



Manual de operação

MEDRAD[®] Salient

Sistema de injeção de contraste

Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad tem uma expectativa de suporte e serviços* de 7 anos a partir da data de instalação do produto, quando operado de acordo com as instruções fornecidas com esse dispositivo. Esses 7 anos incluem ações sugeridas ou mandatórias de manutenção preventiva e atividades de reparo, bem como calibrações exigidas quando necessário. A leitura obrigatória inclui as instruções de uso e outros materiais fornecidos com o dispositivo. Isso também inclui atualizações de hardware e software que possam ser necessárias.

* EXPECTATIVA DE SUPORTE E SERVIÇOS - O tempo mínimo garantido para fornecimento de suporte e serviços à uma unidade, lote ou lote de dispositivos para que permaneça funcional após ser colocado em uso.

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

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

Índice

1.	Início rápido	1
2.	Introdução	3
2.1.	Aviso de segurança importante.....	3
2.2.	Como ler este manual.....	3
2.3.	Certificações.....	3
2.4.	Indicação de Uso.....	3
2.5.	Contraindicações	3
2.6.	Marcas registradas	3
2.7.	Treinamento necessário.....	4
2.8.	Informações sobre treinamento.....	4
2.9.	Isenção de responsabilidade	4
2.10.	Segurança cibernética	4
2.11.	Dados de contato da Imaxeon	5
2.11.1.	Fabricante.....	5
2.12.	SERINGA - Advertências e Precauções.....	6
2.13.	INJETORA - Advertências e Precauções	7
2.13.1.	[Modelos com unidade de controle remoto - Tablet (RCU)] Advertências da calculadora da taxa de filtração glomerular (TFG)	10
3.	Iniciando	11
3.1.	Instalação	11
3.2.	Características da injetora	12
3.2.1.	Descrição da cabeça da injetora	13
3.3.	Símbolos.....	14
3.3.1.	Símbolos utilizados neste manual.....	14
3.3.2.	Símbolos utilizados nas etiquetas	14
3.3.3.	Ícones e botões utilizados na interface gráfica da tela sensível ao toque (touchscreen) da injetora.....	17
3.3.4.	Botões da injetora	19
3.3.5.	Símbolos e botões do controle remoto	19
3.3.6.	Indicadores visuais da injetora.....	20
3.3.7.	Ícones e botões utilizados na interface gráfica da tela sensível ao toque (touchscreen) do Tablet (RCU).....	20
4.	Informação clínica	25

4.1.	Seleção da cânula e da agulha.....	25
4.2.	Entendendo a pressão e o fluxo, a limitação de pressão e o fluxo adaptativo.....	26
4.2.1.	Noções básicas sobre a pressão	26
4.2.2.	Resumo	26
4.3.	Fluxo adaptativo, limite de pressão e pressão excessiva.....	27
4.3.1.	O que fazer no caso do fluxo adaptativo reduzir a qualidade de imagem.....	27
4.4.	Aquecimento do meio de contraste: dispositivo de manutenção de temperatura ...	28
5.	Descrição da operação	31
5.1.	Ligando o sistema pela primeira vez	31
5.2.	Seringa, Tubo de enchimento rápido, Perfurador e Equipos de transferência estéreis	32
5.2.1.	Descrições e códigos dos descartáveis	32
5.2.2.	Seringa MEDRAD® FluiDots	33
5.2.3.	Montagem da seringa.....	33
5.2.4.	Selecionar a seringa	34
5.3.	Preenchimento da seringa utilizando o tubo de enchimento rápido (QFT - <i>Quick Fill Tube</i>) ou perfurador na injetora.....	35
5.3.1.	Procedimento de preenchimento manual e automático.....	36
5.3.2.	[Opcional] Suporte IV.....	36
5.4.	[Opcional] Preenchimento desconectado da rede (<i>Off-Line</i>)	37
5.5.	Instalação do Equipos de Transferência	38
5.6.	Desmontagem da seringa	38
5.7.	Executar uma injeção.....	39
5.7.1.	Configuração do protocolo de rotina	39
5.7.2.	Armar.....	40
5.7.3.	Apresentação do gráfico de pressão	40
5.7.4.	Iniciar a injeção	41
5.7.5.	Suspender a injeção.....	41
5.7.6.	Alarmes comuns da Injeção.....	42
5.7.7.	Análise pós-injeção.....	42
5.8.	Programação.....	44
5.8.1.	Configuração de protocolos de fases múltiplas.....	44
5.8.2.	[Apenas para modelo Dual] Configuração do protocolo de fases múltiplas de meio de contraste/solução salina	44
5.8.3.	Seleção do tipo de fase	45

5.8.4.	[Apenas para modelo Dual] Seleção do tipo de fase	45
5.8.5.	Seleção de protocolos – Carregar	46
5.8.6.	Seleção de protocolos – Salvar	47
5.9.	Menu Opções.....	48
5.9.1.	[Apenas para modelo Dual] Menu Opções	49
5.9.2.	[Modelos com Tablet (RCU)] Configuração da conexão ao Tablet (RCU).....	50
5.9.3.	Opções predefinidas de preenchimento automático	51
5.9.4.	Opções predefinidas do protocolo de rotina.....	51
5.10.	[Modelos com Tablet (RCU)] Descrição da operação com o Tablet (RCU)	52
5.10.1.	Características do Tablet (RCU)	52
5.10.2.	A injetora e o Tablet (RCU)	53
5.10.3.	Ligar/desligar o sistema	53
5.10.4.	Utilização do painel de comando da Injetora.....	55
5.10.5.	Status de preenchimento	57
5.10.6.	Protocolo de rotina	58
5.10.7.	Armar.....	58
5.10.8.	Verificar a existência de ar.....	58
5.10.9.	Iniciar a injeção	59
5.10.10.	Injeção em curso	59
5.10.11.	Botões de controle da injeção.....	60
5.10.12.	Análise da injeção	61
5.10.13.	Edição do protocolo.....	61
5.10.14.	Bloqueio de edição.....	63
5.10.15.	Edição dos parâmetros.....	63
5.10.16.	Injeção do volume restante.....	63
5.10.17.	Editar tipo de fase	64
5.10.18.	Abrir protocolo	65
5.10.19.	Salvar protocolo.....	65
5.10.20.	Alarmes/avisos de Injeção comuns.....	65
5.10.21.	Gerenciador do Tablet (RCU).....	66
5.10.22.	Configuração do Tablet (RCU)	67
5.10.23.	Visualizador de histórico	69
5.10.24.	Gerenciador de protocolos.....	70
5.10.25.	Calculadora de TFG _e (taxa de filtração glomerular)	71

5.11.	[Opcional] Módulo ISI2	72
5.11.1.	Apresentação geral	72
5.11.2.	Configuração do Módulo ISI2	73
5.11.3.	Injeção ou escaneamento tardio	74
5.12.	[Opcional] PAT (Protocol Assistance Tool - Ferramenta de Assistência de Protocolos)	75
6.	Limpeza e manutenção	77
6.1.	Manutenção diária	77
6.1.1.	Inspecionar a injetora	77
6.1.2.	Inspecionar a unidade de controle remoto.....	77
6.2.	Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos.....	77
6.2.1.	Limpar a baioneta e o cilindro do êmbolo.....	78
6.3.	[Modelos com Tablet (RCU)] Limpeza do Tablet (RCU).....	79
6.4.	Manutenção da bateria.....	79
6.4.1.	Baterias da injetora	79
6.4.2.	Baterias do controle remoto	79
6.5.	Procedimentos recomendados de manutenção.....	80
6.5.1.	Mensal.....	80
6.5.2.	Verificação anual.....	80
6.5.3.	Procedimento de verificação pelo operador	80
6.6.	Descarte da injetora.....	81
7.	Resolução de problemas	83
7.1.	Guia de localização de falhas	83
7.1.1.	[Modelos com Tablet (RCU)] Resolução de problemas	84
7.2.	Mensagens de erro	84
8.	Especificações.....	85
8.1.	Dimensões	85
8.2.	Mecânicas	86
8.2.1.	[Tablet RCU] Mecânicas	86
8.3.	Funcionais.....	86
8.4.	Controles.....	87
8.5.	Ambientais.....	87
8.5.1.	[Tablet RCU] Ambientais.....	87
8.6.	Elétricas.....	88
8.6.1.	[Tablet RCU] Elétricas	88

8.7.	Conectores	89
8.8.	Classificações de acordo com a norma IEC 60601-1.....	89
8.9.	Ligação ao sistema de aterramento.....	89
8.10.	Declaração RoHS.....	89
8.11.	Informações específicas de cada país.....	90
8.11.1.	Austrália e Nova Zelândia	90
8.11.2.	Brasil.....	90
8.11.3.	China.....	91
8.11.4.	União Europeia (UE).....	91
8.11.5.	Japão.....	91
8.11.6.	Líbano.....	91
8.11.7.	Malásia.....	91
8.11.8.	Moldávia	92
8.11.9.	Filipinas.....	92
8.11.10.	Sérvia	92
8.11.11.	África do Sul.....	92
8.11.12.	Suíça.....	92
8.11.13.	Ucrânia.....	92
8.11.14.	Reino Unido	92
8.12.	Conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014 (4a Edição)	93
8.12.1.	Emissões eletromagnéticas.....	93
8.12.2.	Imunidade eletromagnética	93
8.12.3.	Distâncias recomendadas entre equipamentos de comunicação por rádio frequência (RF) portáteis e a injetora	95
8.13.	Modelos	96
8.14.	Acessórios.....	96
8.15.	Informações sobre licença de software do fabricante	96
8.16.	Instrução FCC.....	97
9.	Índice remissivo	99

1. Início rápido



§3 Iniciando

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



§4 Informação clínica

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



§5 Descrição da operação

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



§6 Limpeza e manutenção

- Limpeza
- Manutenção da bateria
- Verificações regulares



§7 Resolução de problemas

- Mensagens de erro
- Falhas na injeção

2. Introdução

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

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

DC009S (Injetora de Contraste Salient Individual/Single) ☐ DC009SW (Injetora de Contraste Salient Individual/Single com RCU wireless) ☐ DC009DW (Injetora de Contraste Salient Dupla/Dual com RCU wireless) ☐		
N.º do modelo REF	N.º de série:	N.º de telefone do representante da assistência Imaxeon/Bayer:

NOTA: Especificações de operação e disponibilidade de recursos podem variar de acordo com o país. Consulte os representantes de produto locais e as instruções de operação específicas de cada país.

2.1. Aviso de segurança importante

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

2.2. Como ler este manual

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

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

2.3. Certificações

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

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

2.4. Indicação de Uso

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

2.5. Contraindicações

Nenhuma conhecida.

2.6. Marcas registradas

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

2.7. Treinamento necessário

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

2.8. Informações sobre treinamento

Este manual destina-se a ser utilizado como uma extensão da Salient Sistema de Injeção de Contraste MEDRAD® para fornecer informações de procedimentos e técnicas. As informações de treinamento adicionais da Salient Sistema de Injeção de Contraste estarão disponíveis nos seguintes formatos:

- Instalação inicial in loco e treinamento adicional a pedido
- Instruções de uso (IU)

Entre em contato com a Bayer ou com o representante local da Bayer sempre que for necessário qualquer um desses recursos. Consulte a rotulagem dos equipamentos de imagem para obter instruções específicas sobre o uso da unidade de imagem. Manipule e use meios de contraste e solução salina de acordo com as instruções dos fabricantes.

2.9. Isenção de responsabilidade

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

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

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

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

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

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

2.10. Segurança cibernética

O Salient Sistema de Injeção de Contraste para TC é fornecido com um software que é resistente a ataques cibernéticos desde a concepção. Os componentes do sistema se comunicam em uma rede sem fio privada criptografada que não pode ser acessada por nenhum outro sistema ou conexão de outra rede externa, seja cabeada ou sem fio.

A política de resposta cibernética da Bayer Radiology garante que as atualizações dos softwares sejam desenvolvidas e lançadas quando houver alto risco de ameaças cibernéticas. As atualizações do software são disponibilizadas aos engenheiros de manutenção em campo para a implantação.

As atualizações do software do sistema só podem ser instaladas por representantes de manutenção autorizados da Bayer. Não há provisão para obtenção de software ou firmware para proprietários do sistema, nem atualização do dispositivo, em razão dos requisitos de treinamento técnico.

2.11. Dados de contato da Imaxeon

2.11.1. Fabricante



Imaxeon Pty. Ltd.
Unit 1, 38-46 South St,
Rydalmere, NSW, 2116
Austrália
T: +61 2 8845 4999
F: +61 2 8845 4936
<https://radiology.bayer.com.au/>



Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (Hillside)
Bayan Lepas Free Industrial Zone,
Phase II, 11900 Bayan Lepas,
Pulau Pinang, Malásia

2.12. SERINGA - Advertências e Precauções



ADVERTÊNCIA: Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados.

Não reutilize a seringa usada e o tubo de enchimento em outro paciente. Descarte corretamente os materiais descartáveis de acordo com os protocolos de descarte de produtos sanguíneos contaminados da sua instituição.



ADVERTÊNCIA

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



PRECAUÇÕES

- ♦ **Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente.** Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.
- ♦ **A seringa pode ser danificada se for atingida por quaisquer ferramentas ao se tentar eliminar o ar.** Utilize apenas a palma da mão para bater suavemente na seringa para desalojar as bolhas de ar.
- ♦ **Certifique-se de que as pressões programadas são inferiores ao limite de pressão dos cateteres e dos conectores.** Em casos de oclusão, os componentes descartáveis classificados com pressão inferior podem ficar sujeitos a uma pressão além da sua capacidade, resultando em falha.

- ♦ **O dispositivo de manutenção de temperatura da seringa integra uma luz indicadora de falha; se a luz indicadora estiver acesa enquanto este se mantiver na seringa, remova o dispositivo de manutenção de temperatura.** Isto indica que o dispositivo de manutenção de temperatura da seringa está avariado e os circuitos de segurança integrados desativaram o mecanismo de aquecimento.
- ♦ **Se o material do êmbolo da seringa falhar, remova-o imediatamente da injetora.** A seringa é considerada uma parte aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1. Isto significa que está em contato com o paciente através do fluido da tubulação. Qualquer falha no material do êmbolo pode fazer com que o fluido entre em contato elétrico com o sistema da injetora.

2.13. INJETORA - Advertências e Precauções



ADVERTÊNCIA

- ♦ **Poderão ocorrer lesões se os controles de preenchimento manual forem utilizados enquanto o paciente estiver conectado ao equipamento.** Isto poderá causar lesões no paciente devido à administração de meio de contraste ou à extração de sangue e poderá obrigar à repetição do procedimento.
- ♦ **Existe um risco de possível explosão se a injetora for utilizada na presença de anestésicos inflamáveis com ar ou oxigênio ou óxido nitroso.**
- ♦ **Deverá ser realizada manutenção periódica.** Para assegurar que a injetora permanece calibrada apropriadamente e que todos os sistemas primários e de reserva estão operando adequadamente, **recomenda-se a realização de uma verificação de segurança anual.** Contate o seu representante local de assistência da Imaxeon/Bayer para obter informações adicionais.
- ♦ **Interferência eletromagnética.** A injetora deve ser instalada num ambiente com EMC (compatibilidade eletromagnética) apropriada, de acordo com o seguinte:
 - ♦ Os equipamentos portáteis e móveis de comunicações por rádio frequência (RF) podem afetar o Equipamento Médico Elétrico.
 - ♦ Para manter a conformidade com os requisitos da EMC da norma EN IEC 60601-1-2, não substitua os cabos ou os conectores por outros não recomendados pelo fabricante, na medida em que as emissões ou a diminuição da imunidade à interferência podem resultar numa operação com erros.
- ♦ **Ligue a injetora diretamente a uma tomada com sistema de aterramento.** Não utilize cabos de extensão nem adaptador. Uma vez que o cabo de alimentação da injetora proporciona a segurança de ligação da injetora ao sistema de aterramento durante a carga, a utilização de um cabo de extensão comprometerá a qualidade da ligação ao sistema de aterramento e a injetora poderá assumir uma conformação insegura.
- ♦ **Condutor do sistema de aterramento.** Em caso de dúvida em relação à integridade da instalação ou da disposição do condutor de proteção externa, a injetora deve ser operada a partir da fonte de alimentação interna.
- ♦ **Conexão a outro equipamento.** As injetoras que ostentam a marca CE e que possuem equipamento acessório ligado aos conectores da interface devem possuir a certificação de acordo com a norma IEC 60601-1. Além disso, todas as configurações de injetoras com o equipamento acessório ligado devem estar em conformidade com a norma do sistema EN IEC 60601-1-1. Qualquer pessoa que efetue a conexão de equipamento adicional à parte de entrada ou saída de sinal configura um sistema médico, sendo, portanto responsável pela conformidade do sistema com os requisitos da norma do sistema EN 60601-1-1. Para obter maiores informações ou referências de consulta, contate o representante local de assistência da Imaxeon/Bayer.
- ♦ **Poderá ocorrer risco de contaminação biológica se fluidos, em particular sangue ou fluidos corporais, entrarem em contato com a injetora.** A entrada de fluido poderá também afetar de forma adversa o funcionamento da injeção. Limpe imediatamente a injetora se isso ocorrer.
- ♦ **Partes acessíveis.** O operador não deve entrar em contato com o dispositivo de manutenção de temperatura e o paciente ao mesmo tempo.
- ♦ **Utilize apenas o dispositivo de manutenção de temperatura Imaxeon/Bayer (DC022) com a injetora Salient.** Não ligue qualquer outro dispositivo ao conector do dispositivo de manutenção de temperatura da injetora.
- ♦ **Suspenda a utilização de componentes avariados** – se suspeitar que um componente possa estar avariado, por exemplo, a tela do Tablet (RCU) ou o dispositivo de manutenção de temperatura, suspenda a utilização até que uma investigação possa ser realizada.

- ◆ As mudanças ou modificações não aprovadas expressamente pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.



