



Manual de operação

medrad[®] Stellant
CT Injection System

1 Introdução..... 1

1.1 Certificações.....	1
1.2 Uso previsto	1
1.3 Contraindicações	1
1.4 Venda restrita	1
1.5 Treinamento necessário.....	1
1.6 Isenção de responsabilidade	1
1.7 Conector equipotencial (EPC)	1
1.8 Símbolos	2
1.8.1 Botões e ícones do monitor	5
1.8.2 Ícones da cabeça injetora	6
1.9 Limite de pressão.....	7
1.9.1 Pressão.....	7
1.9.2 Taxa de infusão	7
1.9.3 Duração de injeção	7
1.9.4 Conceitos básicos.....	7
1.9.5 Como é o design da injetora	7
1.9.6 Como reconhecer uma ocorrência de condição de limite de pressão	8
1.10 Resposta a oclusões	8
1.11 Proteção das taxas volumétricas	8
1.12 Definição dos termos	8
1.13 Advertências	9
1.14 Cuidados.....	10

2 Fundamentos do sistema 13

2.1 Sobre o sistema de injeção.....	13
2.2 Mover o sistema dentro da sala	13
2.3 Modelos Medrad Stellant	13
2.4 Recursos básicos.....	13
2.5 Unidade de controle de vídeo (DCU)	14
2.6 Injetora unitária Medrad Stellant (S e SX).....	15
2.6.1 Funções da cabeça injetora unitária Medrad Stellant	15
2.7 Injetora dupla MEDRAD Stellant (D).....	16
2.7.1 Funções da cabeça injetora no modelo D.....	16
2.8 Controle da cabeça injetora.....	17
2.8.1 Botão manual	18
2.8.2 Indicadores de armação	19
2.8.3 Chave manual.....	19
2.8.4 Aquecedor de seringa.....	19
2.9 Aplicação de energia.....	19
2.10 Logotipo do sistema	20
2.11 Tela de recomendações de segurança	20
2.12 Tela principal	21
2.13 Dados de procedimento.....	21
2.13.1 ID do paciente.....	22
2.13.2 Concentração do contraste.....	22
2.13.3 Limite de pressão.....	23
2.13.4 Retardo	23
2.13.5 Resumo de iodo.....	24

2.14 Configuração	24
2.15 Data/hora	26
2.16 Ajuda	27
2.17 Reiniciar	27
3 Preparação para injeção	29
3.1 Minimização de risco de embolia gasosa	29
3.2 Uso do pedestal Medrad Stellant com suporte integrado para solução intravenosa	30
3.3 Tubo de conexão Medrad Stellant	31
3.4 Carregamento e escorva de uma seringa	32
3.4.1 Seleção do modo de escorva	32
3.4.2 Volume de escorva - Tipo de LPCT	32
3.5 Carregamento e escorva manual de uma seringa	33
3.6 Cuidados ao retroceder o êmbolo	34
3.7 Utilizando Auto Load (carga automática) para carregar uma seringa (modelos SX e D)	34
3.7.1 Para selecionar um volume de expurgo da carga automática:	34
3.7.2 Utilização do Auto Load com uma agulha ou com um QFT	35
3.8 Remoção de uma seringa de 200 ml	36
3.9 Programação de protocolos	36
3.9.1 Programação de multifases	36
3.10 Armazenamento de protocolos	37
3.11 Bloqueio de um protocolo	37
3.12 Recuperar protocolo	38
3.13 Excluir um protocolo	38
3.14 Programação de um intervalo	38
4 Armação e injeção	41
4.1 Armação	41
4.1.1 Antes de iniciar o processo de armação	41
4.1.2 Para iniciar o processo de armação e da injeção	41
4.2 Injeção de teste	42
4.2.1 Configurando os parâmetros de teste de injeção:	42
4.2.2 Administração de uma injeção de teste	43
4.3 Injeção	43
4.3.1 Administração de uma injeção	43
4.4 Exibições da injeção	44
4.5 Gráfico de pressão	45
4.5.1 Dicas úteis sobre o gráfico de pressão	46
4.6 Injeção concluída	48
A Mensagens do sistema	51
A.1 Tela de erro	51
A.2 Sinais sonoros do sistema	51
A.2.1 Sinais sonoros gerais	51
A.2.2 Alarmes de aviso	51

B Limpeza e manutenção 53

B.1 Instruções para limpeza	53
B.1.1 Limpeza da cabeça injetora, êmbolo e interface da seringa	53
B.1.2 Limpeza da unidade de controle de vídeo	54
B.1.3 Limpeza do pedestal	54
B.1.4 Limpeza da base.....	54
B.2 Programa de manutenção recomendado	54
B.2.1 Diariamente.....	54
B.2.2 Mensalmente	54
B.2.3 Anualmente.....	54
B.3 Procedimentos de inspeção	55
B.3.1 Cabeça da injetora (de uma e duas seringas)	55
B.3.2 Unidade de controle de vídeo	55
B.3.3 Suporte de parede	55
B.3.4 Pedestal	55
B.4 Verificação da operação.....	56
B.4.1 Etiquetas do sistema	56
B.4.2 Ativação	56
B.4.3 Programação	56
B.5 Calibração da tela sensível ao toque	57

C Especificações 59

C.1 DCU e unidade base.....	59
C.1.1 Dimensões da DCU e da unidade base.....	59
C.1.2 Parte traseira do monitor.....	59
C.1.3 Parte traseira da unidade base.....	60
C.1.4 Parte inferior da unidade base	60
C.2 Unidade de TC.....	61
C.2.1 Dimensões da unidade de TC - Unitária	61
C.2.2 Dimensões da unidade de TC - Dupla	61
C.3 Especificações ambientais	62
C.3.1 Fora de operação: (Transporte e armazenamento):	62
C.3.2 Em operação.....	62
C.3.3 Adaptadores CA para sistemas Informatics e VirtualCare	62
C.3.4 Proteção contra choque elétrico	62
C.3.5 EMI/RFI.....	62
C.3.6 Corrente de fuga	62
C.3.7 Continuidade do aterramento	63
C.3.8 Proteção contra penetração de líquidos	63
C.3.9 Modo de operação	63
C.3.10 Desempenho da administração de líquido.....	63
C.3.11 Reação do sistema a oclusões.....	63
C.3.12 Proteção contra infusão excessiva e insuficiente.....	64
C.3.13 Desempenho do líquido do sistema	64
C.3.14 Especificações do cabo de alimentação	64
C.3.15 Conexões do sistema de injeção de contraste Stellant à rede de TI.....	65

