alimentação seja aplicada à cabeça continuamente, o uso intermitente de carregamento e injeção resultará em uma temperatura interna menor que as temperaturas de operação com carga contínua, porém, maior que as temperaturas de operação sem carga. Em condições normais de operação, com um mínimo de 10 minutos entre injeções, a temperatura interna da cabeça não se elevará o bastante para degradar a segurança, o desempenho e a confiabilidade do sistema.

17.5.7 Desempenho da administração de líquido

Tabela 17 - 1: Desempenho da administração de líquido

Descrição	Especificação
Faixa de volumes	1 mL até o máximo da capacidade da seringa em aumentos de 1 mL.
Intervalo da taxa de infusão	0,1 a 10 mL/s, em aumentos de 0,1 mL/s
Limite de pressão programável (PSI/kPa)	Seleções de limite de pressão para seringa de 200 mL (PSI/kPa): Opção de 50/345, 100/689, 150/1034, 200/1379, 225/1551, 250/1724, 300/2068, 325/2241
Pausa	1 a 900 segundos, em incrementos de 1 segundo
Pausa	0 tempo máximo de espera é de 20 minutos
Seringas (capacidade volumétrica)	Máximo duas (200 mL)
Características de Injeção	Seis fases por protocolo, no máximo.
Tempo decorrido da injeção	Mínimo de 0 a 999 segundos
Precisão da taxa de infusão	NOTA: O sistema de injeção opera dentro das especificações de exatidão definidas durante estado constante. A média do estado constante é calculada sobre: - um intervalo de 2 segundos para taxas de infusão > 5 mL/s ou - um volume de 10 mL para taxas de infusão > 5 mL/s Sistema de uma seringa: • +/- (5% + 0,1) mL/s Injeção simultânea (DualFlow): • +/- 25% para taxas de infusão < 1 mL/s • +/- 15% para taxas de infusão >= 1 mL/s e < 2 mL/s • +/- 10% para taxas de infusão >= 2 mL/s
Precisão do volume administrado	NOTA: O desempenho da precisão pode variar com as configurações do material descartável. Sistema de uma seringa: • +/- (2% + 1 mL) Injeção simultânea (DualFlow): • +/- (4% + 2 mL)

17.6 Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente

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

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

17.7 Desempenho do líquido do sistema

O desempenho do sistema de injeção foi testado com materiais descartáveis fornecidos pela Bayer com classificação de pressão superior a 325 psi (2241 kPa) e os cateteres da Tabela 17 - 2.

17.7.1 Fatores que afetam as taxas de infusão

A capacidade da injetora de gerar pressão é apenas um fator que afeta a taxa de infusão máxima. Outros fatores incluem:

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

Se houver problemas para atingir a taxa de infusão desejada, entre em contato com um representante clínico para obter sugestões de como aumentá-la.

17.7.2 Desempenho da taxa de infusão máxima

As taxas de infusão máximas foram atingidas usando os cateteres a seguir, como os diâmetros internos (ID) e comprimentos indicados. O contraste foi aquecido até 37° C ± 1° C. O limite de pressão programável do sistema de 325 psi (2.241 kPa) foi usado para teste.

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

Tabela 17 - 2: Taxa de infusão máxima em estado constante usando LPCT de 60 polegadas da Bayer

Fluido	Cateter			
	Calibre 18 ID: 0,876 mm a 0,978 mm Comprimento: 2,95 cm (1,16 pol.)	Calibre 20 ID: 0,800 mm Comprimento: 2,54 cm (1,00 pol.)	Calibre 22 ID: 0,546 mm a 0,648 mm Comprimento: 2,54 cm (1,00 pol.)	Calibre 24 ID: 0,445 mm a 0,521 mm Comprimento: 1,91 cm (0,75 pol.)
Ultravist 300	8,5 mL/s	7,0 mL/s	6,0 mL/s	4,0 mL/s
Ultravist 370	8,5 mL/s	7,0 mL/s	5,0 mL/s	3,0 mL/s
Solução salina 0,9%	8,5 mL/s	7,0 mL/s	6,0 mL/s	4,0 mL/s

17.7.3 Desempenho do sistema de pressão programável

Tabela 17 - 3: Desempenho do sistema de pressão programável

Limite de pressão programada	Desarme de pressão alta
325 psi (2241 kPa)	375 psi (2586 kPa)
300 psi (2068 kPa)	350 psi (2413 kPa)
250 psi (1724 kPa)	300 psi (2068 kPa)
225 psi (1551 kPa)	275 psi (1896 kPa)
200 psi (1379 kPa)	250 psi (1724 kPa)
150 psi (1034 kPa)	200 psi (1379 kPa)
100 psi (689 kPa)	150 psi (1034 kPa)
50 psi (345 kPa)	100 psi (689 kPa)

17.8 Especificações do cabo de alimentação

As especificações exigidas pelo Stellant com Certegra Workstation relacionadas ao cabo de alimentação (plugue, tomada 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.