PRECAUÇÕES

- ◆ **A remoção das tampas pode permitir o acesso a tensões perigosas.** Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário na injetora. Entre em contato com o representante local do serviço Imaxeon/Bayer para obter os procedimentos de manutenção corretos, não remova tampas ou desmonte a injetora de forma alguma. Inspeção a injetora periodicamente checando cabos soltos ou desgastados, capas soltas e sinais de rachaduras, abotoaduras ou ferragens soltas. Solicite toda a manutenção da injetora aos representantes autorizados de serviço Imaxeon/Bayer.
- ◆ **Risco de choque elétrico durante a limpeza.** Para evitar choques elétricos e prevenir quaisquer danos na injetora, sempre desligue a injetora da tomada antes da limpeza. Certifique-se de que a injetora se encontra completamente seca antes de ligar novamente à corrente elétrica.
- ◆ **Risco de tensão da linha elétrica.** Para evitar tensões perigosas, não remova o conector IEC (cabo base) enquanto a corrente elétrica estiver sendo aplicada na injetora. Desligue sempre a injetora da tomada antes de remover o conector elétrico IEC.
- ◆ **Não mova o pedestal da injetora puxando pela cabeça, pelo monitor ou pelos cabos da injetora.** Poderão ocorrer lesões se a cabeça da injetora ou o suporte caírem sobre o paciente ou um técnico. Mova a injetora segurando pela alça e puxando ou empurrando o pedestal até à posição pretendida.
- ◆ **Risco de compressão/esmagamento.** Não segure o equipamento por quaisquer pontos de articulação. Posicione a cabeça da injetora segurando apenas a cabeça.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos ao operador se for aplicado peso excessivo sobre o equipamento.** Não coloque objetos pesados nem se incline sobre o braço, a cabeça da injetora ou alças.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos no operador devido à queda de frascos do suporte.** Não coloque frascos sobre o suporte. Certifique-se de que os frascos são colocados nas cavidades presentes no suporte.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos ao operador durante o transporte da injetora.** Deverão ser tomadas medidas de precaução durante o transporte da injetora. Certifique-se de que o braço esteja apropriadamente seguro e na posição travada.
- ◆ **Poderão ocorrer ferimentos no paciente ou no operador em caso de movimento inadvertido do braço ou da cabeça da injetora.** Examine periodicamente o braço de articulação procurando sinais de oscilação e inclinação. Se qualquer destes sinais for evidente, não utilize a injetora. Contate o seu Representante local de serviços da Imaxeon/Bayer para obter assistência.
- ◆ **Para o funcionamento correto, utilize apenas acessórios/descartáveis e opcionais fornecidos pela Imaxeon/Bayer que foram concebidos especificamente para a injetora.** Quaisquer outros acessórios/descartáveis ou opcionais poderão causar danos no equipamento.
- ◆ **Métodos de limpeza inapropriados ou negligentes podem resultar em danos no equipamento.** Durante a limpeza de qualquer superfície externa da injetora, evite a entrada de água ou quaisquer soluções de limpeza para o interior dos componentes do sistema.
- ◆ **Poderão ocorrer interrupções do funcionamento quando for selecionada uma taxa de fluxo reduzida em conjunto com um limite baixo de pressão.** Verifique se existe algum bloqueio na via de administração do fluido. Se não existir qualquer bloqueio na via de administração do fluido, é possível realizar ajustes da taxa de fluxo ou do limite de pressão de acordo com as indicações do médico.
- ◆ **Poderão ocorrer danos elétricos devido à condensação.** Se a injetora for movimentada de um ambiente externo para um ambiente interno com temperaturas extremas e utilizada imediatamente. Permita que a injetora se estabilize a temperatura ambiente antes da utilização.
- ◆ **Conecte à tensão e à frequência corretas.** Antes de ligar o equipamento na rede elétrica, verifique a tensão e o intervalo de frequência assinalados na etiqueta do número de série, na base da injetora. A injetora pode se danificar no caso da linha elétrica apresentar valores fora do intervalo de tensão indicado. Verifique se a injetora dispõe do cabo adequado ao tipo de corrente.
- ◆ **Providencie espaço suficiente em torno da injetora.** Caso contrário, isto pode causar superaquecimento e desligamento da injetora. O espaço livre de instalação deverá corresponder no mínimo a 10 cm.



- ◆ **Este dispositivo contém materiais potencialmente perigosos para o ambiente.** De acordo com a DIRETRIZ 2002/96/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE), o sistema da injetora e respectivos acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos não triados. Contate o seu representante de assistência da Imaxeon/Bayer para obter informações detalhadas sobre seu descarte.
- ◆ **Remova a alimentação elétrica quando desconectar ou reconectar o cabo da cabeça da injetora.** O ato de desconectar o cabo da cabeça do pedestal da injetora com o cabo de alimentação elétrica ainda aplicado pode causar danos no equipamento.
- ◆ **Substituição das baterias.** As baterias da injetora devem ser substituídas apenas por técnicos de assistência com a qualificação adequada. A substituição das baterias não deve ser realizada pelos operadores ou pelo seu pessoal de assistência sem treinamento. Consulte a Seção 6.4 para obter informações mais detalhadas. A bateria do controle remoto pode ser substituída pelos operadores. Consulte a Seção 6.4.2.
- ◆ **Descarte do conjunto de baterias.** A injetora contém baterias de ácido-chumbo alojadas num conjunto próprio. Por favor, elimine este conjunto de acordo com as diretrizes contra poluição ambiental, dependendo das regulamentações locais.
- ◆ **ARMAZENAMENTO DA BATERIA** Se o controle remoto não for utilizado durante um período prolongado (mais de duas semanas), a bateria deverá ser removida do controle remoto.
- ◆ **A injetora pode desligar-se ou falhar quando exposta a campos magnéticos de alta intensidade.** Não utilize transmissores de rádio, aparelhos celulares ou dispositivos que produzam descargas eletrostáticas nas imediações da injetora.
- ◆ **O dispositivo de manutenção de temperatura da seringa pode estar quente durante a operação.** Evite tocar no dispositivo de manutenção de temperatura durante a operação.
- ◆ **A cobertura da base pode ser danificada devido a impactos.** Estes poderão também danificar os componentes na base. Evite pisar na cobertura da base.
- ◆ **A movimentação da injetora pode provocar o risco de remoção do cateter durante a injeção.** Durante a injeção, trave as rodas e impeça a movimentação da cabeça da injetora. Quando movimentar a injetora novamente, certifique-se de que as rodas se encontram desbloqueadas para evitar que a injetora tombe.



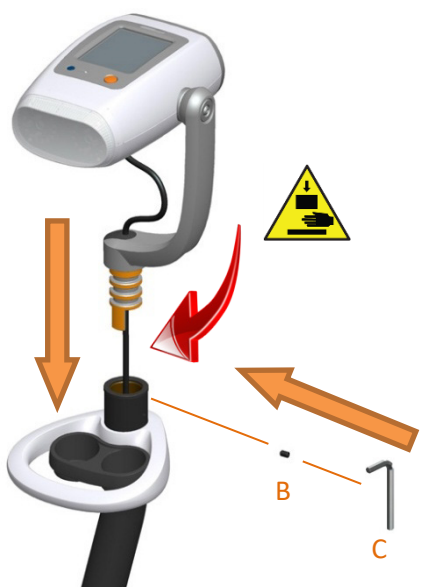
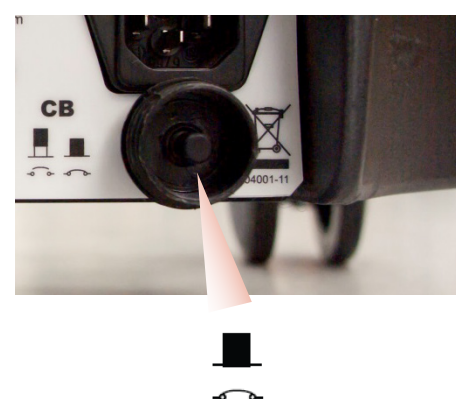
- ◆ **Risco de esmagamento.** Tenha cuidado com a retração do pistão da cabeça da injetora com seringas removidas. Os dedos podem ficar aprisionados pelo mecanismo, causando lesões.
- ◆ **Podem ocorrer danos no dispositivo de manutenção de temperatura opcional (DC022) se for ligado a qualquer dispositivo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

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

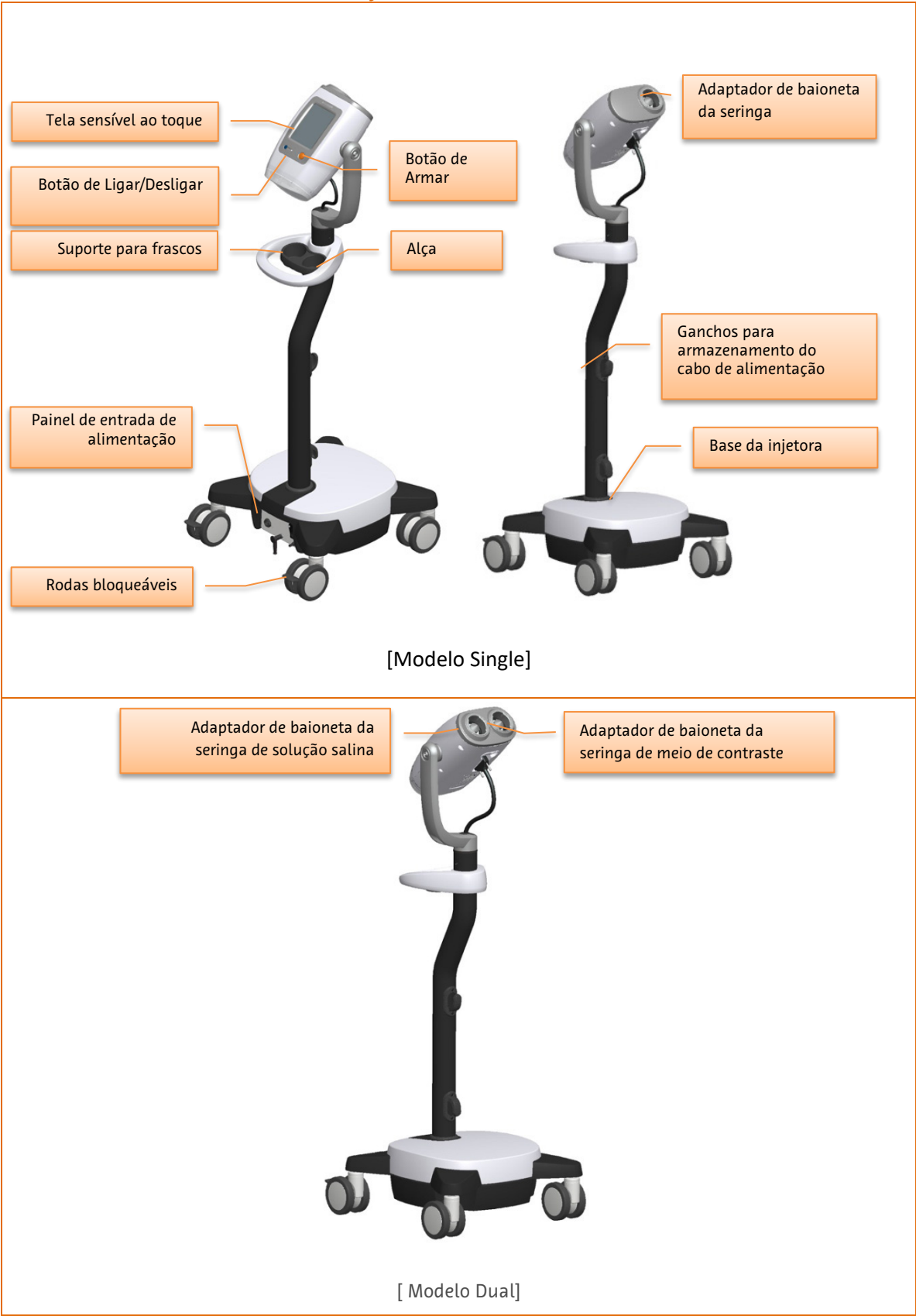
- ◆ **Os cálculos do fator de risco para doses de meios de contraste utilizando a calculadora de TFGe do Tablet (RCU) são estimativas e devem ser utilizados apenas por pessoal treinado.** A calculadora avalia o risco com base nos parâmetros de pacientes introduzidos pelo operador e na equação do estudo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

3. Iniciando

3.1. Instalação

1.  Diagram showing three components: A (a black cylindrical part), B (a small black cap), and C (a small metal pin).	2.  Diagram showing the device with part A being attached to the top. An arrow points to the connection point.
3.  Diagram showing the device with part B being attached to the top. An arrow points to the connection point. A warning symbol is shown. Part C is also shown.	4.  Diagram showing the device with the power cord being plugged into the back. An arrow points to the connection point.
5.  Close-up photo of the power switch on the device. The switch is labeled 'CB' and '4001-11'. An arrow points to the switch.	6.  Diagram showing the device on wheels with the power cord connected to a power outlet. A clock icon indicates a 4-hour wait time.

3.2. Características da injetora



3.2.1. Descrição da cabeça da injetora

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

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

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

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

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

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



[Apenas modelo Dual] A injetora modelo Dual permite a instalação simultânea de duas seringas, uma para solução salina e outra para meio de contraste.

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



3.3. Símbolos

3.3.1. Símbolos utilizados neste manual

	Advertências. Alertam sobre circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. Leia e entenda todos os avisos antes de operar a injetora. Consulte os documentos / textos anexos. <i>O símbolo é utilizado ao longo deste manual e na rotulagem da injetora, de acordo com as necessidades.</i>
	Riscos biológicos.
	Risco de choque elétrico.
	Risco de esmagamento.
	Precauções.
	Dispositivo médico.
RX Only	A legislação federal dos Estados Unidos (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a solicitação de um médico.

3.3.2. Símbolos utilizados nas etiquetas

	Coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descarte de materiais eletrônicos. Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site https://www.radiologia.bayer.com.br . Para obter mais informações, consulte o site www.weee.bayer.com .
	Identifica o terminal que fornece uma conexão entre a injetora e o barramento equipotencial da instalação elétrica. <i>O símbolo se localiza no painel de energia de base.</i>
	Identifica a posição do interruptor para desconexão da alimentação da rede elétrica. <i>O símbolo se localiza no interruptor de energia no painel de energia de base.</i>
	Identifica a posição do interruptor para conexão da alimentação da rede elétrica. <i>O símbolo se localiza no interruptor de energia no painel de energia de base.</i>
	Identifica um equipamento com parte aplicada do tipo BF, em conformidade com as normas EN 60601-1. O símbolo se localiza no painel de energia de base.
CLASS 1	Indica que o sistema é um equipamento médico de Classe 1, conforme definido pela norma EN 60601-1. <i>O símbolo se localiza no painel de alimentação da base.</i>

	Indica que o produto foi testado e certificado de acordo com as normas cabíveis de desempenho e segurança elétrica dos Estados Unidos e do Canadá.
CB	Identifica o disjuntor. <i>O símbolo encontra-se localizado no painel de alimentação da base.</i>
	Identifica o sistema de aterramento obrigatório. <i>O símbolo se localiza dentro da unidade de base.</i>
	Identifica o local para conexão do interruptor START; um interruptor de mão pode ser conectado. <i>O símbolo encontra-se localizado no painel de alimentação da base.</i>
	Indica o fabricante legal do dispositivo médico.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Para identificar o país do fabricante dos produtos.
	Para indicar que o manual de instruções/guia deve ser lido.
	Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso.
	Sinal de advertência geral.
	Cuidado, risco de choque elétrico.
	Advertência: indica risco de pinçamento ou esmagamento.
	Precauções.
	Marcação de conformidade regulamentar (RCM) da Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	Marcação de conformidade da Eurásia
	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	Indica que é um dispositivo médico.

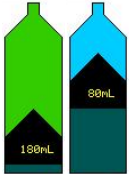
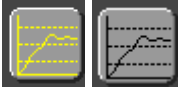
	Número de catálogo. Indica o número de referência do fabricante para que o produto possa ser identificado.
	Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado no país
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. Produto: Limite de temperatura de armazenamento Caixa: Limite de temperatura de transporte Instruções de uso: Limite de temperatura operacional
	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. Produto: Limite de umidade de armazenamento Caixa: Limite de umidade de transporte Instruções de uso: Limite de umidade operacional
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade.
	Peso líquido
	Para indicar o número de peças na embalagem Unidade da embalagem
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.
	O disjuntor está desarmado ou disparado e precisa ser redefinido.
	O disjuntor está armado; a unidade está pronta para uso com bateria ou através da rede elétrica.
	Fusível
	Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes.
	Interruptor de Ligar/Desligar: na cabeça da injetora, este interruptor liga e desliga a cabeça da injetora.

Alimentação da rede elétrica aplicada; baterias carregando: na base da injetora, o LED marcado com este símbolo indica que a alimentação da rede elétrica se encontra ligada e que as baterias estão sendo carregadas (independentemente da cabeça da injetora estar ligada ou desligada). <i>Se o LED estiver aceso, então a alimentação da rede elétrica está disponível e a bateria se encontra carregando.</i>	
	É proibido empurrar a unidade
	Não há peças que possam ser reparadas pelo usuário na unidade
	Sinal sem fio
	Não olhe diretamente para a luz IV
	Versão do software

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

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

	Identifica se a linha de alimentação elétrica se encontra ligada na injetora
	Identifica se o sistema está funcionando com recurso à bateria. Apresenta uma animação durante a carga e exibe os estados de vazia/cheia
	Para Trás ou Anterior - navegação. Interrompe também injeções em pausa ou suspensas e cancela as operações de edição.
	Para a Frente ou Seguinte - navegação
	Botão Retrair: utilizado para desengatar o êmbolo e libertar a seringa
	Botão Engatar: utilizado para mover o pistão para frente para engatar a seringa
	Botão de Preenchimento automático
	Carregar protocolo guardado

	Protocolo de rotina: o protocolo de rotina é um protocolo de injeção simples que apresenta uma fase.
	Salvar como – utilizado em Protocolos
	Pressione para armar a injetora na preparação para a injeção. Se a injetora se encontrar no modo de suspensão, este botão aborta a injeção
	Fase de suspensão
	Indica a fase de Pausa da injeção
	Modo de Preenchimento manual
	Indicador da seringa. Verde indica meio de contraste [Apenas para modelo Dual] Azul indica solução salina A localização do símbolo preto indica a posição atual do êmbolo, com indicação do volume restante. Se a seringa não estiver engatada, o símbolo preto torna-se cinzento e indica a última posição conhecida do êmbolo.
	Controle de preenchimento manual para o preenchimento manual/expurgo de meio de contraste ou [Apenas para modelo Dual] de solução salina. As gradações maiores indicam uma maior velocidade de preenchimento/expurgo e as setas indicam a direção do pistão
	(Na tela) Botão Iniciar injeção
	(Na tela) Botão Parar injeção
	Gráfico de pressão do monitor (botão de alternar). Durante a injeção, a tela pode ser mudada entre a visualização dos indicadores da seringa e a visualização de um gráfico de pressão em tempo real da fase de injeção atual. Quando o gráfico de pressão estiver ativo, o botão é apresentado em amarelo.
	Indicador de pressão
	Indicador de Duração/Tempo decorrido
	Fluxo médio
	Injeção entrou em fluxo adaptativo
	Espaço – utilizado como uma barra de espaços durante a introdução com o teclado alfanumérico
	Ir para o menu Opções



Aviso de entalamento. Durante o movimento, o pistão irá suspender-se caso detecte qualquer obstrução e será apresentado este aviso.