D Opcionais e acessórios 67

D.1 Números do catálogo e descrições	67
D.2 Sistema de trilho suspenso para suporte intravenoso	67

E Instalação do sistema	69
E.1 Instalação	69
E.2 Retirada do sistema de injeção da embalagem	69
E.3 Considerações sobre a instalação	69
E.4 Instalação da injetora	70
E.5 Reinstalação do sistema em outra sala	71
F Conformidade com a IEC 60601-1-2/2ª e 3ª edição	73
G Glossário	77

1 Introdução

Este manual se aplica ao sistema de injeção de contraste Medrad® Stellant, também denominado sistema, com os números de catálogo: SCT 110, SCT 111, SCT 112, SCT 120, SCT 121, SCT 122, SCT 210, SCT 211, SCT 212, SCT 220, SCT 221, SCT 222.

Leia todas as informações contidas neste manual. Compreender estas informações vai ajudar o usuário a operar o sistema de forma segura.

OBSERVAÇÃO: Especificações de operação e disponibilidade de recursos podem variar de acordo com o país. Consulte seu representante de produto local e as instruções de uso fornecidas com os materiais descartáveis específicos de cada país.

1.1 Certificações

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

1.2 Uso previsto

O Sistema de injeção de contraste MEDRAD Stellant foi desenvolvido para injetar meio de contraste por via intravenosa em pacientes humanos, para estudos diagnósticos em aplicações de tomografia computadorizada (TC).

1.3 Contraindicações

Estes dispositivos não devem ser utilizados para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não sejam indicados. O Sistema de injeção de contraste MEDRAD Stellant não deve ser usado como dispositivo portátil.

1.4 Venda restrita

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

1.5 Treinamento necessário

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

1.6 Isenção de responsabilidade

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

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

1.7 Conector equipotencial (EPC)

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

1.8 Símbolos

Os símbolos a seguir são usados no sistema e nos componentes:

	Aviso: consulte as advertências e precauções nas instruções de uso que acompanham cada caixa.
	Atenção: consulte as advertências e precauções nas instruções de uso que acompanham cada caixa.
	Indica que este dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Indicador de protocolo bloqueado.
	Protocolo desbloqueado ou não acoplado.
	Indica a chave liga/desliga.
	Indica tensão perigosa.
	Indica corrente alternada.
	Identifica peça tipo BF aplicada em conformidade com as normas IEC 60601-1.
CLASS 1	Indica que o sistema de injeção é um equipamento médico de classe 1, conforme definido pelas normas IEC 60601-1.
IPX1	Identifica o grau de proteção contra líquidos (impermeabilidade).
	Número de catálogo.
	Número de série.
PN	Número de peça.
	Identifica a conexão equipotencial.
	Identifica o ponto de aterramento.
	Indica o design somente para uso interno.
	Indica que nenhuma peça requer manutenção.

	Exibição do gráfico de pressão.
	Exibição das fases.
	Eletrostática.
	Indica coleta separada para equipamento elétrico e eletrônico segundo a Diretriz 2002/96/EC. Para obter mais informações, consulte o site www.weee.bayer.com
	O sistema de trilho suspenso para suporte intravenoso serve unicamente para suspender frascos com solução intravenosa. Não pendure mais do que 23 kg de peso nos ganchos.
	Proibido empurrar. Não empurre o injetor neste ponto ou acima dele.
	Fabricante.
	Data de fabricação.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Variação de temperatura.
	Variação de umidade.
	Variação de pressão atmosférica.
	Este lado para cima.
	Mantenha seco.
	Frágil.



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



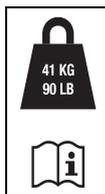
Consulte a documentação que acompanha o produto. Este símbolo indica que o usuário deve consultar as instruções de uso para assegurar a operação segura.



Consulte as instruções de operação.



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



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

1.8.1 Botões e ícones do monitor



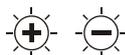
Finaliza a injeção e desarma o sistema.



Abre o sistema de ajuda.



Acessa as configurações do sistema.



Aumenta e diminui o brilho do monitor



Inicia a injeção.
Suspende a injeção por, no máximo,
20 minutos.



Redefine o protocolo com os valores
originais de fábrica.



Indica a chave liga/desliga.



Conexão da chave manual.



Only use Handswitch
Catalog No. SHS 700 05F,
and Syringe Heat Maintainer
Catalog No. SSH 100F or
SSH 200F with this system.

201966

Se somente chaves manuais modelo SHS 700 05f e
aquecedor de seringas modelo 100F ou SSH 200F com este
sistema.

If the syringe cannot be removed from
the injector, rotate the manual knob
one full turn in the forward direction.

202290 Rev. A

Caso não seja possível remover a seringa do injetor, gire o
botão manual uma volta completa para frente.

WARNING

- Air injection risk.
- Embolism can result in injury or death.
- See operators manual.
- Expel air from syringe fluid path.
- Observe change in FluiDot Indicators.
- For syringes from Bayer.

— Air • Fluid

6972384 Rev. B

Atenção:

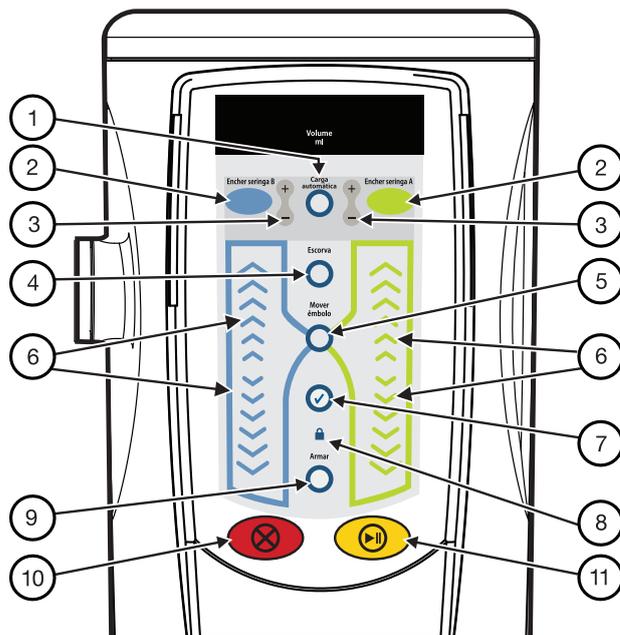
- Risco de injeção de ar.
- Remova o ar do fluido da seringa.
- Embolia pode resultar em lesões ou morte.
- Observe as alterações dos indicadores FluiDot.
- Consulte o manual de operação.
- Para seringas da Bayer.