17.9 Segurança cibernética do sistema de injeção e conexão da rede de TI

17.9.1 Proteção de segurança cibernética do sistema

Os controles de segurança cibernética do software do sistema incluem:

- Verificações de integridade de dados internos
- O acesso remoto exige credenciais válidas e um usuário na estação de trabalho para aprovar uma conexão remota
- O acesso de serviço requer credenciais válidas
- O acesso ao sistema operacional é restrito
- Firewall e antivírus
- (Configurável) Informações de saúde protegidas por mascaramento (PHI) ao compartilhar com sistemas externos
- As configurações de rede só podem ser ajustadas pela Bayer
- O acesso ao site do Gerenciador de dados requer credenciais válidas
- Banco de dados da Certegra criptografado e com restrição de acesso

17.9.2 Segurança cibernética da Certegra® Workstation

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

17.9.3 Conexão de rede de TI

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

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

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

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

17.10 Especificação do fusível

FUSÍVEL, 3,15 A, 250 V, 5 X 20 MM, IEC TIPO T, ALTO.

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

O sistema de injeção de TC MEDRAD® Stellant com Certegra® Workstation está em conformidade com os requisitos da:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Este sistema está em conformidade com as normas da IEC-60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições.

São necessários cuidados especiais com relação à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) na instalação e no uso deste sistema. As informações sobre EMC 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 $d = [3,5/N_1] \sqrt{p}$	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.			
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para frequências mais elevadas.			
OBSERVAÇÃO 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

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

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

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética		
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	± 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	$\pm -0,5$ kV, ± -1 kV, ± -2 kV de linha à terra $\pm -0,5$ 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 $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema requerer operação contínua durante interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por meio de fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	100% Vca por 1,0 ciclos de 0°	
	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.

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética																																																																		
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.																																																																		
Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético – Orientações																																																																
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz a 80% AM 1 kHz 6 Vrms, 80% AM 1 kHz nas frequências ISM listadas abaixo: <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Frequência (Lista de MHz-ISM)</th> <th>Nível de teste (Vrms)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1,8 - 2,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>3,5 - 4,0</td><td>6</td></tr> <tr><td>5,3 - 5,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>6,765 - 6,795</td><td>6</td></tr> <tr><td>7,0 - 7,3</td><td>6</td></tr> <tr><td>10,1- 10,15</td><td>6</td></tr> <tr><td>13,553 - 13,567</td><td>6</td></tr> <tr><td>14,0 - 14,2</td><td>6</td></tr> <tr><td>18,07 - 18,17</td><td>6</td></tr> <tr><td>21,0 - 21,4</td><td>6</td></tr> <tr><td>24,89 - 24,99</td><td>6</td></tr> <tr><td>26,957 - 27,283</td><td>6</td></tr> <tr><td>28,0 - 29,7</td><td>6</td></tr> <tr><td>40,66 - 40,70</td><td>6</td></tr> <tr><td>50,0 - 54,0</td><td>6</td></tr> </tbody> </table>	Frequência (Lista de MHz-ISM)	Nível de teste (Vrms)	1,8 - 2,0	6	3,5 - 4,0	6	5,3 - 5,4	6	6,765 - 6,795	6	7,0 - 7,3	6	10,1- 10,15	6	13,553 - 13,567	6	14,0 - 14,2	6	18,07 - 18,17	6	21,0 - 21,4	6	24,89 - 24,99	6	26,957 - 27,283	6	28,0 - 29,7	6	40,66 - 40,70	6	50,0 - 54,0	6	<p>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 $d = 1,17 \sqrt{p}$</p>																																
Frequência (Lista de MHz-ISM)	Nível de teste (Vrms)																																																																	
1,8 - 2,0	6																																																																	
3,5 - 4,0	6																																																																	
5,3 - 5,4	6																																																																	
6,765 - 6,795	6																																																																	
7,0 - 7,3	6																																																																	
10,1- 10,15	6																																																																	
13,553 - 13,567	6																																																																	
14,0 - 14,2	6																																																																	
18,07 - 18,17	6																																																																	
21,0 - 21,4	6																																																																	
24,89 - 24,99	6																																																																	
26,957 - 27,283	6																																																																	
28,0 - 29,7	6																																																																	
40,66 - 40,70	6																																																																	
50,0 - 54,0	6																																																																	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz a 80% AM 1 kHz e bandas ISM específicas listadas abaixo: <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Frequência (MHz)</th> <th>Modulação Tipo</th> <th>Frequência de modulação</th> <th>Campo Força (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)	Modulação Tipo	Frequência de modulação	Campo Força (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>$d = 1,17 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = 2,33 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,7 GHz</p> <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>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo seguinte:</p> <div style="display: flex; align-items: center;">  <p>Símbolo de radiação não ionizante (IEC TR 60878, 5140)</p> </div>
Frequência (MHz)	Modulação Tipo	Frequência de modulação	Campo Força (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>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Essas recomendações podem não ser aplicáveis 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) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão de AM e FM teoricamente não pode ser calculada com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se realizar um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável dos parágrafos anteriores, deve-se verificar se o sistema está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação do sistema.</p> <p>b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.</p>																																																																		

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro -
São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA nº: 80384380052
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R.
CRF-SP: 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 seu representante autorizado da Bayer para obter informações mais atualizadas.

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

Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, P3T, ULTRAVIST, VirtualCare, MEDRAD XDS, XDS, MEDRAD FluiDots e FluiDots são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. Outros nomes de marcas comerciais e de empresas mencionados aqui são propriedades de seus respectivos proprietários e são usados aqui unicamente com finalidade informativa. Não se deve inferir nem implicar nenhum relacionamento ou aprovação.

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

86435349 Rev. A March 8, 2019
Based on 86417340 Rev. E



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