Pressione  para avançar, elimine a obstrução e pressione  para continuar com a retração

3.3.4. Botões da injetora



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

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

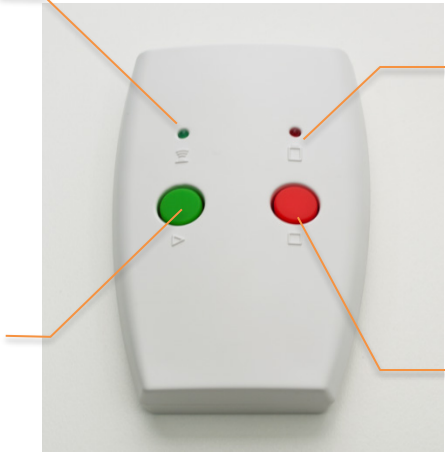


Identifica o botão de ligar/desligar da **INJETORA** - localizado na cabeça da injetora

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

3.3.5. Símbolos e botões do controle remoto

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



LED de bateria fraca - Se a bateria estiver fraca, esta luz acende de forma contínua e o controle remoto emite um aviso sonoro. Se isso ocorrer, as baterias devem de ser substituídas. Consulte a Seção 6.4.2.

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

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

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

3.3.6. Indicadores visuais da injetora

Evento	LEDs atrás da cabeça da injetora	Monitor LCD
Condição de erro da injetora ¹	Vermelho estático	Barra de status vermelha
Aviso	Laranja piscante	Barra de status laranja
Status ARMADO	Verde piscante	Símbolo de ARMAR piscante
Status de INJEÇÃO	Verde rotativo	Seringa piscante
Status de INJEÇÃO CONCLUÍDA	Rotação interrompida (laranja se tiver ocorrido fluxo adaptativo, verde em caso contrário)	Nenhuma indicação
Botão de pressão da tela touchscreen	Nenhuma indicação	Nenhuma indicação
Movimento do motor	Verde rotativo	<Animação>
Fluxo adaptativo (Limitação da pressão)	Laranja rotativo	Barra de status laranja

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

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

¹ Notas: não existem predefinições de alarme na injetora.
Todas as condições de erro indicam uma falha na injetora e que a injeção parou. Os avisos indicam a operação contínua mas alterada da injetora.

	Ignorar fase
	Cancelando injeção
	Modo de tabela de revisão da injeção
	Modo de gráfico de revisão da injeção
	Exportar dados do histórico de injeções
	Injeção concluída
	Injeção terminada com sobrepressão
	Injeção cancelada pelo operador
	Injeção terminada com tempo excedido
	Injeção terminada com um evento de alarme

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

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

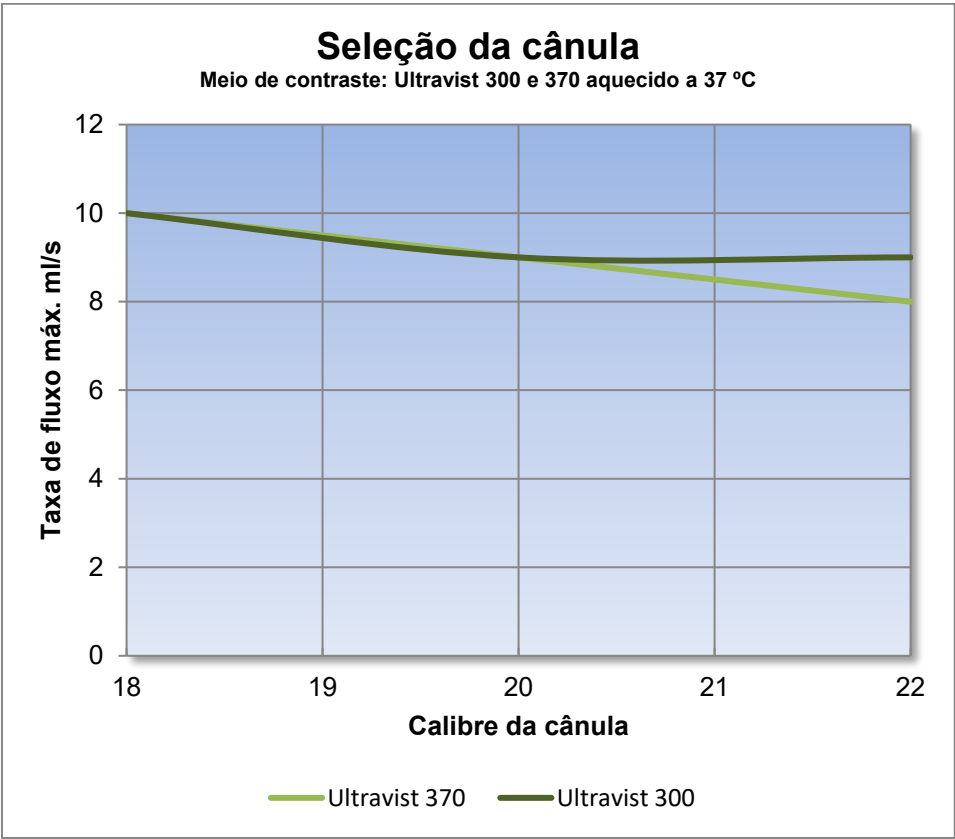
Gerenciador do Tablet (RCU)	
	Painel de comando da injetora (Tablet (RCU)): este é o sistema utilizado para controlar a injetora emparelhada.
	Visualizador de histórico: as injeções armazenadas efetuadas enquanto o Tablet (RCU) estiver ligado à injetora são armazenadas na memória do Tablet (RCU) e podem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

	Botão de Ligar/Desligar
	Botão de Reiniciar o Tablet (RCU)

4. Informação clínica

4.1. Seleção da cânula e da agulha

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

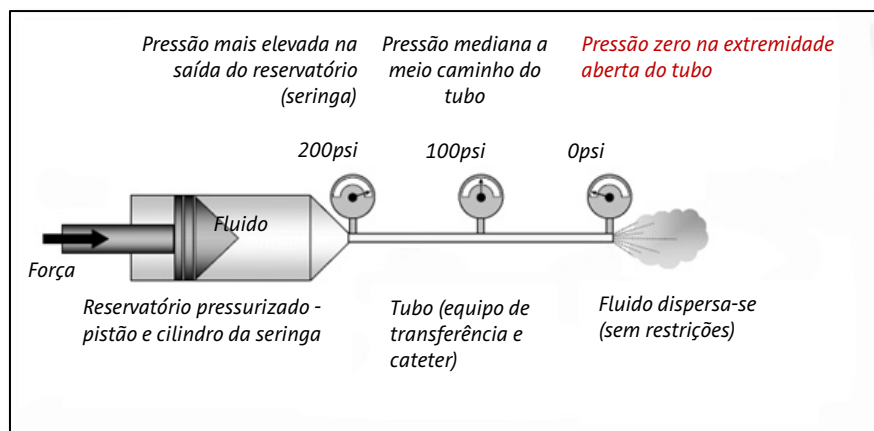


4.2. Entendendo a pressão e o fluxo, a limitação de pressão e o fluxo adaptativo

4.2.1. Noções básicas sobre a pressão

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

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



4.2.2. Resumo

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

4.3. Fluxo adaptativo, limite de pressão e pressão excessiva

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

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

Quando o fluxo adaptativo ocorre:

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

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

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

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

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



ADVERTÊNCIA:

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

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

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

4.4. Aquecimento do meio de contraste: dispositivo de manutenção de temperatura

Finalidade de uso: O dispositivo de manutenção de temperatura é utilizado para manter a temperatura do fluido na seringa. Esse acessório tem previsão de uso com Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad e seringas.

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

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

[Apenas para modelo Dual] A injetora Dual inclui dois conectores para os dispositivos de manutenção de temperatura da solução salina e do meio de contraste.



ADVERTÊNCIA:

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





ADVERTÊNCIA:

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



5. Descrição da operação

5.1. Ligando o sistema pela primeira vez

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

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



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

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

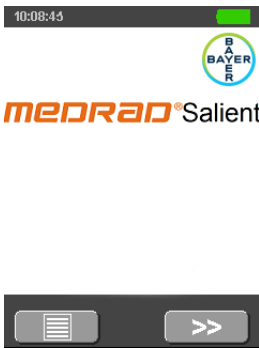
O sistema geralmente é operado a partir de energia da bateria. Se as baterias ficarem fracas ou se tiverem sido removidas para efeitos de assistência, a injetora pode operar diretamente a partir da alimentação da rede elétrica.

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



A tela Inicial será exibida. Pressione o botão .

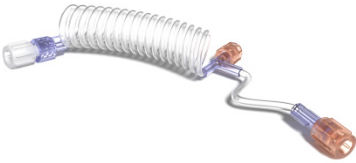
Se a injetora estiver sendo iniciada pela primeira vez, desde a entrega da fábrica, ou se tiver sido submetida a um procedimento de manutenção de desempenho pela assistência técnica, será exibida uma tela de eficácia clínica, para efeitos de informação.



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

5.2.1. **Descrições e códigos dos descartáveis**

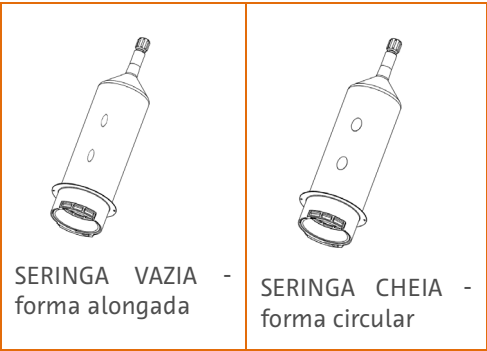
A seringa está disponível num tamanho de 190 ml, adequado para a utilização com o meio de contraste e de lavagem com solução salina.

 ZY6322: Seringa de 190 ml com tubo de enchimento rápido (bolsa/sacos)	 ZY6323: Seringa de 190 ml com perfurador (bolsa/sacos)
 ZY6324: Seringa de 190 ml com perfurador e equipo de transferência com 150 cm	 ZY6325: Seringa de 190 ml com tubo de enchimento rápido e equipo de transferência com 150 cm
 ZY5151: Equipo de transferência com 150 cm	 ZY5152: Equipo de transferência com 150 cm, com conector em T

Os descartáveis mencionados possuem notificações separadas na ANVISA e são adquiridos separadamente. Disponibilidade de produtos podem variar de acordo com o país. Consulte um representante de produto local da Bayer e as instruções de operação específicas de cada país.

5.2.2. **Seringa MEDRAD® FluiDots**

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



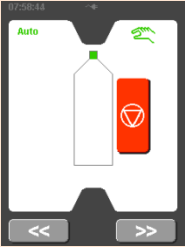
5.2.3. **Montagem da seringa**

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

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

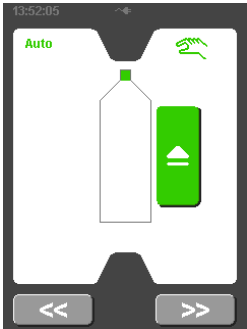


5.2.4. Selecionar a seringa

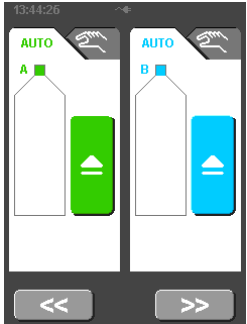
Seringa nova, não preenchida	Seringa preenchida no Carregador de Seringa Manual (opcional) (Seção 5.4)
A injetora irá detectá-la e expelir automaticamente o ar da seringa.	A injetora irá detectá-la e ficará pronto para prosseguir com a injeção.
	

Para selecionar manualmente uma seringa:

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



[Apenas para modelo Dual] Pressione  para indicar à injetora que foi instalada uma seringa cheia com solução salina.



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

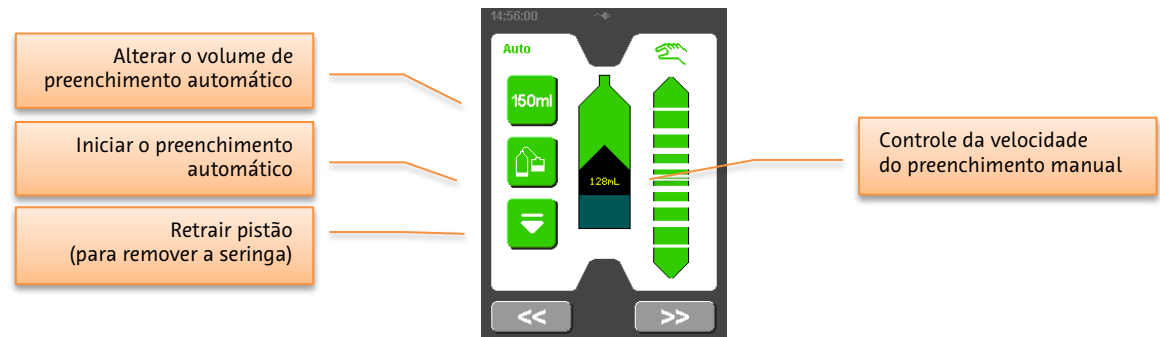
As seringas podem ser preenchidas até um volume predefinido utilizando a funcionalidade de preenchimento automático da injetora ou com qualquer volume arbitrário, utilizando os controles de preenchimento manual. consulte a Seção 5.5 para obter informações detalhadas sobre a ligação dos equipos de transferência.

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

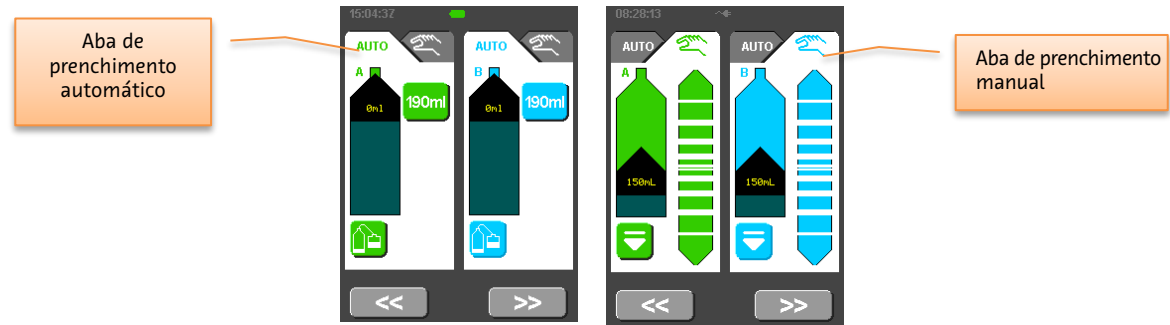
[Utilizando ZY6322, ZY6325] A Seringa pode ser preenchida utilizando um tubo de enchimento rápido. Introduza o tubo na seringa e encha a partir do frasco de solução salina/meio de contraste.



[Utilizando ZY6321, ZY6323, ZY6324] Alternativamente, a seringa pode ser preenchida utilizando um perfurador e um frasco ou saco de solução salina/meio de contraste. Não aperte demasiado o perfurador quando for encaixar na seringa.



[Apenas modelo Dual]



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

5.3.1. Procedimento de preenchimento manual e automático

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

5.3.2. [Opcional] Suporte IV

É possível fornecer um suporte IV (número de catálogo: DC039) como um acessório opcional. Isto permite que a solução salina e outros itens fiquem dispostos junto da injetora.

A massa máxima permitida a ser suspensa é a massa combinada de 2 kg.



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



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

Com a alavanca do carregador na posição inferior, monte uma nova seringa no carregador e gire ¼ de volta para travá-la na respectiva posição.

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



Levante a alavanca para mover o pistão para cima da seringa



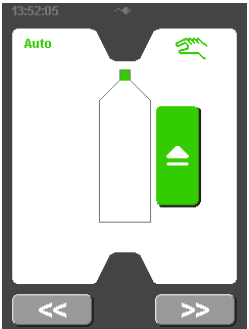
Insira o tubo de preenchimento no frasco de meio de contraste e lentamente abaixe a alavanca para encher a seringa até ao nível pretendido, evitando a entrada de bolhas na seringa. Remova e descarte o tubo de enchimento rápido.

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

Gire a seringa desengatada ¼ de volta e puxe suavemente para fora do carregador.



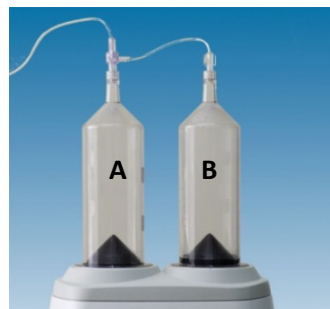
Monte a seringa preenchida na injetora. Pressione o botão  na injetora. A injetora detectará automaticamente a seringa preenchida e ficará pronto para executar uma injeção (consulte a seção 5.7)



³ Se a seringa estiver completamente cheia, a movimentação do pistão para cima poderá ejetar algum meio de contraste. Nesta situação, gire a seringa ¼ de volta e levante com o pistão engatado. A seringa pode então ser desengatada sem mover o êmbolo da seringa.

5.5. Instalação do Equipamento de Transferência

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



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

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

5.6. Desmontagem da seringa

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

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

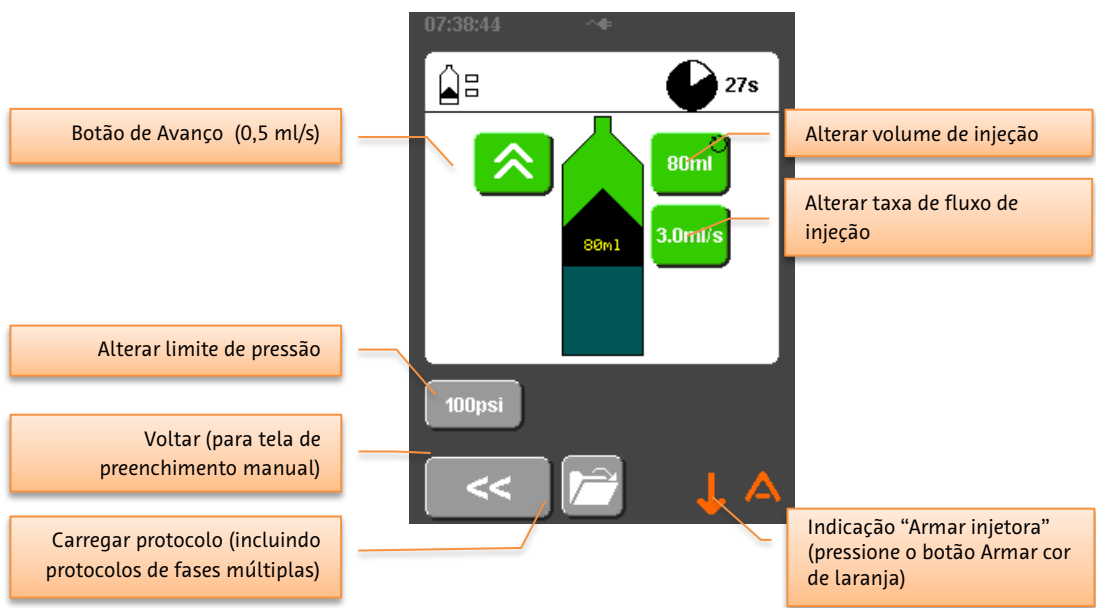
5.7. Executar uma injeção

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

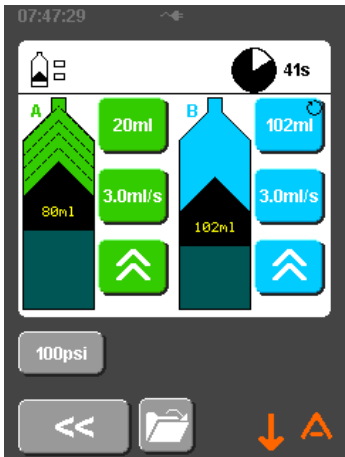
5.7.1. Configuração do protocolo de rotina

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

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



[Apenas para modelo Dual] Configuração do protocolo de rotina de solução salina e de meio de contraste



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

5.7.2. Armar

Pressione o botão  na cabeça da injetora para ARMAR

Para desativar o estado ARMAR, pressione 

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

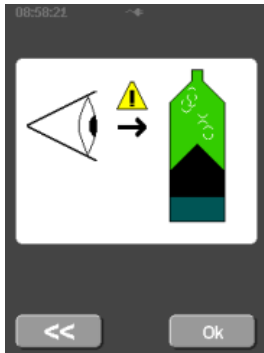
Verifique a existência de ar.