Bayer has designed the injector and disposables together as a system.
For optimal performance, it is recommended to use only syringes
and disposables from Bayer with your injector.

6972102 Rev. B

A Bayer projetou o injetor e materiais descartáveis como um
único sistema. Para desempenho adequado, recomenda-se usar
apenas seringas e materiais descartáveis da Bayer com o
injetor.

1.8.2 Ícones da cabeça injetora



- | | | | |
|---|---|--------------------------------|---|
| <p>1</p> <p>Carga automática</p> | <p>Ativa os botões de enchimento.</p> | <p>2</p> | <p>Botões de enchimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Seringa A (verde) ◆ Seringa B (azul) |
| <p>3</p> | <p>Ajusta o volume de enchimento automático para a quantidade desejada em pequenos incrementos ou decréscimos.</p> | <p>4</p> <p>Escorva</p> | <p>Ativa a escorva automática.</p> |
| <p>5</p> <p>Mover êmbolo</p> | <p>Ativa os controles de avanço e retrocesso do êmbolo. Acende quando pressionado.</p> | <p>6</p> | <p>Controles de avanço e retrocesso do êmbolo.</p> |
| <p>7</p> | <p>O ícone Verificar a presença de ar acende após o operador confirmar a inspeção da presença de ar na tubulação.</p> | <p>8</p> | <p>Indica que o protocolo está bloqueado e acende após o operador bloquear o protocolo.</p> |
| <p>9</p> <p>Armar</p> | <p>Arma a injetora e acende após o operador armar a injetora.</p> | <p>10</p> | <p>Finaliza e desarma a injeção.</p> |
| <p>11</p> | <p>Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.</p> | | <p>Indicadores do botão manual:</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Seringa A (verde) ◆ Seringa B (azul) |
| | <p>Conexão do aquecedor de seringa sob a cabeça injetora.</p> | | <p>Conexão da chave manual sob a cabeça injetora.</p> |

1.9 Limite de pressão

O Sistema foi desenvolvido para permitir várias vazões de injeções de contraste. Para entender esta seção sobre pressão e limite de pressão, é importante compreender a terminologia que será utilizada nesta seção.

1.9.1 Pressão

A pressão está relacionada à quantidade de força que a cabeça da injetora deve exercer sobre a seringa para mover o fluido na taxa de infusão selecionada.

A pressão desenvolvida pelo sistema de injeção é medida em relação à pressão atmosférica externa à seringa ou ao tubo de conexão. A pressão exercida pela injetora é expressa em termos de “Pressão do medidor” ou “PSIG” que é a “Pressão absoluta” ou “PSIA”, menos a pressão atmosférica. Neste documento, a pressão exibida como PSI refere-se à pressão do medidor.

	Seringa de 200 ml
Limite de pressão programável Intervalo selecionável: 50 psi - 325 psi (325 kPa - 2.241 kPa)	Pré-ajustado na fábrica como 325 PSI (2.241 kPa)
Limite de perigo/falha (desligamento da pressão da injetora em caso de falha).	Pré-ajustado na fábrica como 375 PSI (2.586 kPa)

OBSERVAÇÃO: Para converter kPa em Bar, mova o ponto decimal duas casas para a esquerda (100 PSI = 6,9 Bar).

1.9.2 Taxa de infusão

A taxa de infusão é selecionada na Unidade de controle de vídeo em unidades de ml/seg.

1.9.3 Duração de injeção

Duração de injeção é o período de tempo que a injetora precisará para executar o protocolo programado, a partir do momento em que a chave acionadora for pressionada, até a interrupção da injeção. A duração é calculada com a divisão do Volume selecionado pela opção Flow Rate (Taxa de infusão) (Volume de 50 ml dividido pela taxa de infusão de 2 ml/s = duração de 25 segundos). A duração de uma injeção multifásica será calculada pela injetora e exibida na tela. O tempo de pausa não está incluído nesse tempo de duração.

1.9.4 Conceitos básicos

Para que o meio de contraste flua pelo sistema descartável da sala de tomografia (tubo de conexão, válvula de segurança, cateter sobre agulha), a pressão na seringa deve ultrapassar a resistência do sistema descartável. A pressão na seringa é gerada pela força exercida sobre o êmbolo. A pressão diminui ao longo do sistema descartável. Quando o líquido chega à extremidade do cateter, não haverá pressão. A pressão será essencialmente zero na extremidade aberta (irrestrita) do cateter sobre agulha porque não há resistência ao fluxo do fluido.

Para atingir a taxa de infusão desejada, a pressão exercida pelo êmbolo deve ser grande o suficiente para superar a resistência do sistema descartável. Para isso, a força por trás do líquido deve ser grande o suficiente para empurrá-lo pelo tubo.

1.9.5 Como é o design da injetora

O Sistema é controlado por fluxo. Isto significa que o fluxo selecionado no console do controle do vídeo será a taxa de infusão na qual a injetora administrará contraste durante a duração da injeção. A taxa de infusão real será diferente da taxa de infusão programada somente quando ela não puder ser administrada pelo sistema descartável, com a quantidade de pressão disponível. Quando isto ocorre, a injetora limitará automaticamente a pressão máxima e a taxa de infusão resultante (mais baixa) será administrada. A injetora ainda injetará e administrará o volume total. No entanto, a taxa de infusão administrada será mais baixa e assim a duração da injeção será mais longa.

1.9.6 Como reconhecer uma ocorrência de condição de limite de pressão

Se ocorrer uma condição de limite de pressão, ela será evidenciada primeiro pela duração da injeção, que será maior do que a normalmente esperada e, também, pelos filmes de baixo contraste. Uma condição de limite de pressão também pode ser vista, observando-se o gráfico de pressão.

Portanto, se a melhoria nas imagens não ocorrer conforme desejado, pode ser que tenha sido administrada uma taxa de infusão mais baixa do que a selecionada e que um limite de pressão possa estar ocorrendo. Verifique uma condição de limite de pressão comparando a duração real da injeção com um valor calculado (volume dividido pela taxa de infusão). Se a duração real ultrapassar o valor calculado, pode ter ocorrido uma limitação de pressão.

Para obter a taxa de infusão selecionada (evitar uma condição de limite de pressão), considere aumentar o tamanho do cateter ou usar um meio de contraste menos viscoso ou aquecido.

1.10 Resposta a oclusões

Ao injetar em uma oclusão, uma condição de queda de taxa de infusão (taxa de infusão menor que 10% da programada) ou uma pressão muito alta, ocorrerá o desarme. Uma condição de queda de taxa de infusão por mais de cinco segundos resultará no término automático da injeção. Se ocorrer uma queda de taxa de infusão ou desarme por alta pressão, verifique se o percurso do líquido está bloqueado e verifique se o conjunto descartável está danificado. Se nenhum bloqueio for localizado, aumente o tamanho do cateter ou diminua a taxa de infusão. antes de armar, verifique novamente a presença de ar na linha de infusão.

1.11 Proteção das taxas volumétricas

Os meios a seguir são fornecidos para assegurar proteção contra volume e taxa de infusão insuficientes ou excessivos:

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

1.12 Definição dos termos

Advertência

Indica que a informação é uma advertência. As advertências avisam sobre circunstâncias que podem causar lesão ou morte do paciente ou do operador. Leia e compreenda as advertências antes de operar o sistema.

Cuidado

Indica que a informação é uma precaução. As indicações de precaução advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia e compreenda os cuidados antes de operar o sistema.

OBSERVAÇÃO: Esta indicação refere-se a informações adicionais importantes ou sugestão apresentada para ajudar o usuário a corrigir um erro ou localizar informações apresentadas no manual.

1.13 Advertências

Advertência

Use somente o cabo de alimentação fornecido com o sistema. Não conecte o cabo de alimentação do a um cabo de extensão ou filtro de linha de várias tomadas.

O funcionamento inadequado do sistema pode resultar em lesão corporal no paciente. Se ocorrer um defeito no sistema, remova imediatamente a unidade de alimentação pressionando a chave de energia e desconecte o paciente da unidade. Se for exibida uma mensagem de erro que não puder ser corrigida ou se o sistema não estiver funcionando corretamente, não utilize o sistema de injeção. Entre em contato com a Bayer HealthCare Services ou com o representante local para obter ajuda.

Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões no paciente. Para evitar vazamentos ou rupturas no caso de uma obstrução, use somente produtos descartáveis da Bayer HealthCare Services ou cateteres e conectores com taxas de fluxo compatíveis com este sistema.

Perigo de explosão: O uso do sistema de injeção na presença de material inflamável (como anestésicos), pode resultar em lesão corporal no paciente. Não use o sistema quando houver material inflamável presente. Não use na presença de oxigênio ou em atmosferas ricas em oxigênio.

Risco de incêndio: O uso de fusíveis incorretos poderá resultar em lesão corporal no paciente. Para evitar um incêndio elétrico, use o tipo correto de fusível para reposição. O fusível deve ser substituído por um fusível tipo T, de 250 V e 3,15 A, somente por pessoal qualificado.

O equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento.

Risco de choque elétrico: O desgaste dos cabos ou a desmontagem da unidade pode resultar em lesão corporal no paciente. Para evitar exposição a tensões potencialmente perigosas, não desmonte o sistema de injeção em nenhuma circunstância. Cabos desgastados também são perigosos. Não utilize o sistema de injeção se forem detectados cabos desgastados ou danificados. Entre em contato com a Bayer HealthCare Services ou representante local para manutenção ou reposição.

Poderão ocorrer acidentes com o paciente devido a material de montagem eletrônico do sistema potencialmente perigoso. Descarte os componentes ou acessórios do sistema de maneira adequada. Siga as regulamentações locais para descarte adequado ou entre em contato com a Bayer HealthCare Services para obter ajuda.

Há risco de lesão corporal ao paciente caso não sejam usados os acessórios corretos. Utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer HealthCare Services e desenvolvidos para este sistema.

Seringas acopladas de forma inadequada podem causar lesões no paciente. Antes de injetar, verifique se a seringa está acoplada de maneira adequada na frente da cabeça injetora. O acoplamento incorreto poderá provocar vazamento, danos ou fazer com que a seringa se solte durante a injeção e resultar em uma administração de volume insuficiente.

Poderá ocorrer contaminação biológica se os itens descartáveis forem reutilizados ou se houver falha na técnica de assepsia. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

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

Se a seringa for usada como recipiente de armazenamento, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Não use as seringas para armazenar líquidos.

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

⚠ Advertência

Injeções venosas com alta taxa de infusão podem provocar acidentes no paciente. Seja muito cuidadoso ao selecionar a taxa de infusão. Antes de armar a injetora, verifique se os parâmetros de taxa de infusão elevados estão corretos.

Poderão ocorrer lesões ou morte do paciente devido a uma embolia gasosa.

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

Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se componentes danificados forem utilizados. Não use componentes danificados. Inspeccione visualmente todos os componentes antes de utilizá-los.

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

Falha ao utilizar as chaves acionadoras e os aquecedores das seringas adequados poderão resultar em não conformidade com a especificação de emissões eletromagnéticas.

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

1.14 Cuidados

⚠ Cuidado

Para desligar o equipamento, desconecte o cabo de alimentação do plugue macho. Certifique-se de que o equipamento está bem posicionado para que o plugue macho fique acessível para desconectar o cabo de alimentação.

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

Tensões inadequadas podem provocar danos. Verifique se a tensão e a frequência indicadas na etiqueta do número de série, na parte traseira da unidade, correspondem à tensão e à frequência da tomada elétrica.

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

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

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

 **Cuidado**

Não use produtos de limpeza e solventes fortes. Água quente e um desinfetante suave são suficientes para limpar a injetora. Não use solventes de limpeza industriais fortes, como acetona.

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

Métodos de limpeza inadequados ou mal realizados podem provocar danos ao equipamento. Não coloque qualquer peça do sistema de injeção de molho ou em imersão em água. Ao limpar qualquer parte externa do sistema, evite que a água vaze para dentro dos componentes do sistema.