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

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

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

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



5.7.3. Apresentação do gráfico de pressão

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

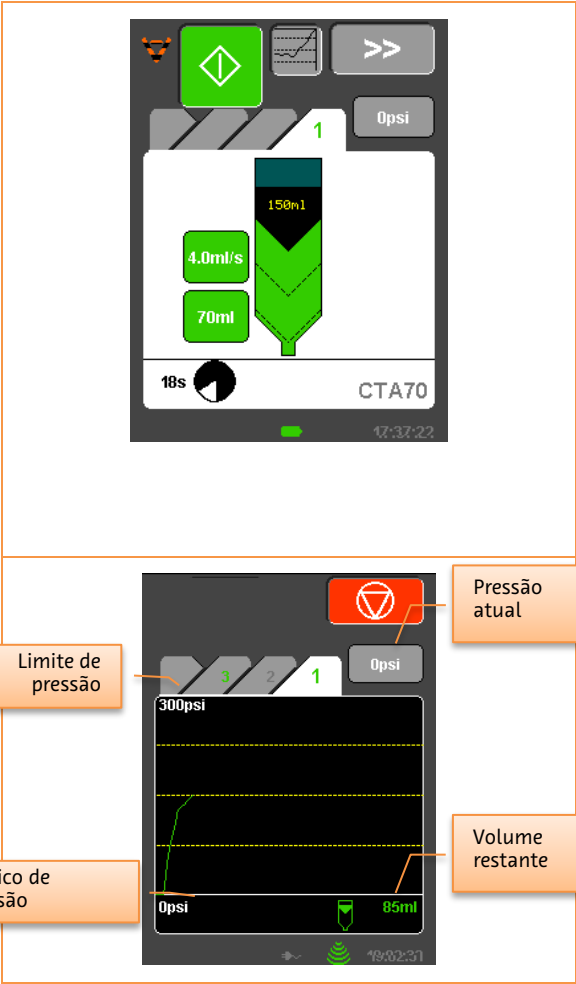
O botão do gráfico de pressão é um botão de alternar.

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

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

A apresentação selecionada permanecerá ativa ao longo da injeção.

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



5.7.4. Iniciar a injeção

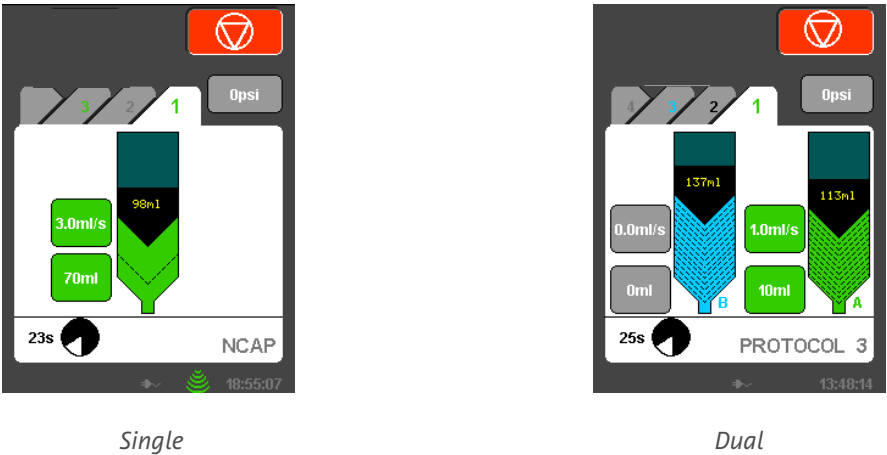
As injeções podem ser iniciadas utilizando o botão verde no controle remoto fornecido ou no botão verde de iniciar nas telas *touchscreen*.



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

5.7.5. Suspendar a injeção

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



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

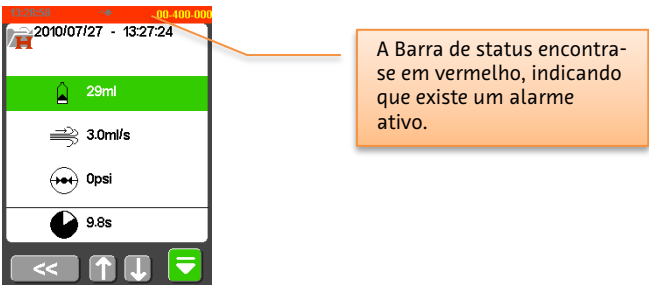
Se a tela da injetora for tocada em qualquer local fora do botão vermelho “Abortar” ou se o botão vermelho do controle remoto fornecido for pressionado, a injeção será interrompida no modo de Suspensão.

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

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

5.7.6. Alarmes comuns da Injeção

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

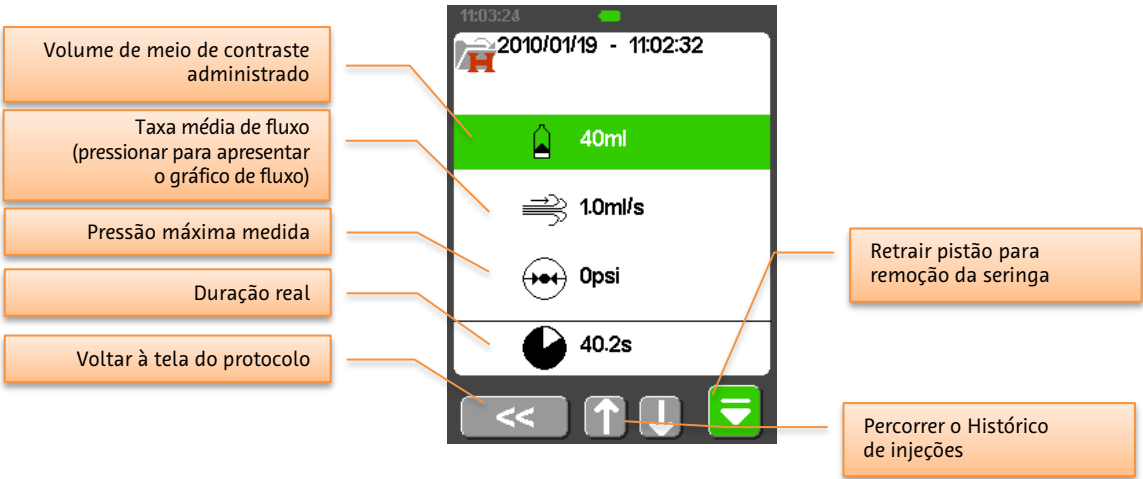


Qualquer um destes alarmes pode ser devido a uma obstrução da via de administração da injeção, tanto devido a uma compressão da tubulação como devido a qualquer movimento do paciente que resulte na compressão do vaso sanguíneo ao qual corresponde o local de injeção. Examine a tubulação e o local de injeção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



5.7.7. Análise pós-injeção

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



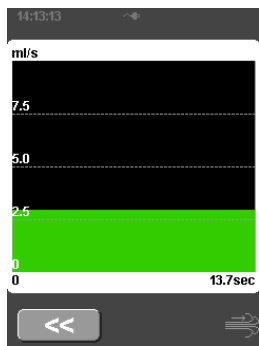


Gráfico de fluxo (Single)

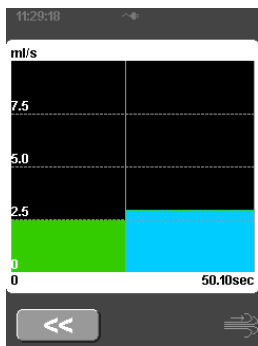
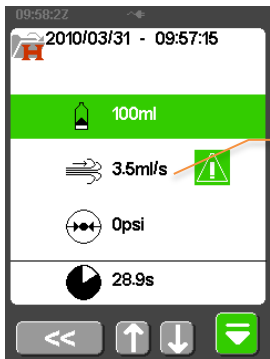


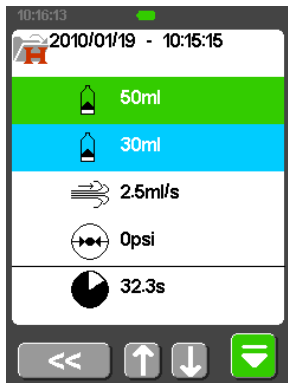
Gráfico de fluxo (Dual)

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



Indica que a injeção entrou no modo de fluxo adaptativo

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



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

5.8. Programação

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

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

5.8.1. Configuração de protocolos de fases múltiplas

Fase 1

Fase 2, etc.

Alterar tipo de fase
(consultar §5.8.3)

Adicionar nova fase

Alterar limite de pressão

Botão de Avanço (0,5 ml/s)

Voltar (para tela de
preenchimento manual)

Carregar protocolo
(incluindo protocolo de rotina)

15:19:38

PROTOCOL 07

A

8.0ml/s

90ml

11s

100psi

90.0ml

100ml

100ml

<<

Alterar volume de fase

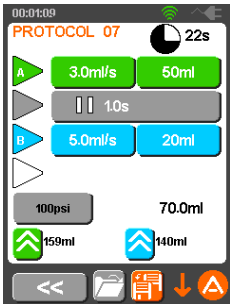
Alterar taxa de fluxo da fase

Alterar tempo de pausa

Salvar como

Indicação “Armar injetora”
(pressione o botão Armar laranja)

5.8.2. [Apenas para modelo Dual] Configuração do protocolo de fases múltiplas de meio de contraste/solução salina



A tela de fases múltiplas do modelo Dual é semelhante mas podem ser programadas fases separadas de meio de contraste e solução salina.

5.8.3. Seleção do tipo de fase

Injeção de meio de contraste

Fase de pausa durante um tempo programado

Suspensão (pressionar >> para continuar)

Deletar esta fase

Cancelar (não salvar alterações)

14:37:03

||

✕

<<

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

Injeção de meio de contraste

Injeção de solução salina

Fase de pausa durante um tempo programado

Suspensão (pressionar >> para continuar)

Deletar esta fase

Cancelar (não salvar alterações)

08:39:39

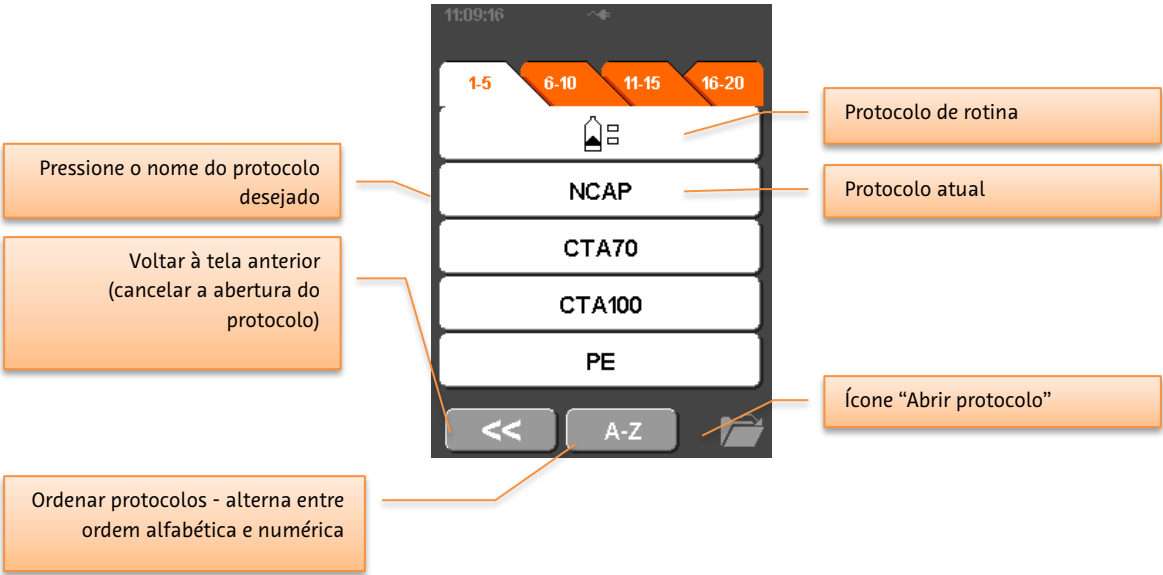
||

✕

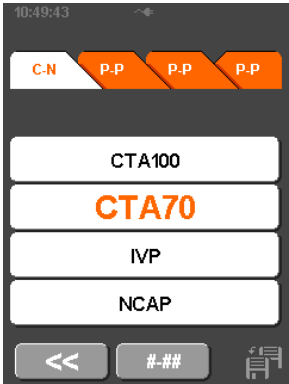
<<

5.8.5. Seleção de protocolos – Carregar

Pressionando  tanto a tela do protocolo de rotina quanto a tela do protocolo de fases múltiplas, a injetora exibirá uma lista dos protocolos armazenados. Selecione o nome de um protocolo que pretenda abrir.



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



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



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

5.8.6. Seleção de protocolos – Salvar

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

Protocolo atual: a ação de pressionar irá substituir o protocolo anterior

Pressionar um protocolo sobre o qual irá salvar

Voltar à tela anterior (cancela a operação de salvar)

Ordenar protocolos – alterna entre ordem alfabética e numérica

10:52:22

1-56-1011-1516-20

NCAP

CTA70

CTA100

PE

<<A-Z



O protocolo de rotina não pode ser substituído. Utilizar o menu de opções para alterar as respectivas definições (§5.9)

Ícone “Salvar protocolo”

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

Cancelar (não salvar alterações)

10:52:27

PROTOCOL 2_

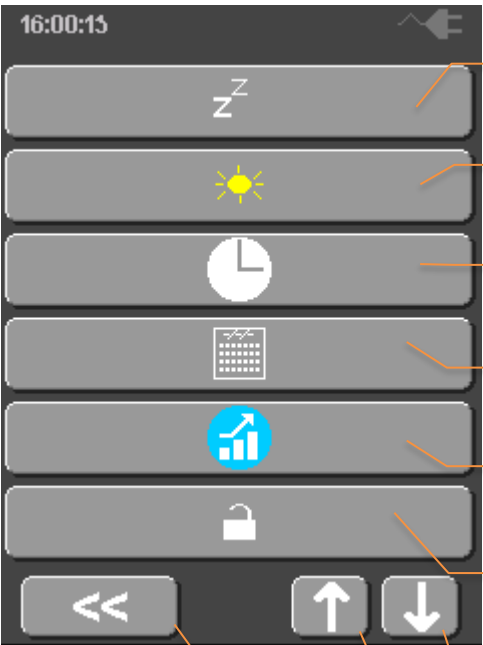
I. 1	ABC 2	DEF 3
GHI 4	JKL 5	MNO 6
PQRS 7	TUV 8	WXYZ 9
C	0	_

<<Ok

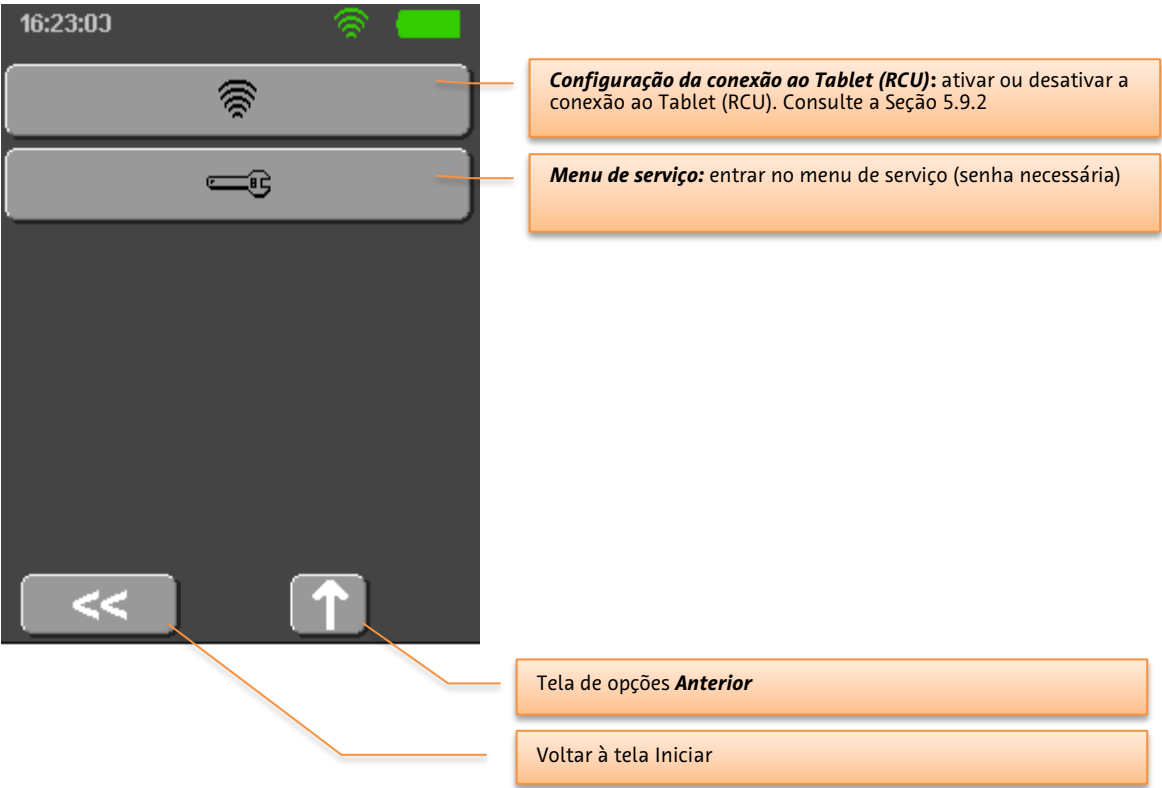
5.9. Menu Opções



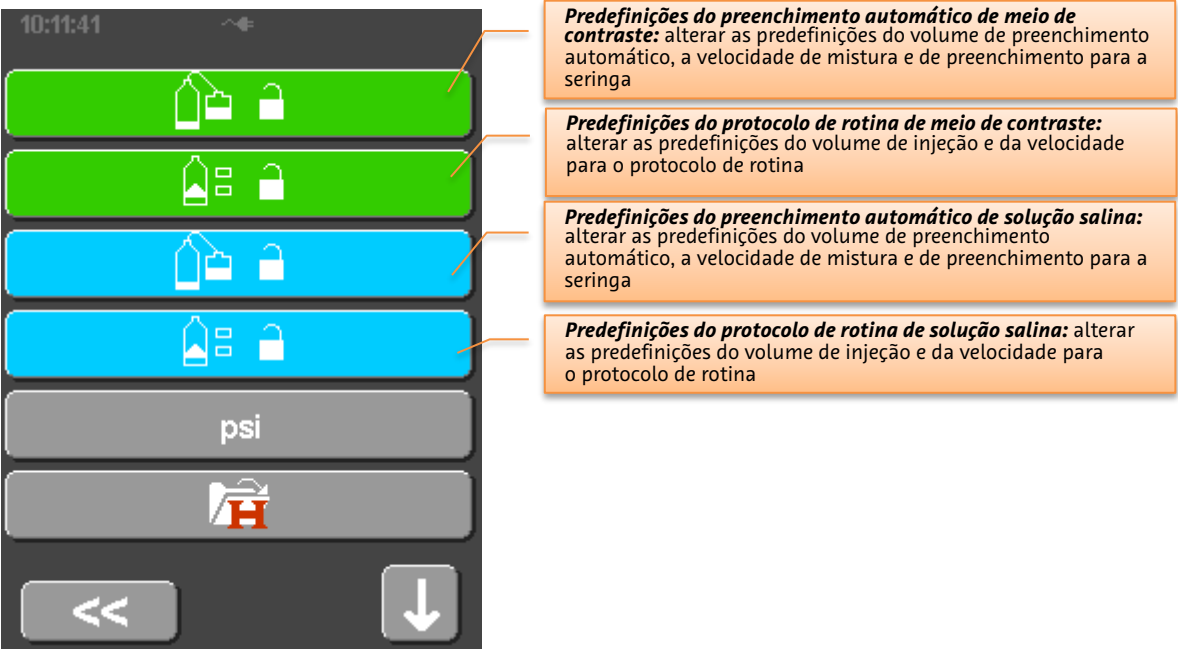
- Predefinições do preenchimento automático:** alterar as predefinições do volume de preenchimento automático, a velocidade de mistura e de preenchimento para a seringa
- Predefinições do protocolo de rotina:** alterar as predefinições do volume de injeção e da velocidade para o protocolo de rotina
- Unidades de pressão:** exibidas em psi, kg/cm² ou kPa
- Histórico de injeções:** exibir os detalhes das injeções anteriores
- Histórico de falhas:** exibir os detalhes dos avisos e alarmes anteriores
- Volume de som:** ajustar os volumes dos sons e dos alarmes numa escala de 1 a 10 (predefinição: 7)
- Tela de opções **Seguinte**
- Voltar à tela Iniciar



- Tempo de inatividade:** tempo que decorre até o sistema desligar automaticamente quando não é utilizado. 120 min é o máximo e a predefinição é de 0 min = sempre ligado
- Brilho:** definir o brilho da tela
- Hora:** definir a hora na injetora
- Data:** definir a data na injetora
- Dados de eficácia:** exibir o número de injeções, situações de pressão excessiva e injeções abortadas pelo operador
- Bloqueio de protocolo:** bloquear os protocolos e os parâmetros de preenchimento automático de modo a não poderem ser substituídos
- Tela de opções **Seguinte**
- Tela de opções **Anterior**
- Voltar à tela Iniciar



5.9.1. [Apenas para modelo Dual] Menu Opções

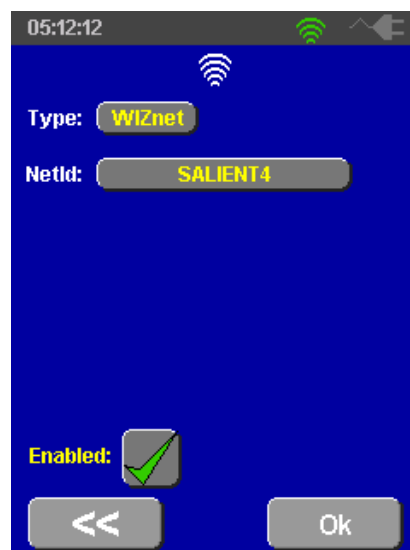


5.9.2. [Modelos com Tablet (RCU)] Configuração da conexão ao Tablet (RCU)

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

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

(A definição Tipo não pode ser alterada).



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



5.9.3. Opções predefinidas de preenchimento automático

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

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

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

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

Backspace: apaga o último caracter

Descartar alterações; voltar ao menu Opções

11:56:25

190.0ml

0.0ml
Shuffle

9.0ml/s

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	0	.
<<	Ok	

Velocidade de preenchimento automático

Inserir novos valores pressionando os números

Aceitar alterações; voltar ao menu Opções

5.9.4. Opções predefinidas do protocolo de rotina

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

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

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

Backspace: apaga o último caracter

Descartar alterações; voltar ao menu Opções

11:52:33

3.0ml/s

300psi

1	2	3
4	5	6
7	8	9
←	0	📄
<<	Ok	

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

Inserir novos valores pressionando os números

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

Aceitar alterações; voltar ao menu Opções

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

Esta seção abrange o funcionamento dos modelos:

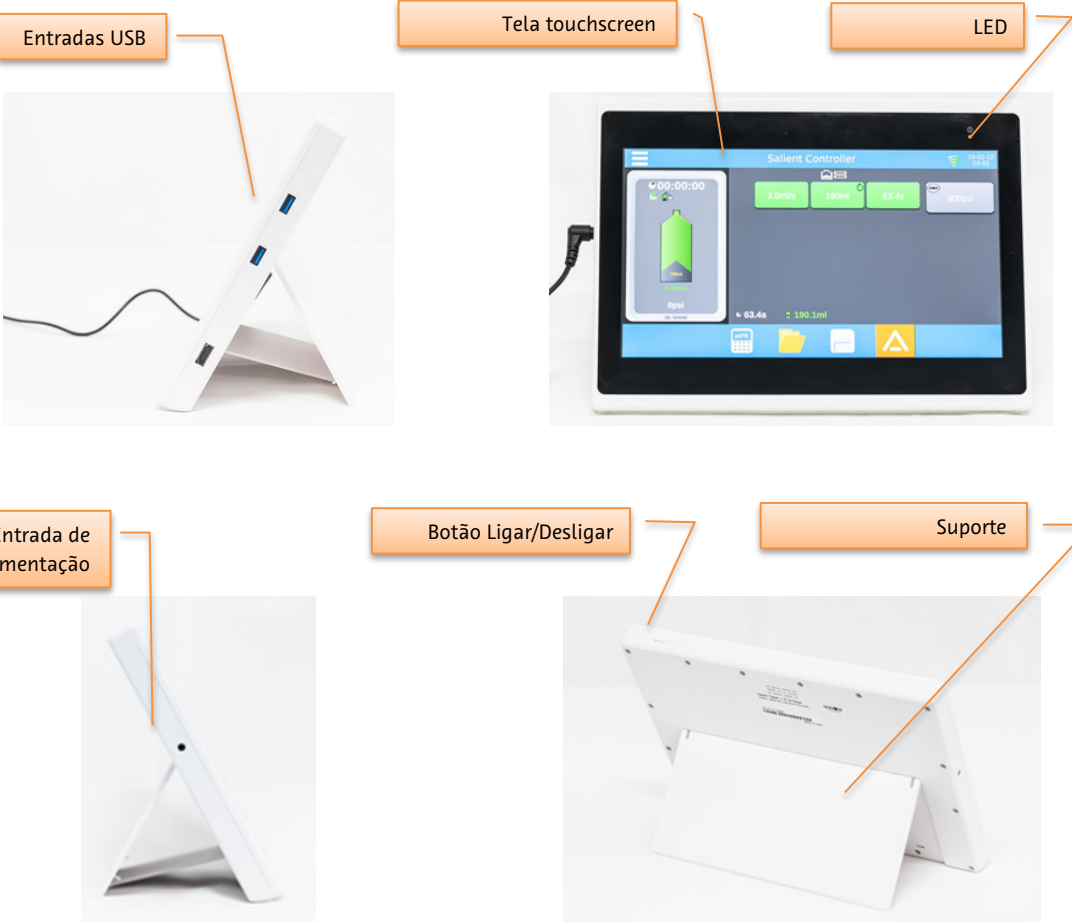
- ◆ DC009SW
- ◆ DC009DW

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

A funcionalidade da injetora é idêntica à do modelo DC009S sem RCU.



5.10.1. Características do Tablet (RCU)



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

5.10.2. A injetora e o Tablet (RCU)

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

5.10.3. Ligar/desligar o sistema

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

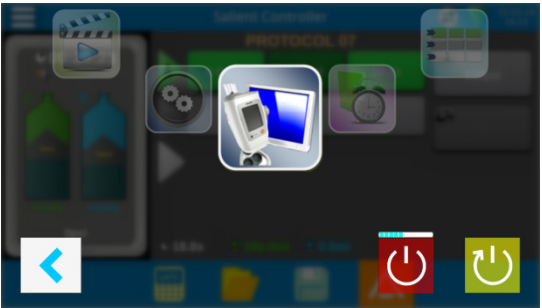
Ligue um cabo de alimentação ao Tablet (RCU), pressione e segure o botão para ligar/desligar até o Tablet (RCU) ligar. Verifique se o LED de ligado está piscando.

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

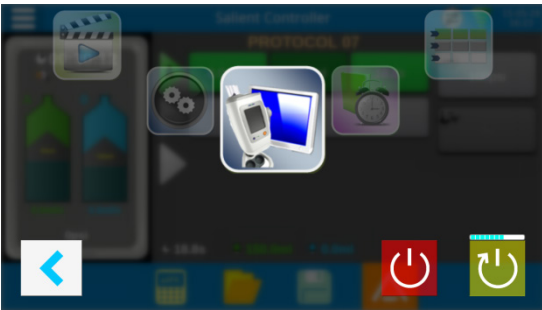
A primeira tela apresentada é a tela do controlador da injetora, onde é possível definir os parâmetros de injeção e a injeção pode ser iniciada.



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



Para reiniciar, pressione demoradamente o botão Reiniciar.



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

5.10.3.1. Status da conexão da injetora

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



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



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



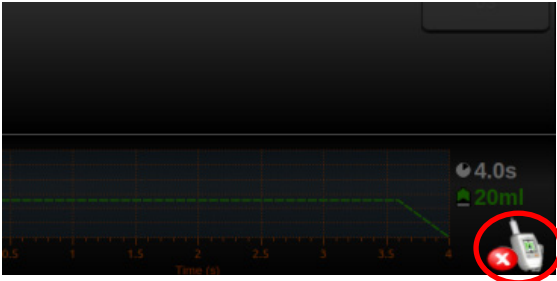
Problema de comunicação. O canal selecionado já está sendo utilizado ou está sendo utilizada a versão incorreta do protocolo.

5.10.3.2. Estabelecer/Restabelecer a conexão da injetora

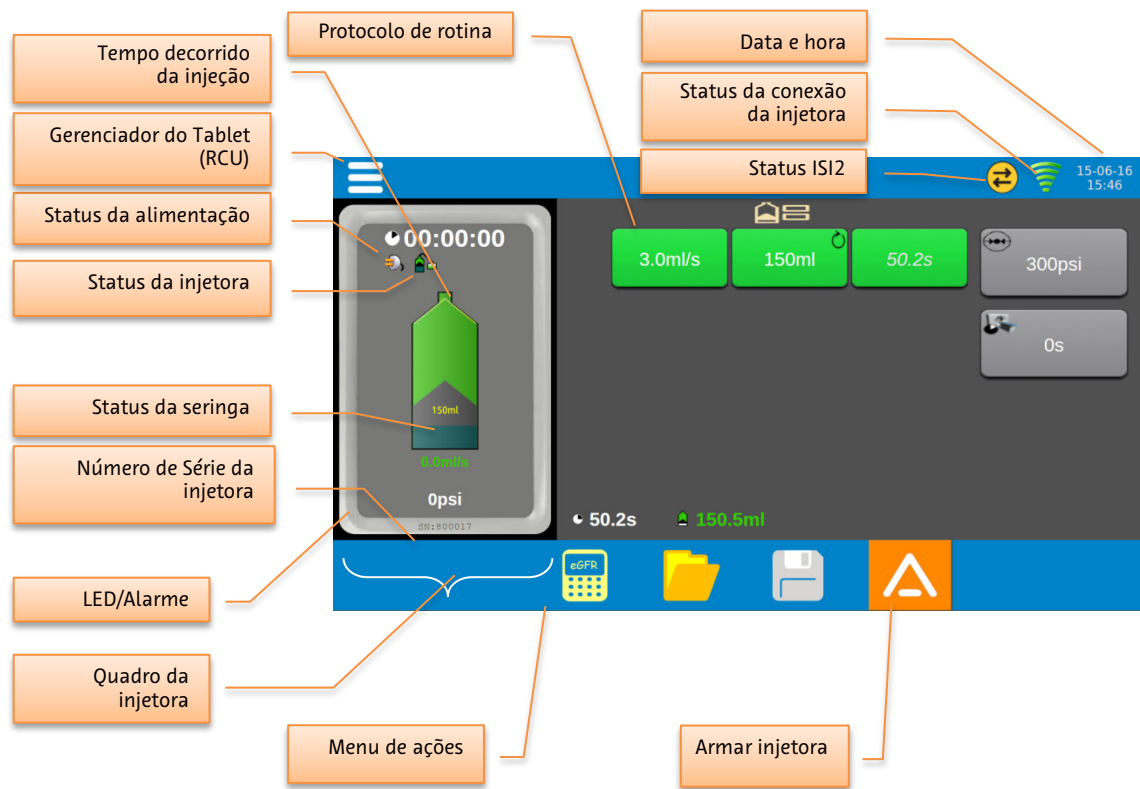
Se a conexão à injetora se perder, é indicado um aviso na tela do Tablet (RCU).

Certifique-se de que a injetora está ligada e defina para a Wireless ID correta, tal como no Tablet (RCU) (consulte as Seções 5.9.2 e 5.10.22).

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



5.10.4. Utilização do painel de comando da Injetora



Menu de ações do painel de comando da Injetora	
	Calculadora de TFG: utiliza a equação do Estudo de modificação da dieta em doenças renais (MDRD) para estimar uma dose de meio de contraste apropriada com base nos parâmetros do paciente.
	Protocolos salvos: ver e selecionar os protocolos de injeção armazenados no Tablet (RCU).
	Salvar protocolo como: salva o protocolo atual com outro nome de protocolo. Este botão está desativado quando na cor cinza.

5.10.4.1. Data e hora

A data e hora são apresentadas no formato <AAAA/MM/DD HH:MM>.
Estes valores estão sincronizados com a injetora e são atualizados em tempo real.

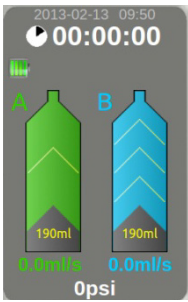
5.10.4.2. Status da injetora e da seringa, alarmes e indicadores



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

Os parâmetros do status da seringa são:

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



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

Ao redor da tela da injetora é apresentado seu status.

Evento	LEDs atrás da cabeça da injetora	Monitor LCD da Injetora
Condição de erro da injetora ⁵	Vermelho estático	Barra de status vermelha
Aviso	Laranja piscante	Barra de status laranja
Status ARMADO	Verde piscante	Símbolo de ARMAR piscante
Status de INJEÇÃO	Verde rotativo	Seringa piscante
Status de INJEÇÃO CONCLUÍDA	Rotação interrompida (laranja se tiver ocorrido fluxo adaptativo, verde em caso contrário)	Nenhuma indicação
Pressão do botão da tela touchscreen	Nenhuma indicação	Nenhuma indicação
Movimento do motor	Verde rotativo	<Animação de seringa>
Fluxo adaptativo (Limitador de pressão)	Laranja rotativo	Barra de status laranja

⁵ Notas: não existem predefinições de alarme na injetora.
Todas as condições de erro indicam uma falha na injetora e que a injeção parou. Os avisos e outros indicadores indicam operação contínua, mas alteração na operação da injetora.

Status da alimentação	
	Bateria fraca
	Bateria pela metade
	Bateria cheia
	Corrente elétrica

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

5.10.4.3. Tempo decorrido



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

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

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

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

5.10.5. Status de preenchimento

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

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

5.10.6. Protocolo de rotina

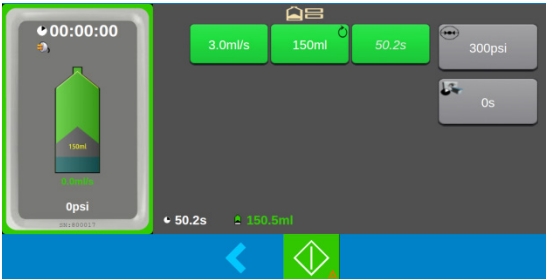
Altere a taxa de fluxo, o volume e pressão máxima do protocolo de rotina, se necessário, pressionando os botões e introduzindo os valores desejados.

A duração da injeção é calculada automaticamente.

5.10.9. Iniciar a injeção

Reveja o protocolo apresentado.

Selecione o botão  na tela de início da injeção.



5.10.10. Injeção em curso

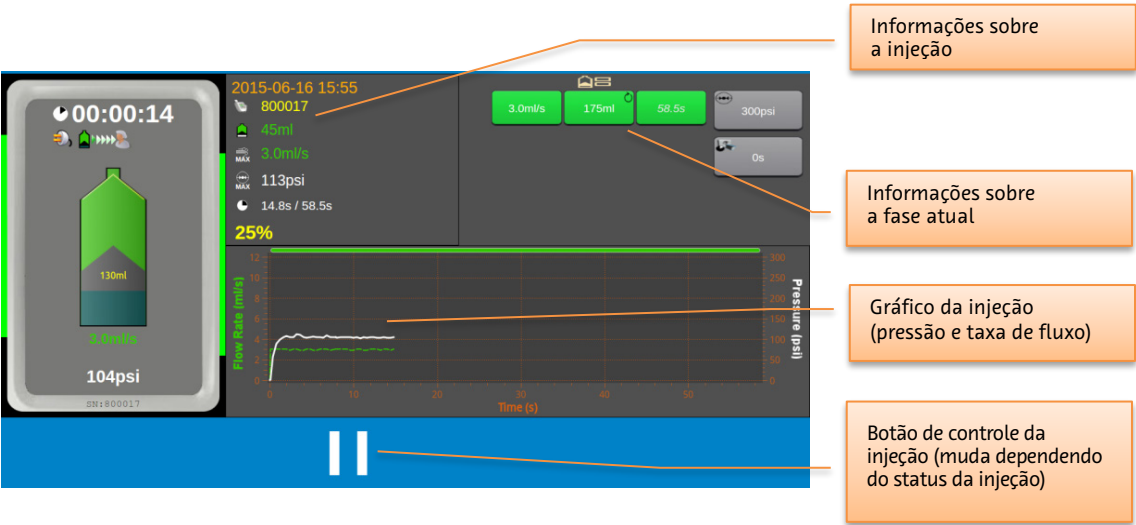
A injeção em curso pode ser monitorada a partir do Tablet (RCU). Enquanto uma injeção estiver em curso, o Tablet (RCU) irá:

- Atualizar o gráfico apresentado (taxa de fluxo e pressão) em tempo real.
- Apresentar as informações sobre o progresso da injeção em tempo real.
- Reproduzir a animação dos LEDs.
- Reproduzir o som da injeção.