Se os componentes não forem instalados corretamente, eles poderão ser danificados. Verifique se todas as conexões estão firmes. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.

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

Advertências, cuidados e notas adicionais estão localizados ao longo deste manual, onde aplicáveis.

2 Fundamentos do sistema

2.1 Sobre o sistema de injeção

O Sistema de injeção de contraste MEDRAD® Stellant consiste na cabeça da injetora localizada na sala de mapeamento, uma unidade de controle de vídeo (DCU) com tela sensível ao toque e uma unidade base, normalmente localizada na sala de controle. Os três componentes são conectados por um sistema de comunicação.

2.2 Mover o sistema dentro da sala

Ao mover sistema, segure o pedestal na região abaixo do ponto indicado pela etiqueta no braço do pedestal. Se o pedestal não tiver essa etiqueta, segure o pedestal a uma altura não superior a 91 cm do chão.

2.3 Modelos Medrad Stellant

Modelo	Descrição	Número de catálogo
S	Sistema de uma seringa sem carregamento automático e escorva.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ SCT 110 (sem suporte para a cabeça injetora) ◆ SCT 111 (inclui um suporte de piso para a cabeça injetora) ◆ SCT 112 (inclui um suporte de teto para a cabeça, com contrapeso)
SX	Sistema de uma seringa com todos os recursos	<ul style="list-style-type: none"> ◆ SCT 120 (sem suporte para a cabeça injetora) ◆ SCT 121 (inclui um suporte de piso para a cabeça injetora) ◆ SCT 122 (inclui um suporte de teto para a cabeça, com contrapeso)
D	Sistema de duas seringas Todos os recursos	<ul style="list-style-type: none"> ◆ SCT 210 (sem suporte para a cabeça injetora) ◆ SCT 211 (inclui um suporte de piso para a cabeça injetora) ◆ SCT 212 (inclui um suporte de teto para a cabeça, com contrapeso)
	DualFlow	<ul style="list-style-type: none"> ◆ SCT 220 (sem suporte para a cabeça injetora) ◆ SCT 221 (inclui um suporte de piso para a cabeça injetora) ◆ SCT 222 (inclui um suporte de teto para a cabeça, com contrapeso)

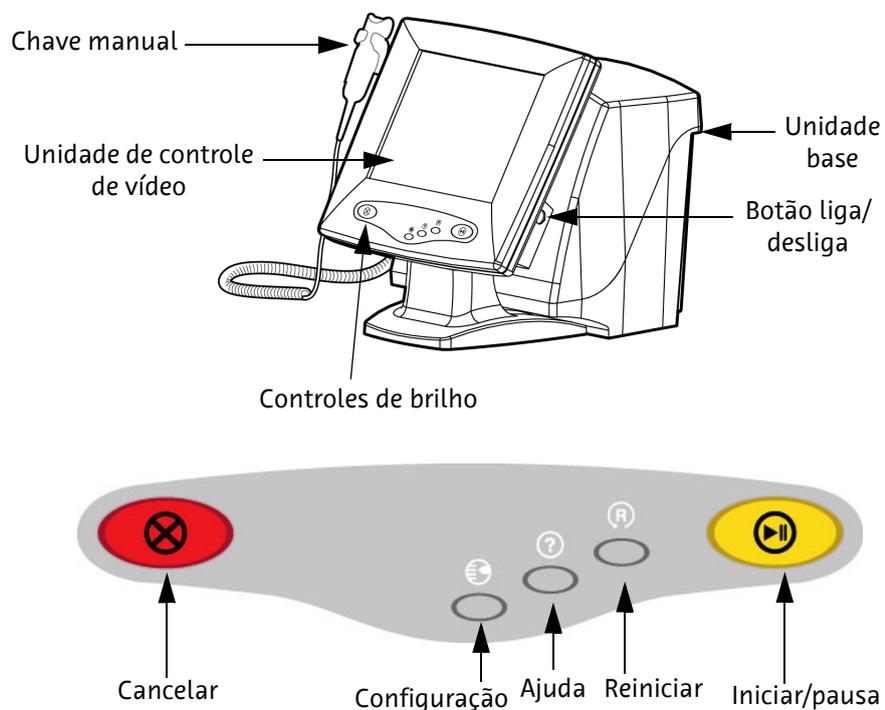
2.4 Recursos básicos

Os recursos fundamentais básicos de todos os modelos incluem:

- ◆ Seringa de 200 ml Stellant de MEDRAD
- ◆ Acoplagem, avanço e retração automática (não disponíveis no modelo S)
- ◆ Escorva (não disponível no modelo S)
- ◆ Tela de configuração
- ◆ Bloqueio de protocolo
- ◆ Intervalo de escaneamento
- ◆ Armazenamento e recuperação de protocolos
- ◆ Armação remota
- ◆ Gráfico de pressão (não disponível no modelo S)
- ◆ Opção de Sistema de montagem de teto com contrapeso ou pedestal (OCS)
- ◆ Indicador de tempo decorrido da injeção
- ◆ Indicador remoto de presença de ar
- ◆ Acionamento remoto
- ◆ Teste de injeção
- ◆ Limite de pressão selecionável
- ◆ Duração por fase

2.5 Unidade de controle de vídeo (DCU)

A unidade de controle de vídeo (DCU) e a unidade base:

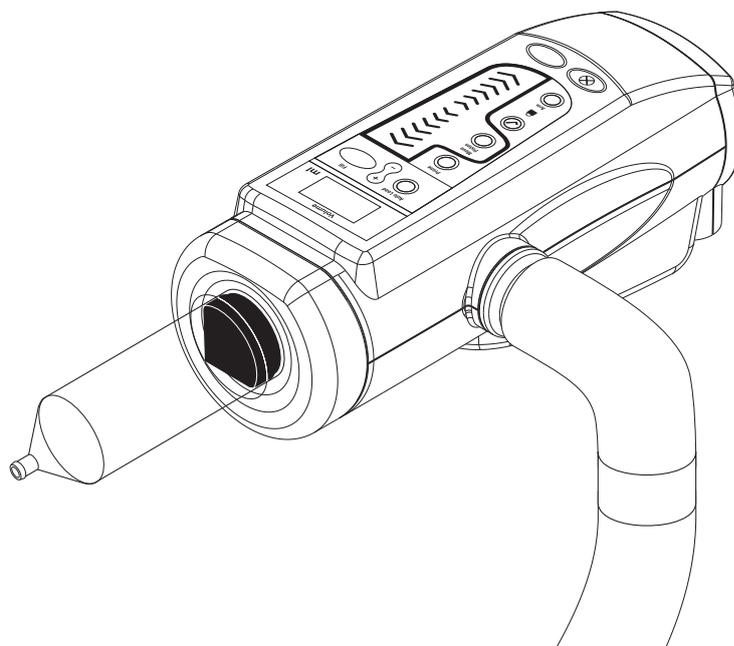


A interface da DCU foi desenvolvida como um monitor em cores com tela sensível ao toque.