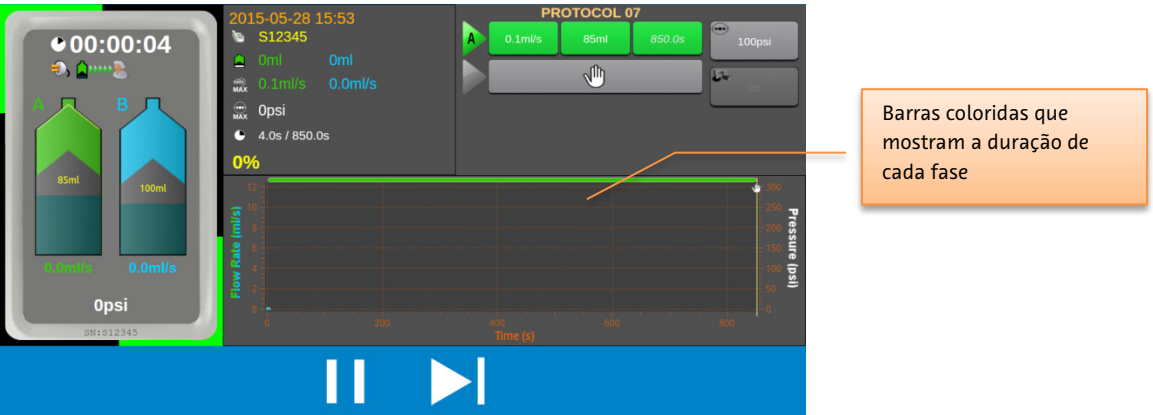
Se o botão  for pressionado, a injeção é colocada em pausa. Quando em pausa:

- Pressionar o botão  interrompe a injeção.
- Pressionar o botão  retoma a injeção.

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



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



5.10.11. Botões de controle da injeção

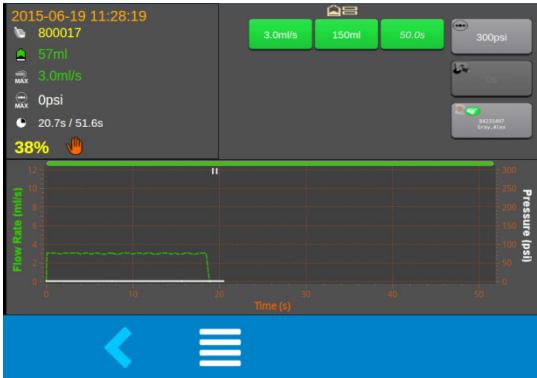
Se, por qualquer motivo, for necessário colocar em pausa ou cancelar a injeção, selecione o botão de controle da injeção do Tablet (RCU) na tela de injeção em curso.

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

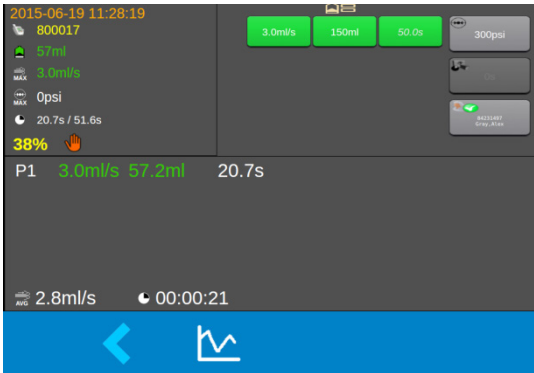
5.10.12. Análise da injeção

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

Formato de gráfico



Formato de tabela



5.10.12.1. Botões de controle da análise da injeção

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

5.10.12.2. Ícones de status de injeção concluída

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

5.10.13. Edição do protocolo

É possível programar e salvar injeções de múltiplas fases

Editar tipo de protocolo



Nome do protocolo

Editar parâmetros de fase

Editar pressão máx.

Resumo

Armar

Salvar protocolo

Abrir protocolo

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



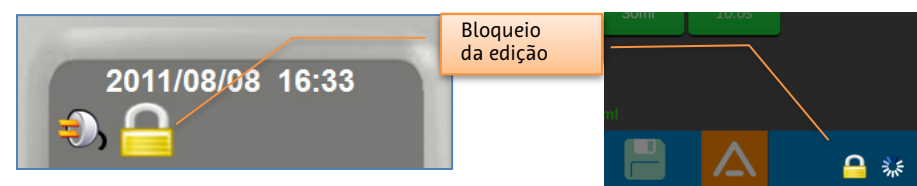
O resumo do protocolo apresenta:

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

5.10.14. Bloqueio de edição

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

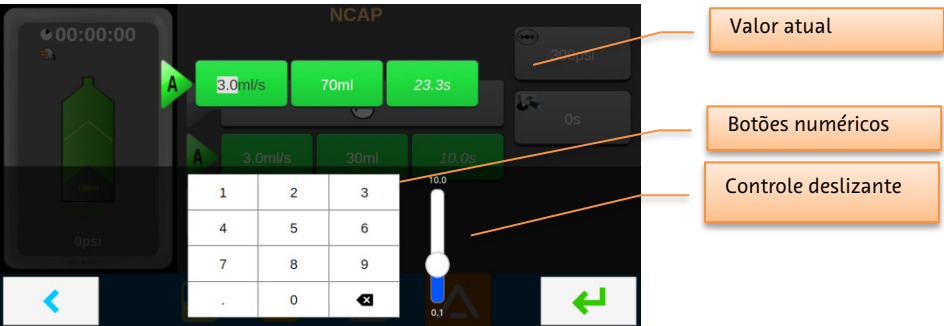
Quando o Tablet (RCU) está bloqueado, o ícone de bloqueio da edição é apresentado no quadro de status da injetora e não responde a quaisquer botões relacionados com a edição dos parâmetros do protocolo.



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

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

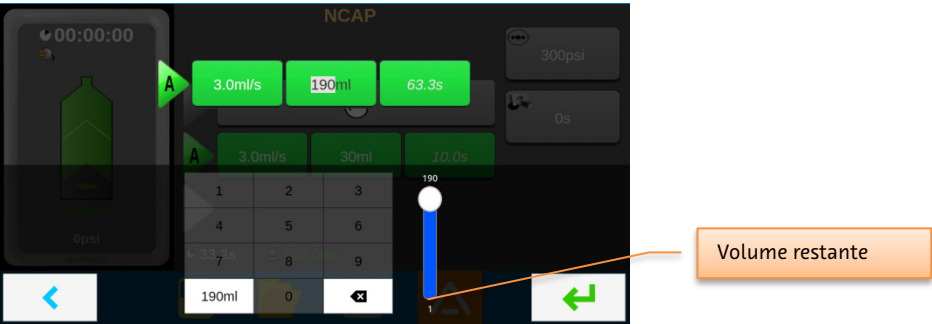
5.10.15. Edição dos parâmetros



Os parâmetros podem ser modificados através dos seguintes modos:

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

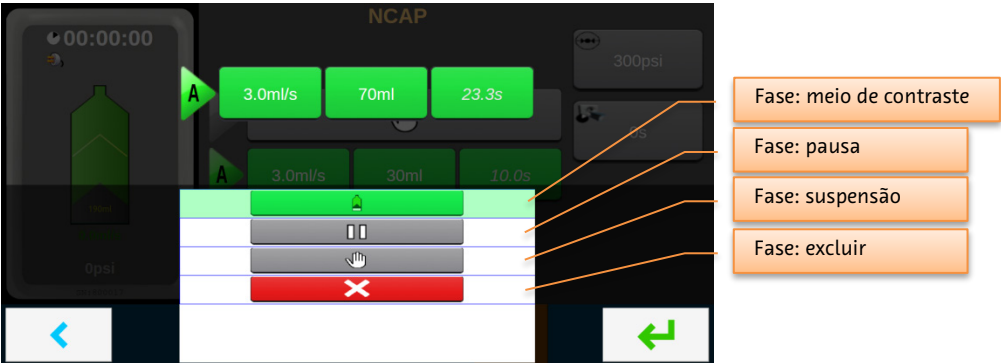
5.10.16. Injeção do volume restante



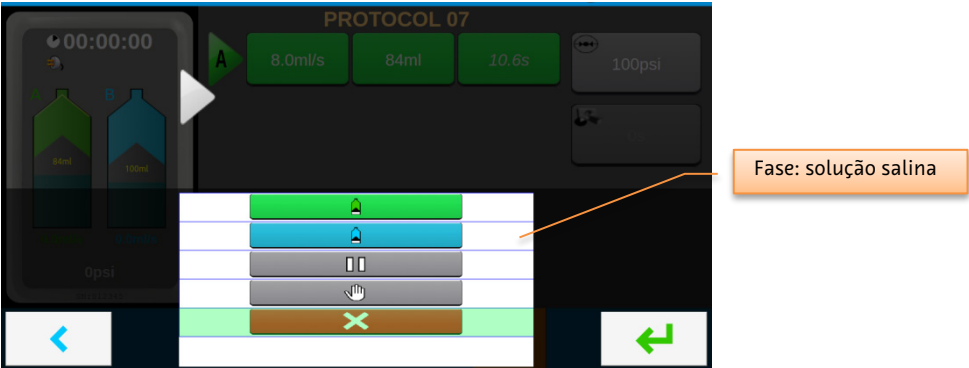
O volume restante na seringa pode ser injetado pressionando o botão que apresenta o volume restante.

5.10.17. Editar tipo de fase

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



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



5.10.18. Abrir protocolo



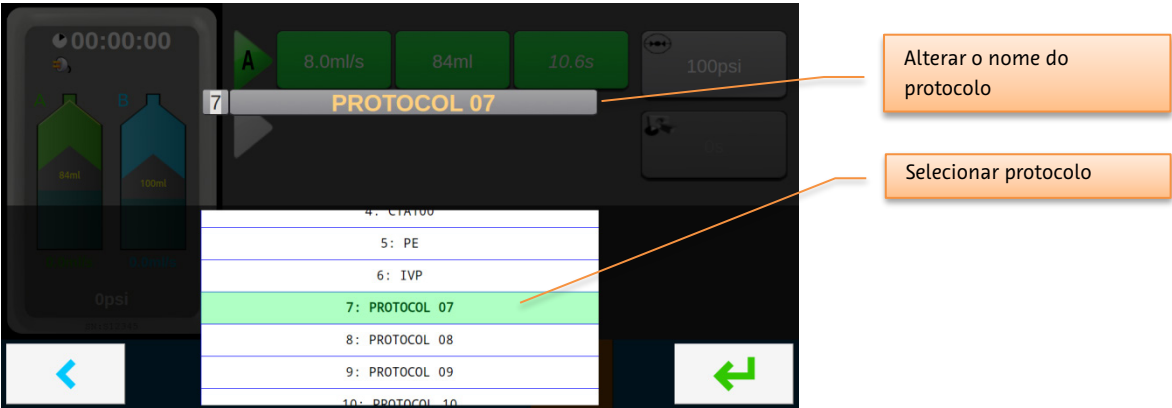
Um protocolo salvo anteriormente pode ser carregado ao selecionar o botão . Percorra os protocolos salvos e toque no protocolo desejado.



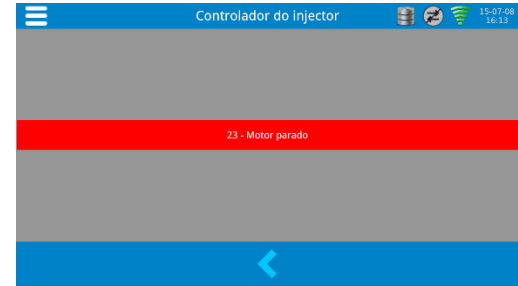
5.10.19. Salvar protocolo



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



5.10.20. Alarmes/avisos de Injeção comuns



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

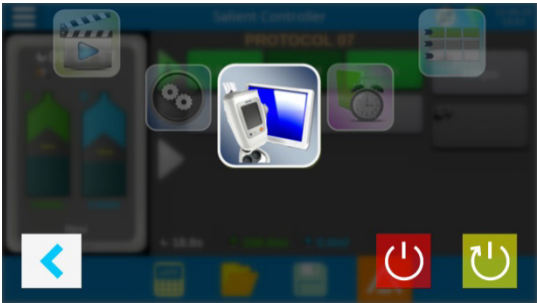
Quando estes alarmes ocorrerem, o Tablet (RCU) irá:

- ◆ Apresentar a tela de Alarme ou Aviso
- ◆ Acender o LED: estático para alarme (vermelho) e piscante para aviso (laranja)

5.10.21. Gerenciador do Tablet (RCU)

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

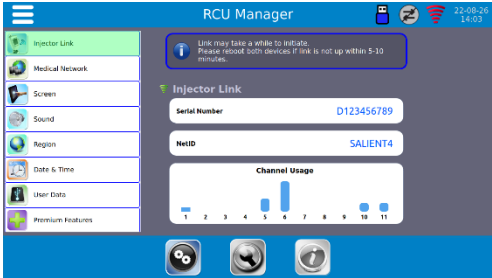
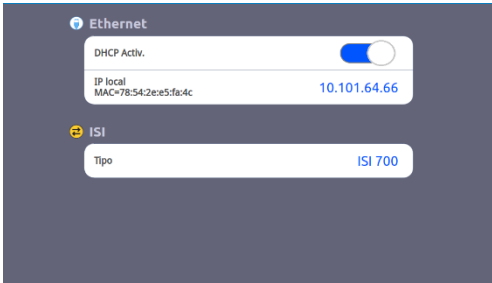
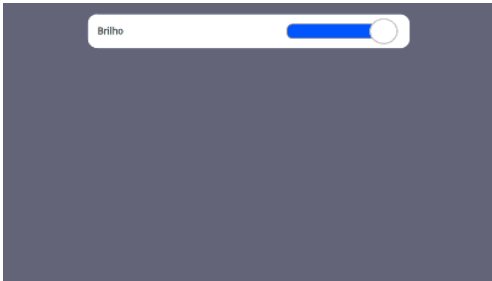
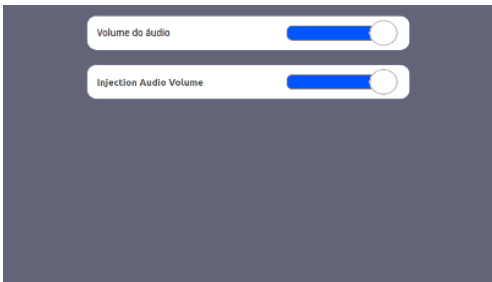
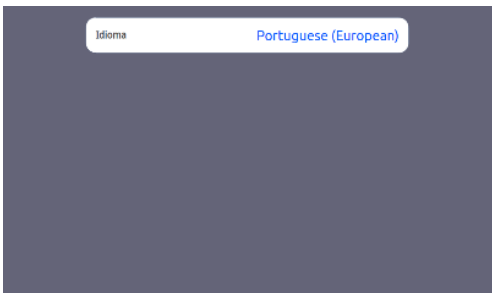
- ♦ Iniciar o *sistema* do Tablet (RCU).
- ♦ Gerenciar a conexão com/sem fio com a injetora.
- ♦ Configuração.
- ♦ Fornecer menus de assistência.
- ♦ Visualizar vídeos e informações de software.

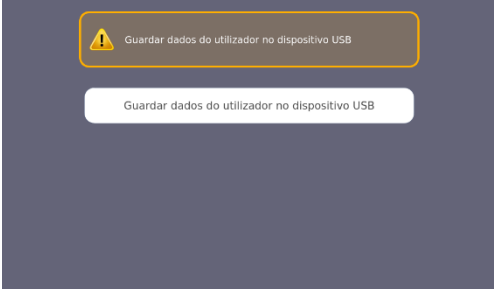
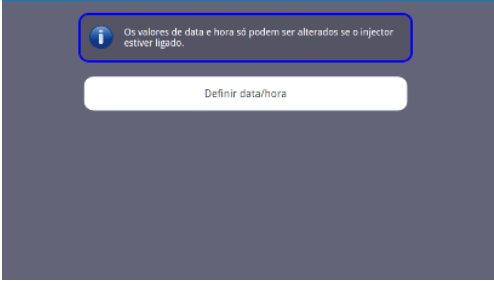
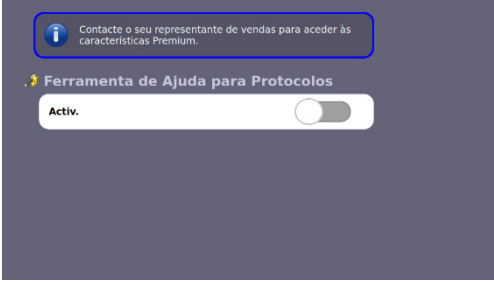


	Controlador da injetora: este é o aplicativo utilizado para controlar a injetora emparelhada. Este aplicativo está definido para ser executado como padrão ao iniciar. Isto pode ser alterado na tela de configuração do Tablet (RCU) – tela Controle da injetora (consulte a Seção 5.10.22).
	Visualizador de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

5.10.22. Configuração do Tablet (RCU)

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

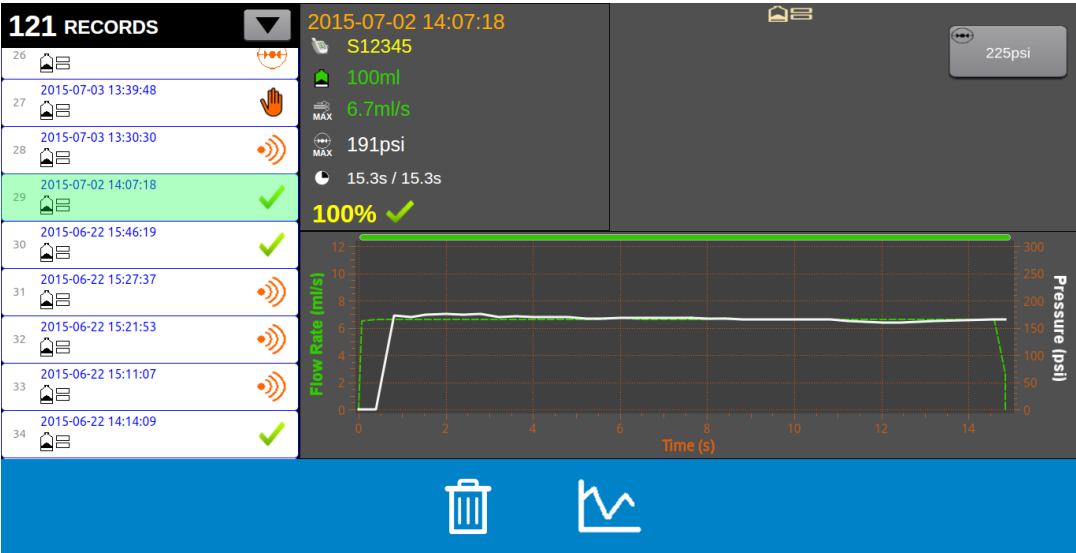
	Ligação do injector Configurar a conexão sem fio da injetora. A rede <i>Wireless ID</i> deverá corresponder à definida na injetora (NetID) (consulte a Seção 5.9.2).
	Rede médica [Opcional] Ativar ou desativar a interface entre o Tablet (RCU) e a unidade de imagem (consulte a Seção 5.11).
	Ecrã Definir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

 	 Dados do utilizador O histórico de injeções pode ser transferido para qualquer unidade de memória USB.
	 Data e hora (tela de Lembrete). Altere a data e hora do sistema na injetora.
	 Características Premium É possível ligar ou desligar funcionalidades adicionais do software, caso estejam ativadas. As funcionalidades Premium só podem ser ativadas pela assistência técnica ou por um representante de vendas da Imaxeon/Bayer.

5.10.23. Visualizador de histórico



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



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

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

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

5.10.24. Gerenciador de protocolos

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

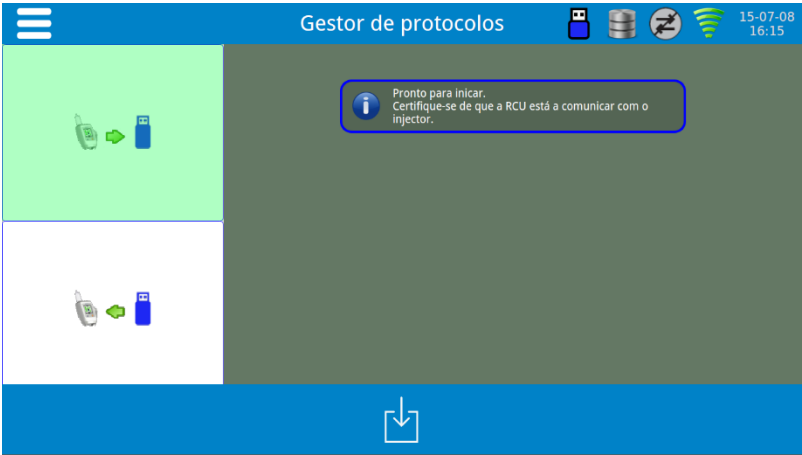
5.10.24.1. Salvar protocolos

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



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

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



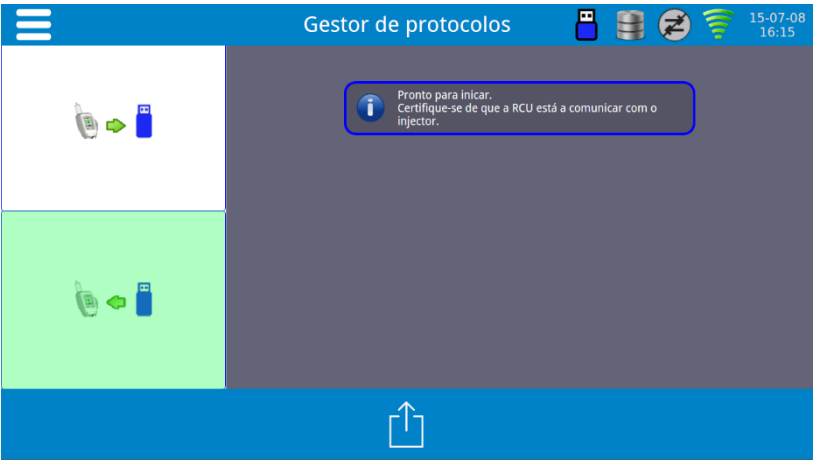
5.10.24.2. Carregar protocolos

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



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

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



5.10.25. Calculadora de TFGe (taxa de filtração glomerular)

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

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

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

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

TFG (mL/min/1,73 m²) = 175 x (Scr)^{-1,154} x (Idade)^{-0,203} x (0,742, se mulher) x (1,212 se de origem africana).

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

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



Na tela Controle da injetora, pressione

Controlador do injetora

00:00:00



98ml

0.0ml/s

Opsi

Unidade Scr

mg/dL

Idade

40anos

Valor Scr

1.0mg/dL

Sexo

Masculino

Origem africana

NÃO

130

90

60

30

15

0

Rim normal

Lesões renais ligeiras

Lesões renais moderadas

Lesões renais graves

Insuficiência renal

eGFR (mL/min/1.73m²):

83

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

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

5.11. [Opcional] Módulo ISI2

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

5.11.1. Apresentação geral

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

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

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

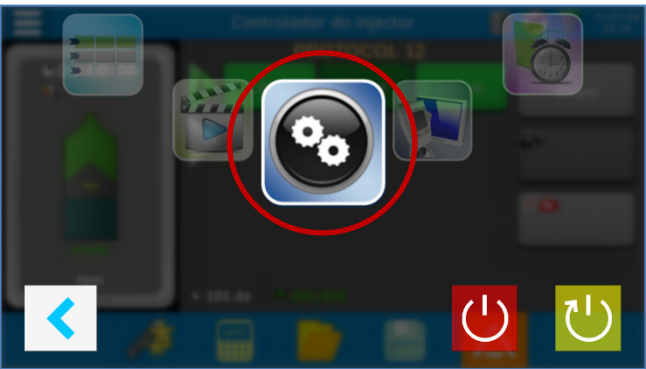
5.11.2. Configuração do Módulo ISI2

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

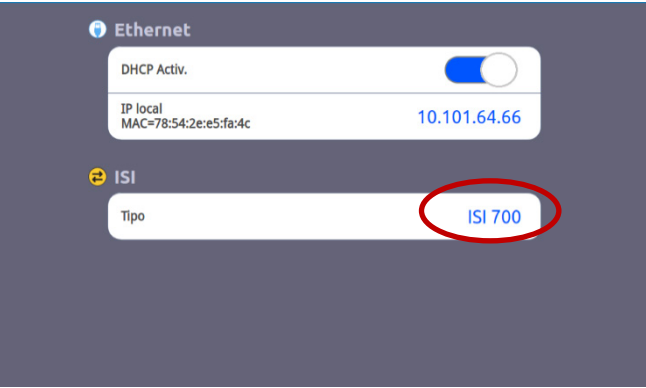


Conecte o Módulo ISI2 à unidade de imagem utilizando um cabo apropriado (Philips ou Hitachi – consulte o seu representante local de assistência da Imaxeon/Bayer)

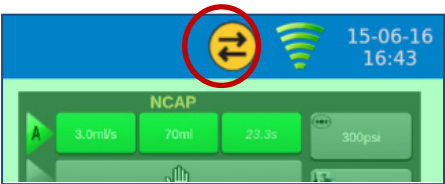
Entre na tela de Opções do Tablet (RCU).



Selecione  Rede médica e ative o módulo ISI2.



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



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

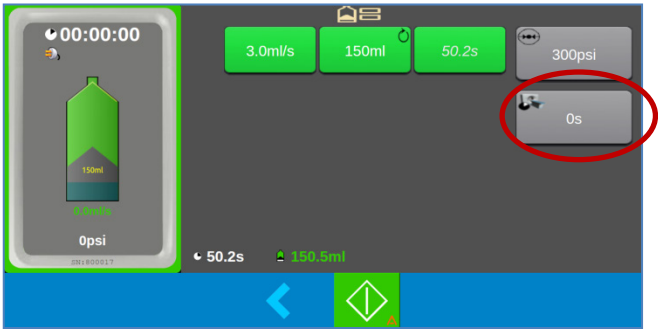


Observação: Certifique-se de que o Módulo ISI2 esteja conectado ao Tablet (RCU) apenas quando o sistema de Injeção de Constraste estiver em estado ocioso e desarmado. Se ocorrer desconexão entre o ISI2 e o Tablet (RCU), não restabeleça a conexão até que a injetora tenha voltado ao estado ocioso ou desarmado.

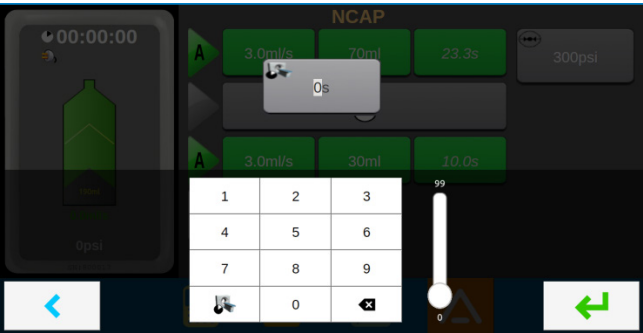
5.11.3. Injeção ou escaneamento tardio

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

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



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



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

b. Injeção tardia - pressionando o botão de injeção no Tablet (RCU).

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

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

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

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

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

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

Para proceder à PAT, selecione o ícone da varinha

no menu de Ação

Selecione o Tipo de exame:

- ♦ Rotina para aplicações do sistema venoso portal, tórax e parênquima.
- ♦ CTA para imagiologia arterial.
 - ♦ [Apenas modelo Single] Se a CTA estiver selecionada, não haverá lavagem com solução salina.

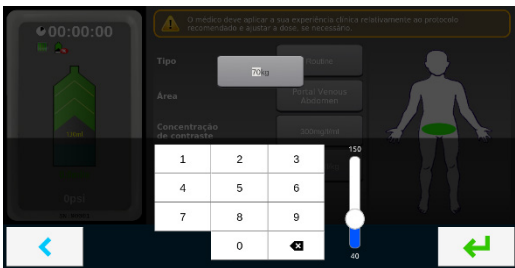
Em seguida, selecione a *Área* para exame.

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

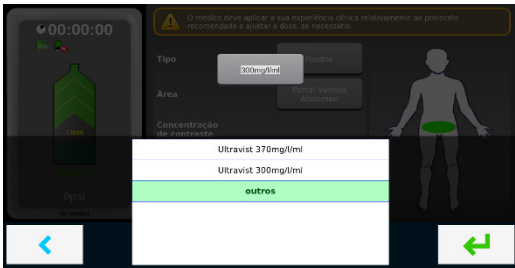
Percorra a seleção para encontrar a *Área* mais adequada.

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

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

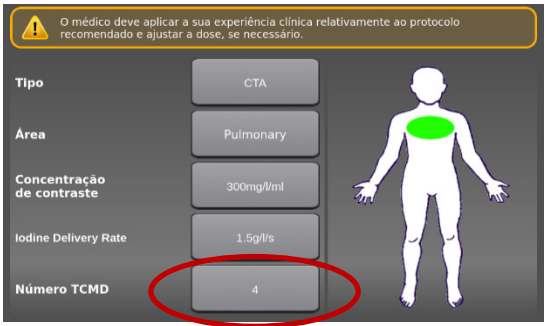


Selecione *Concentração de meio de contraste* e insira a concentração de meio de contraste em mg/l/ml.
É possível adicionar uma concentração específica selecionando *Outro* e introduzindo o valor através do teclado.



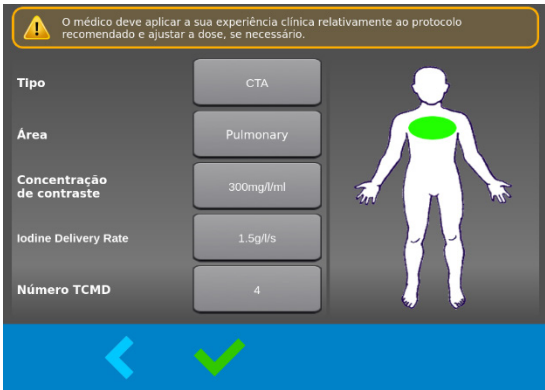
Para protocolos tipo CTA, selecione *Número TCMD* e o número de cortes de detectores múltiplos da unidade de imagem das seguintes opções disponíveis: 4, 16, 64 e 128 TCMD.

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



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

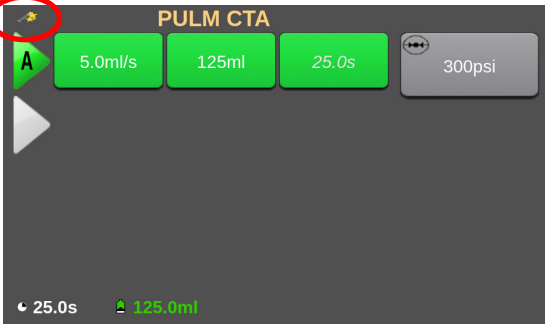
Ou selecione a seta de regressar para sair .



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

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

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



6. Limpeza e manutenção

Esta seção descreve os procedimentos recomendados para manutenção e verificação da operação do Salient Sistema de Injeção. A manutenção e a inspeção de rotina garantem o desempenho contínuo da injetora e reduzem a possibilidade de mau funcionamento da injetora.

6.1. Manutenção diária

Todos os dias, antes de ser utilizado, o sistema deve ser inspecionado, conforme a necessidade, usando os procedimentos descritos nesta seção. Certifique-se de que todas as etiquetas de segurança e de advertência do sistema estejam em seus lugares e sejam legíveis. Caso seja necessária a limpeza, siga os procedimentos descritos em 6.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos.

Os procedimentos a seguir são recomendados para inspeção de todos os componentes do sistema. Se forem constatados defeitos, entre em contato com um representante de manutenção qualificado para a manutenção. Não use o sistema até que o problema seja corrigido.

6.1.1. Inspeccionar a injetora

- Verifique se há alguma trinca no corpo da injetora que possa permitir que líquidos penetrem no interior do sistema ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
- Inspeccione todos os cabos conectados. Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes. Verifique se todas as conexões estão fixadas de maneira apropriada.
- Verifique se há acúmulo de meio de contraste na área da baioneta. Siga as orientações de limpeza descritas em 6.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos.
- Observe se algum painel do corpo, parafuso e conexão estão soltos e entre em contato com a Bayer para a manutenção.
- Verifique se a rotação do suporte da cabeça não está solta e se os botões não estão obstruídos.
- Verifique se todas as rodas do pedestal estão girando suavemente sem emperrar ou arranhar e se as travas dos freios estão funcionando.

6.1.2. Inspeccionar a unidade de controle remoto

- Inspeccione todos os cabos e entradas conectados à unidade. Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes. Verifique se todas as conexões estão fixadas de maneira apropriada.
- Inspeccione o compartimento e a tela para verificar se há danos ou trincas que possam enfraquecer a integridade estrutural da unidade e limitar a funcionalidade.

6.2. Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos

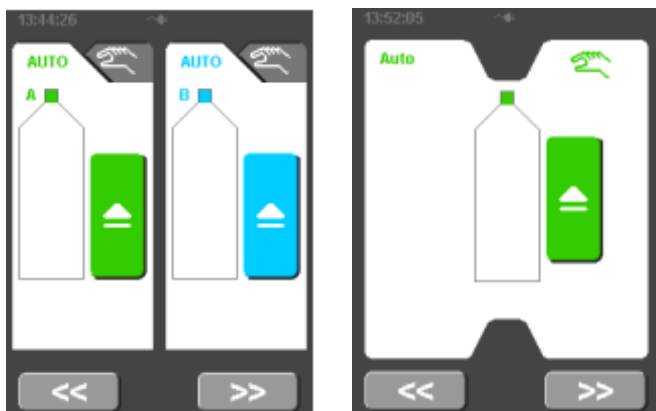
Consulte as instruções a seguir ao limpar contaminação visível no sistema. Para saber sobre a limpeza da baioneta, do cilindro do êmbolo e da cabeça do pistão, consulte a seção 6.2.1. Para o restante do sistema, consulte as seguintes instruções para limpeza de contaminação visível:

1. Desligue o Sistema de Injeção tanto da rede elétrica quanto pela tela.
2. Limpe o Sistema de Injeção:
 - a. Em caso de derramamento de meio de contraste, limpe o sistema com um pano limpo, que não solte fiapos, umedecido com água morna (umedecido, mas não pingando) até que esteja visivelmente limpo. Substitua o pano caso ele fique visivelmente sujo.
 - b. Em caso de outros detritos, passe um pano em todas as superfícies externas umedecido com agente de limpeza (agente de limpeza de amônio quaternário à base de álcool, como por exemplo PDI Super Sani-Cloth®) por, no mínimo, um minuto ou até que esteja visivelmente limpo.
3. Certifique-se de que todas as áreas de conexão, reentrâncias e botões estejam limpos. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a etapa 2 até que nenhuma sujeira visível seja detectada.

6.2.1. Limpar a baioneta e o cilindro do êmbolo

O conjunto do pistão pode ficar suscetível ao acúmulo de meio de contraste e resíduos de fluidos secos ao longo do tempo, o que pode afetar o funcionamento normal da injetora. Siga as instruções abaixo para expor o máximo de área do conjunto do êmbolo para limpeza:

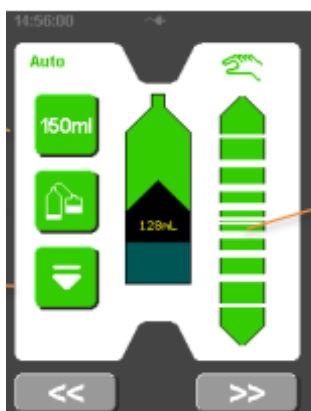
1. Abra o pistão seguindo os comandos na tela.



2. Com um pano limpo, macio e que não solte fiapos, umedecido (mas não pingando) com água morna, limpe a cabeça do pistão e o cilindro do êmbolo até que estejam visivelmente limpos. Substitua o pano caso ele fique visivelmente sujo.



3. Repita a etapa 2 na baioneta, certificando-se de limpar bem qualquer resíduo da área do compartimento.
4. Para outros detritos, passe um pano em todas as superfícies externas umedecido com agente de limpeza (agente de limpeza de amônio quaternário à base de álcool, como por exemplo PDI Super Sani-Cloth®) por, no mínimo, um minuto ou até que esteja visivelmente limpo.
5. Reinsira o pistão quando a limpeza estiver completa, usando os comandos da tela abaixo.



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

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

6.4. Manutenção da bateria

6.4.1. Baterias da injetora



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

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

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

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

6.4.2. Baterias do controle remoto

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

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

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

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

6.5. Procedimentos recomendados de manutenção

6.5.1. Mensal

Uma vez por mês, toda a injetora deve ser inspecionada e limpa completamente, devendo ser realizado um procedimento de verificação operacional. Consulte a Seção 6.5.3 para obter informações sobre o procedimento de verificação.