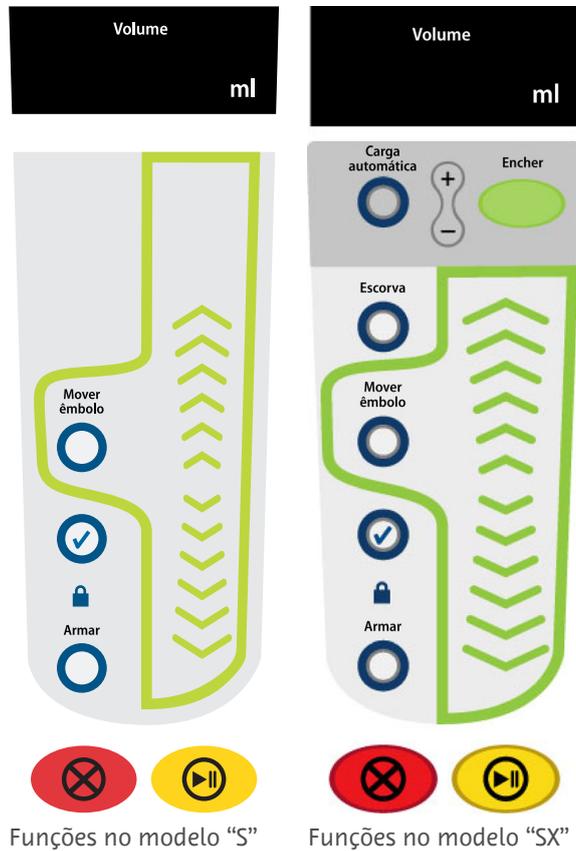
Nome	Descrição
Iniciar/pausa	Permite iniciar e interromper a execução de um protocolo de injeção.
Cancelar	Interrompe o movimento da cabeça injetora.
Redefinir	Redefine o protocolo de injeção para os valores padrão.
Configuração	Alterna a tela para a tela de configuração.
Ajuda	Alterna a tela para a tela de ajuda.
Controle de brilho +	Aumenta o brilho da tela.
Controle de brilho -	Reduz o brilho da tela.
Botão liga/desliga	Liga e desliga a unidade.

2.6 Injetora unitária Medrad Stellant (S e SX)

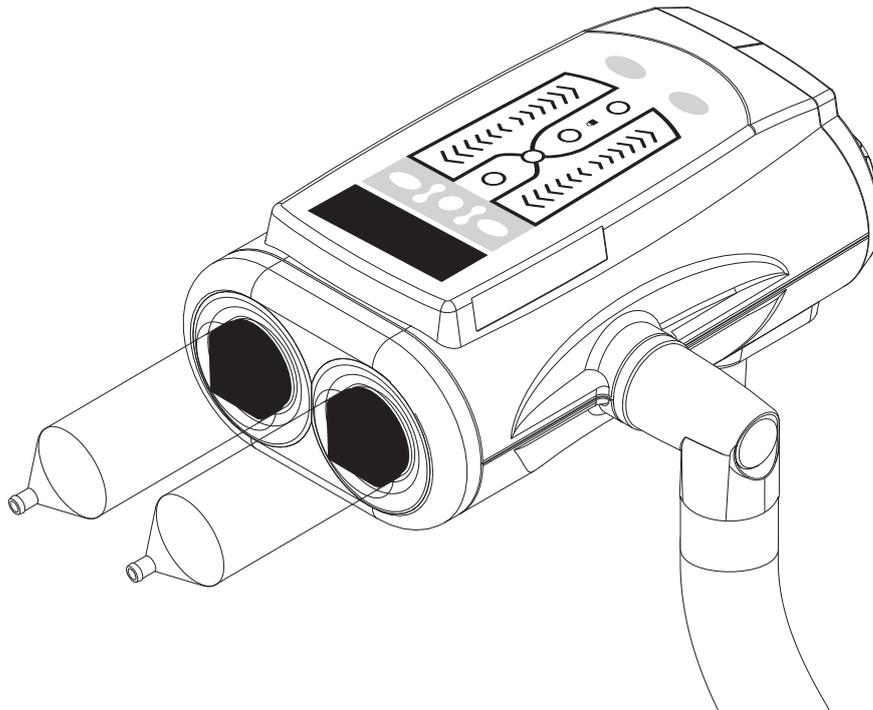
Modelos de injetoras unitárias Stellant: da MEDRAD:



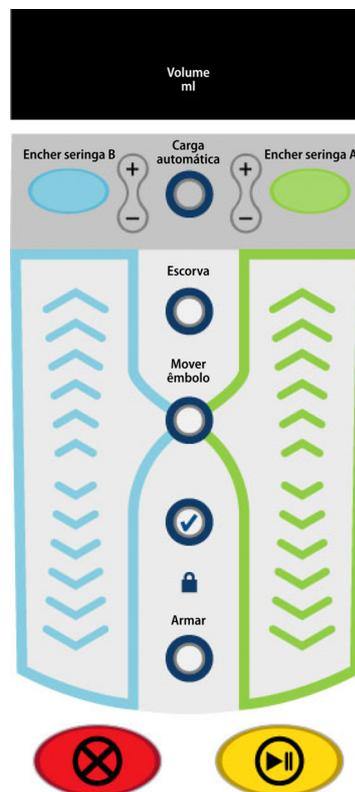
2.6.1 Funções da cabeça injetora unitária Medrad Stellant