6.5.2. Verificação anual



ADVERTÊNCIA:

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

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

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

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

6.5.3. Procedimento de verificação pelo operador

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

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

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

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

Procedimento de verificação

1. Examine a injetora procurando sinais de danos ou desgaste.
2. Desligue a injetora da rede elétrica retirando o conector IEC principal da base da unidade.
3. Com a injetora desligada, desengate o disjuntor com a marcação CB na base da unidade. Encaixe de novo o disjuntor reparando no movimento físico da alavanca. Procure sentir qualquer sinal de dificuldade na movimentação da alavanca do CB.
4. Ligue um cabo de alimentação IEC e ligue-o à rede elétrica.
5. Coloque o interruptor principal na posição ligado.
6. O LED adjacente na base da unidade se acenderá na cor verde.
7. Pressione o botão ligar na cabeça da injetora. O visor deverá ligar e o LED situado na cabeça da injetora ficará verde.
8. A tela deverá apresentar-se brilhante e límpida quando visualizado de frente.

- 9. Encaixe uma nova seringa.
- 10. Selecione o botão “?” e permita que a injetora encontre o êmbolo da seringa.
- 11. A Injetora deverá expelir automaticamente o ar da seringa.
- 12. Utilizando o controle de preenchimento manual, toque na tela nas áreas com as setas e observe o movimento do pistão para dentro ou para fora, dependendo da direção escolhida.
- 13. Preencha uma seringa com uma quantidade de água, por exemplo 120 ml.
- 14. Pressione .
- 15. Programe um protocolo de rotina:

Volume

= 100 ml

Fluxo

= 5 ml/s

Pressão

= 300 psi
- 16. Utilize um cilindro de medição ou um recipiente similar de volume conhecido com marcação até um volume de 100 ml (±2 ml).
- 17. Injete um volume de 100 ml e observe se o tempo de injeção é de 20 segundos (± 1 segundo) e se o volume medido é de 100 ml (±2 ml).
- 18. Verifique se a tela de análise da injeção exibe um tempo de injeção de 20 segundos (± 1 segundo) e um volume administrado de 100 ml (±2 ml).
- 19. Execute de novo a injeção de 100 ml, mas obstrua a tubulação dobrando-a ou bloqueando-a. Certifique-se de que a injeção seja suspensa com um alarme de pressão excessiva ou de bloqueio.
- 20. Desligue o interruptor principal na base da unidade. Certifique-se de que o símbolo da bateria é exibido no topo da tela da injetora.

6.6. Descarte da injetora

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



ADVERTÊNCIA:

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

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

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

7. Resolução de problemas

7.1. Guia de localização de falhas

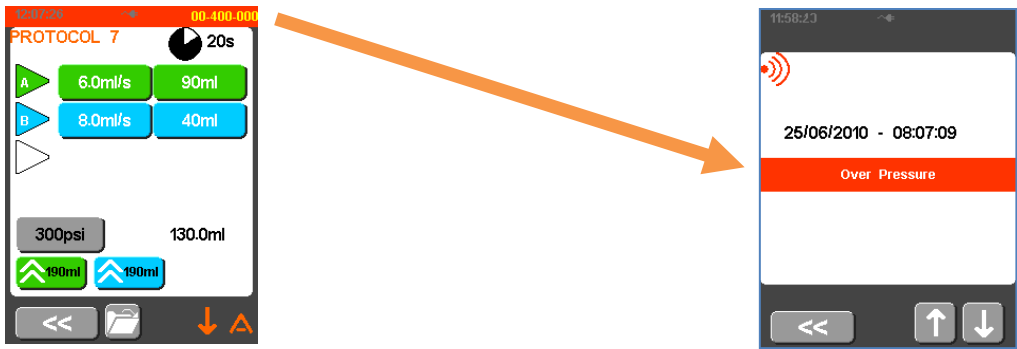
Sintomas	Ações
A injetora não liga	1. Verificar se o disjuntor se encontra para dentro 2. Ligar o cabo de alimentação CA 3. Substituir as baterias 4. Contatar a assistência da Imaxeon/Bayer
A injeção para durante uma injeção	1. Verificar se existe alguma dobra na tubulação do conjunto 2. Verificar a colocação da cânula e qualquer possível oclusão vascular devido à posição do braço do paciente 3. Verificar o estado da bateria 4. Contatar a assistência da Imaxeon/Bayer
O pistão não se desencaixa devidamente do êmbolo da seringa durante a retração após uma injeção	1. Remover a seringa manualmente 2. O sensor não funciona se for utilizado com luz solar forte ou se estiver presente um objeto estranho (como fita adesiva) na seringa junto ao êmbolo
Falsas sobrepressões e imagens desbotadas (devido a fluxo de meio de contraste reduzido).	Inspeccionar o pistão na cabeça da injetora para detectar meio de contraste seco, particularmente no ponto onde o pistão passa pelo anel (O-ring). Limpar todo o meio de contraste seco deste local.
	Indicador de bateria vermelho - Ligar a injetora à alimentação da rede elétrica e recarregar a bateria.
Volume insuficiente	Não existe volume suficiente na seringa para administrar o protocolo solicitado. Preencher novamente a seringa.
Êmbolo da seringa não encontrado	Remover a seringa e engatar novamente conforme ilustrado na Seção 5.2.3 deste manual.
Fluxo adaptativo ativo	Avaliar o local de injeção no paciente e a tubulação, verificando se não existem oclusões parciais e ajustando a tubulação ou o paciente de modo a reduzir qualquer oclusão.
Falha da bateria (não está carregando)	Providenciar uma bateria substituta junto a assistência técnica autorizada. É possível continuar utilizando a injetora recorrendo à alimentação a partir da rede elétrica até a bateria substituta ser instalada.
Pressão excessiva	Verificar se a tubulação e a cânula não apresentam dobras ou oclusões.
Bloqueado (Fluxo adaptativo atingiu um fluxo zero)	
Erro de perda da Seringa	Seringa removida ou não detectada no modo de injeção. Pressionar o botão Retornar para acessar a tela de Análise.

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

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

7.2. Mensagens de erro

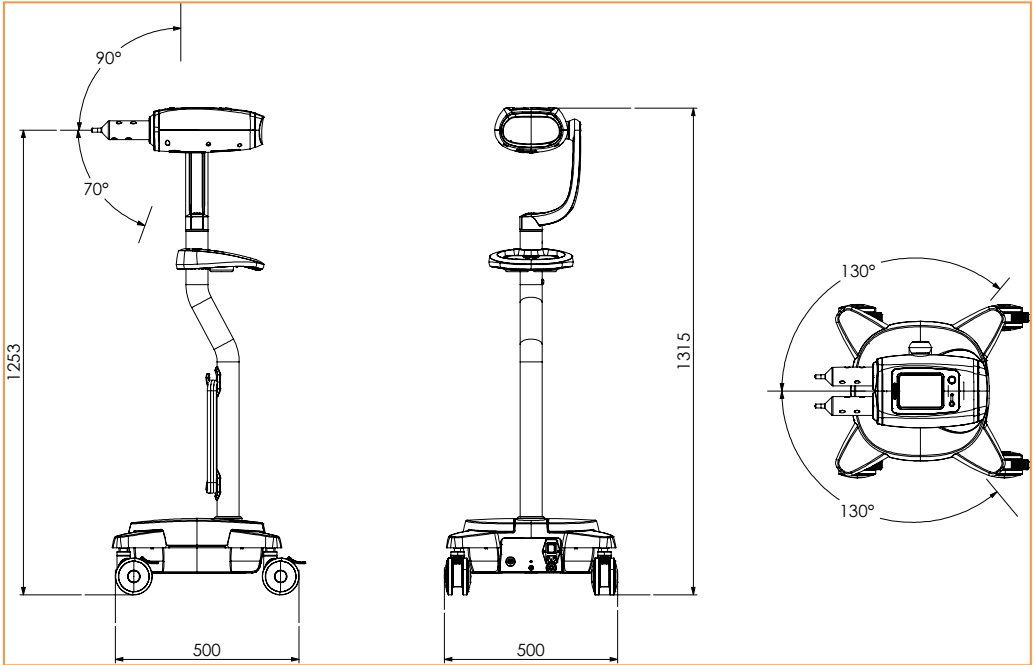
Os alarmes e as mensagens de erro são indicados pela mudança de cor da barra de status na parte superior da tela para vermelho ou amarelo. Pressione a barra de status para visualizar a condição atual do alarme.



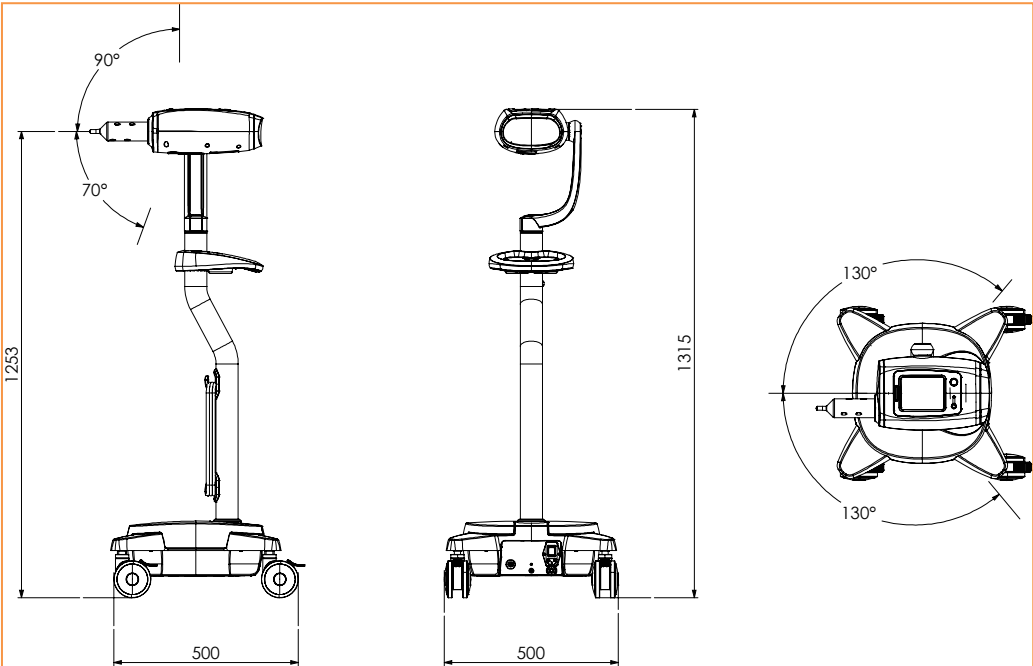
Se o erro for diferente do descrito na Seção 7.1, coloque a injetora fora de serviço e contate a assistência técnica autorizada.

8. Especificações

8.1. Dimensões



Modelo: DC009DW – Dual



Modelo: DC009S, DC009SW – Single

8.2. Mecânicas

Peso	25 kg (single) 26 kg (Dual)
Altura	1315 mm
Área ocupada	500 mm x 500 mm
N.º de rodas	4, com bloqueio
Tipo de roda	Rodízio de borracha com rolamentos
Materiais de composição	Painéis em ABS (acrilonitrilo-butadieno-estireno) retardador de chamas, Alumínio, Aço
Nível de ruído operacional	< 95 dBA

8.2.1. [Tablet RCU] Mecânicas

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

8.3. Funcionais

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

8.4. Controles

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

8.5. Ambientais

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

8.5.1. [Tablet RCU] Ambientais

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

8.6. Elétricas

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

8.6.1. [Tablet RCU] Elétricas

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

8.7. Conectores

Cabo da cabeça	Subminiatura D de 26 vias
Linha de alimentação elétrica	IEC 60320-C14
Ponto equipotencial	MC POAG-S6 SERIES
Manutenção de temperatura da seringa	Mini-DIN de 4 pinos

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

A injetora é classificada do seguinte modo:

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

8.9. Ligação ao sistema de aterramento

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

8.10. Declaração RoHS

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

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

Consulte a Seção 6.6 para obter informações detalhadas sobre os materiais perigosos contidos na bateria.

8.11. Informações específicas de cada país

8.11.1. Austrália e Nova Zelândia



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

8.11.2. Brasil

Detentor: Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

CEP: 04779-900 - Socorro – São Paulo – SP

CNPJ nº: 18.459.628/0001-15

Registro ANVISA nº: 80384380062

SAC 0800 702 1241

sac@bayer.com

Para os modelos DC009SW e DC009DW:



02001-20-03177

Extensão de Wi-fi (TL-WN823N-DC121)

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

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

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

ou

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

8.11.3. China



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

8.11.4. União Europeia (UE)



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

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



Indica uma marcação pela qual o fabricante mostra que o dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União estabeleça sua afiação (para dispositivos médicos de Classe I). (Marca CE, Norma da UE 2017-745, Anexo V)

Aplica-se aos seguintes números de catálogo:
DC022, ISI2



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia (Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, ISO 15223-1, 5.1.2)

8.11.5. Japão



Marcação de conformidade com a legislação japonesa para radiografias

8.11.6. Líbano



Marcação da Autoridade Regulatória de Telecomunicação da República do Líbano

8.11.7. Malásia



Marcação de conformidade com a Comissão de Comunicação e Multimídia da Malásia

8.11.8. Moldávia



Marca de Conformidade Nacional (SM) da Moldávia

8.11.9. Filipinas



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



Importado por:
Bayer Philippines Inc.,
8th Floor Science Hub Tower 1, Campus Avenue Corner Turin Street,
McKinley Hill Cyberpark, Pinagsama, Taguig City

8.11.10. Sérvia



Marcação de conformidade da RATEL Sérvia

8.11.11. África do Sul



Marcação de conformidade com a regulamentação de 2013 de aprovação do tipo na África do Sul

8.11.12. Suíça



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia (Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, ISO 15223-1, 5.1.2)

8.11.13. Ucrânia



Marcação de conformidade da UKRTEST da Ucrânia

8.11.14. Reino Unido



Indica que o produto está em conformidade com os requerimentos aplicáveis conforme legislação do Reino Unido para afixação de tais indicações. (Marcação avaliada em conformidade com as leis do RU)

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



Indica que o produto está em conformidade com os requerimentos aplicáveis, conforme legislação do Reino Unido, para afixação dessas indicações para dispositivos médicos de Classe I.

Aplica-se aos seguintes números de catálogo:
DC022, ISI2

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

8.12.1. Emissões eletromagnéticas

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

8.12.2. Imunidade eletromagnética

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética				
A injetora é adequada para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da injetora deverá assegurar que a mesma é usada em tal ambiente.				
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 Nível de conformidade			Ambiente eletromagnético - guia
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato			Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar			
Aumento repentino e temporário de sinal elétrico IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação de energia			A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 1 kV para linhas de entrada/saída			
Sobretensão momentânea IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linha(s) a linha(s)			A qualidade da corrente elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linha(s) à terra			
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	Nível de teste de tensão % UT	Estágio	Ciclos de duração	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário da injetora precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que a injetora seja alimentada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
	0	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0,5	
	0	0°	1	
	70	0°	25	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	Nível de teste de tensão % UT	Estágio	Ciclos de duração	
	0	0°	250	
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m a 50 Hz			Os campos magnéticos da frequência de energia devem estar em níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
Nota: U _T é a tensão da rede CA anterior à aplicação do nível de teste.				
Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética				
A injetora é adequada para a utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou operador da Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad deverá assegurar que a mesma é usada em tal ambiente.				

Teste de imunidade	Nível de teste da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
			O equipamento de comunicações RF portátil deverá ser utilizado a uma distância mínima de qualquer parte da Salient Sistema de Injeção de Contraste Medrad superior à distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms com 1 kHz 80% AM 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms com 1 kHz 80% AM 150 kHz a 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m com 1 kHz 80% AM 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m com 1 kHz 80% AM 80 MHz a 2,7 GHz	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
	Campos de proximidade 385 – 5785 MHz, 9 – 27 V/m	Campos de proximidade 385 – 5785 MHz, 9 – 27 V/m	onde P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinado pela pesquisa eletromagnética do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
			
NOTA 1	Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequências mais alto.		
NOTA 2	Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		
^a	Intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve se considerar conduzir uma vistoria de locais com campos eletromagnéticos. Se a intensidade de campo medida no local onde a injetora é usada exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, a injetora deve ser monitorada para assegurar uma operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento da injetora.		
^b	Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

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

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

8.13. Modelos

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

8.14. Acessórios

Acessório (as opções sombreadas são incluídas com cada injetora)		Número de catálogo
1.	Cabo de alimentação	WP0020 (BR)
2.	Seringa Multi-Paciente Salient (2)	MP1001
3.	Conector de Transferência Multi-Paciente Salient	MP1002
4.	Tubo descartável do paciente Salient	SP1003
5.	Dispositivo de manutenção de temperatura (1 para todos os modelos)	DC022
6.	Controle remoto	VP021
7.	Bateria (2 necessárias)	HB0013
8.	Carregador de seringa manual (opcional)	MDL001
9.	Módulo ISI2	ISI2
10.	Suporte IV	DC039
11.	Extensão de Wi-Fi TL-WN823N (com DC009SW e DC009DW)	DC121

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

8.15. Informações sobre licença de software do fabricante

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

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

radiology.bayer.com/contact

8.16. Instrução FCC

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

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

9. Índice remissivo

<i>Alarmes</i> , 28	LCD, 28, 64
anestésicos, 15	Ligação a outro equipamento, 16
anestésicos inflamáveis, 15	Linha de alimentação eléctrica, 26
Anterior, 26	Manual do operador, 103
Armar injetora, 27	Marcas comerciais, 9
Bateria, 26, 103	Mecânicas, 95
BF, Tipo, 98	Mensagens de erro, 93
Cabo de alimentação, 103	Número de série, 9
campos magnéticos, 18	Opções, 27
Choque eléctrico, 23	Pausa, 27
Conectores, 98	Pressão, 27
Contraindicações, 9	Pressão excessiva, 92
Controlo remoto, 28	Protocolos
Controles, 96	Carregar, 26
dispositivo de manutenção de temperatura, 18	Retrair, 26
dispositivo de manutenção de temperatura da seringa, 18	Risco biológico, 23
Duração, 27	Risco de aprisionamento, 18
EMC, 15	Risco de entalamento, 16
Emissões, 100	Seguinte, 26
EN ISO 13485:2016.	Seringa
Especificações	Dispositivo de manutenção de temperatura, 36, 103
Ambientais, 96	FluiDots, 41
FluiDots, 41	Suspensão, 27, 49
Fluxo adaptativo, 27, 29	Taxa de fluxo, 27, 47
Fusível, 26	Elevada, 14
Imunidade, 100	Tempo, 27
Indicadores, 28	WEEE, 17
Indicação de Uso, 9	
Injetora Dupla/Dual, 36, 42, 95	
Isenção de responsabilidade, 10	

© 2019-2025 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

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

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

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

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

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



(240) D- 0001924102



(10) A

Based on D-0001887303 Rev B

2025-02-14



RX Only



Bayer HealthCare