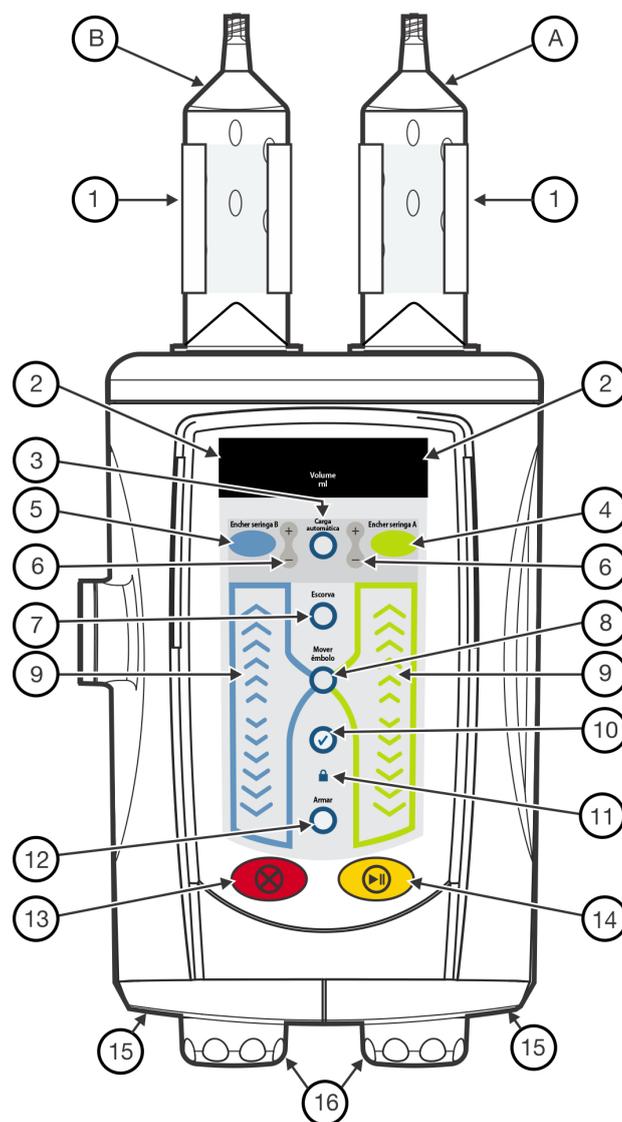
2.7 Injetora dupla MEDRAD Stellant (D)



2.7.1 Funções da cabeça injetora no modelo D



2.8 Controle da cabeça injetora



OBSERVAÇÃO: O modelo de uma seringa inclui somente os controles e as conexões para uma seringa.

	Nome	Descrição
A	Seringa A (todos os modelos)	Seringa de contraste
B	Seringa B (Modelo DX)	Seringa com solução salina
1	Aquecedor de seringa (Lado A ou B)	Consulte "Aquecedor de seringa" na página 2 - 19 para obter mais informações.
2	Volume (Lado A ou B)	<i>Syringe Installed (Seringa instalada)</i> - Indica o volume carregado na seringa. <i>Auto Load Active (Carga automática ativa)</i> - Indica o volume a ser carregado na seringa. <i>Syringe not Present (Seringa ausente)</i> - Não possui indicador.

	Nome	Descrição
3	Carga automática (não disponível no modelo S)	Ativa os botões Encher seringa A, Encher seringa B e +/-.
4	Encher seringa A (todos os modelos)	Enche a seringa A ao volume desejado.
5	Encher seringa B (modelo D)	Enche a seringa B ao volume desejado.
6	+/- (lado A ou lado B)	Ajusta o volume do enchimento automático com o múltiplo de 5 ml mais próximo e em incrementos/decréscimos de 5 ml.
7	Escorva (não disponível no modelo S)	Ativa a função de escorva do tubo.
8	Mover êmbolo	Ativa os controles de avanço e retrocesso do êmbolo. Desativa-se automaticamente após 10 segundos de inatividade.
9	Controle do êmbolo (Lado A ou B)	Avança e retrai o pistão (velocidade variável).
10	Checagem do ar	Lembra o usuário de verificar se o ar foi expelido da seringa e do tubo. (Deve estar aceso para permitir a armação).
11	Bloqueio de protocolo	Indica que o bloqueio de protocolo está ativo no monitor. (Deve estar aceso para permitir a armação).
12	Armar	Arma o sistema.
13	Cancelar	Finaliza e desarma a injeção.
14	Iniciar/pausa	Inicia a injeção. Suspende a injeção por, no máximo, 20 minutos.
15	Indicadores de armação	Consulte "Indicadores de armação" na página 2 - 19 para obter mais informações.
16	Botão manual (Lado A ou B)	Permite que o operador mova manualmente o êmbolo quando a injetora não estiver armada. Consulte "Botão manual" na página 2 - 18 para obter mais informações.

2.8.1 Botão manual

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

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

O operador pode ajustar a resistência no botão manual com a opção de controle de líquido. Este recurso reduz o refluxo do ar ou líquido após o movimento automático do êmbolo, como durante a escorva automática ou ao término de uma injeção. Um ajuste baixo ou desligado aumenta a probabilidade de refluxo durante essas condições.

A quantidade de resistência imposta ao girar os botões manuais aumenta à medida que o ajuste do Controle de líquido com botão manual aumenta de LOW para HIGH. A incidência de retorno de ar ou líquido diminui ao girar os botões manuais à medida que o ajuste do Controle de líquido com botão manual aumenta de LOW para HIGH. A Bayer HealthCare Services recomenda que a configuração HIGH seja usada se os botões manuais não forem normalmente utilizados.

OBSERVAÇÃO: A resistência real do botão manual em qualquer configuração depende da injetora e pode variar entre as injetoras com base na idade e condição.

2.8.2 Indicadores de armação

A cabeça injetora possui dois indicadores de armação que acendem ou piscam, dependendo das condições a seguir:

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

2.8.3 Chave manual

A chave manual permite ao operador iniciar, suspender e parar uma injeção. A chave contém um indicador que identifica o estado da injetora.

OBSERVAÇÃO: O indicador luminoso da chave manual funcionará da mesma maneira se estiver conectado à cabeça injetora ou ao POD.

A chave manual possui uma luz que acende ou pisca, dependendo das condições a seguir:

Condição	Descrição do indicador de armação
Armado	O indicador pisca.
Injeção	O indicador acende.
Pausa	O indicador pisca.

2.8.4 Aquecedor de seringa

O sistema inclui um aquecedor para cada seringa. Recomenda-se armazenar o contraste em um aquecedor de contraste a 35 °C antes de carregá-lo na seringa. Depois de carregado, o aquecedor deve ser encaixado sobre a seringa para manter a temperatura do contraste na temperatura do corpo.

Advertência

Podem ocorrer acidentes com o paciente, devido a alto contraste de temperaturas. Não use o aquecedor de seringa se a luz indicadora de falha estiver acesa. Isso pode indicar uma situação que pode resultar em superaquecimento da seringa.

2.9 Aplicação de energia

Para energizar sistema, pressione a chave localizada no lado inferior direito da unidade de controle de vídeo (consulte a seção unidade de controle de vídeo). Quando o sistema é ligado, a DCU e a cabeça emitem um sinal sonoro e todas as luzes indicadoras da cabeça ficam iluminadas.

OBSERVAÇÃO: Salvo quando especificado de outra forma, todas as telas, controles e explicações descritas nesta seção representam a configuração de duas seringas, com todos os recursos configuráveis pelo operador ativados.

2.10 Logotipo do sistema

Quando o sistema é ligado, a tela do logotipo do sistema é exibida no vídeo e uma série de testes de autodiagnóstico é executada.



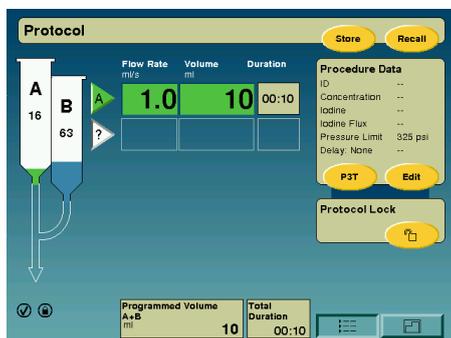
2.11 Tela de recomendações de segurança

A tela de recomendações de segurança fornece informações sobre a operação segura da injetora e os perigos potenciais associados ao procedimento de injeção.



2.12 Tela principal

A tela principal é exibida depois da tela de recomendações de segurança. Todas as outras telas utilizadas durante a operação normal da injetora são acessadas a partir da tela principal. A tela principal é utilizada durante a programação do protocolo de injeção, da armação e da injeção. Controles diferentes da tela ficam visíveis de acordo com a operação que está sendo executada, com a configuração da tela selecionada pelo operador e com a configuração definida na fábrica. Consulte “Configuração” na página 2 - 24 para obter uma lista dos elementos da tela que podem ser configurados pelo operador.



Tela principal da injetora dupla



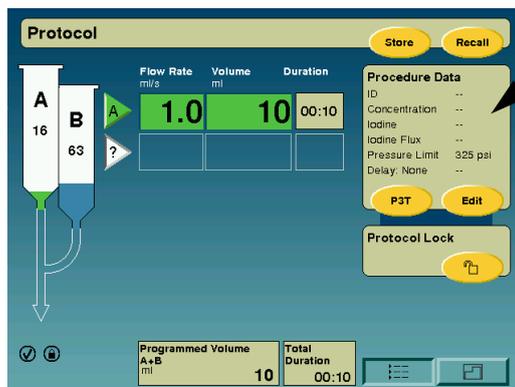
Tela principal da injetora unitária

OBSERVAÇÃO: A tela principal exibida na inicialização é a tela que foi programada mais recentemente.

2.13 Dados de procedimento

O recurso Procedure Data (Dados de procedimento) otimiza o funcionamento da injetora Medrad Stellant possibilitando ao operador inserir e visualizar informações adicionais relacionadas ao procedimento para cada injeção.

Este recurso consiste em um painel intitulado Procedure Data, na tela principal, que contém dados como o número de identificação do paciente (ID), concentração do contraste, resumo de iodo, definições de limite de pressão e intervalo de tempo de retardo. O botão EDIT (Editar) é usado para inserir ou modificar os dados exibidos no painel Procedure Data.



Recurso Dados de procedimento.

OBSERVAÇÃO: Se os aplicativos da plataforma P3T MEDRAD® Stellant (Personalized Patient Protocol Technology) forem ativados na injetora, o botão P3T será exibido no painel de dados de procedimento, conforme mostrado a seguir.

2.13.1 ID do paciente

É possível inserir um número de identificação do paciente em cada procedimento ao selecionar PATIENT ID (ID do paciente) na tela Procedure Data. Um teclado alfanumérico permite que o operador insira um valor de até 20 caracteres para identificar o procedimento de modo único.

The screenshot shows the 'Procedure Data' screen. At the top right are 'OK' and 'Cancel' buttons. The 'Patient ID' field contains a dashed line '--'. Below it are 'Concentration' and 'Pressure Limit' fields, both containing '--'. To the right of these are 'Delay' and 'Set' buttons.

Seleção da ID do paciente

The screenshot shows the 'Procedure Data' screen with the 'Patient ID' field containing the value '12345678'. A numeric keypad overlay is visible, with buttons for digits 1-0, letters QWERTYUIOP, ASDFGHJKL, ZXCVBNM, and punctuation. 'Clear' and 'Enter' buttons are at the bottom.

Entrada da ID do paciente

2.13.2 Concentração do contraste

A concentração de contraste de iodo usada em cada procedimento é inserida selecionando-se CONCENTRATION (Concentração) na tela Procedure Data e, em seguida, selecionando o valor na lista de seleção. A opção CLEAR (Limpar) define a concentração de contraste como um valor nulo. A opção OTHER (Outro) permite inserir um valor de concentração diferente dos apresentados na lista de seleção.

Quando a opção OTHER é selecionada, aparece um teclado numérico através do qual se pode inserir um valor de contraste entre 200 e 450 mg/ml. Esse intervalo é fornecido para permitir a entrada de novos produtos de meio de contraste que possam existir futuramente. O operador pode inserir um valor de concentração e salvá-lo por meio do botão ENTER (Inserir).

The screenshot shows the 'Procedure Data' screen. The 'Patient ID' field contains '12345678'. The 'Concentration' field is highlighted in black. A vertical list of concentration options is shown on the right: Clear, 300 mg/ml, 320 mg/ml, 350 mg/ml, 370 mg/ml, 400 mg/ml, Other, and Cancel.

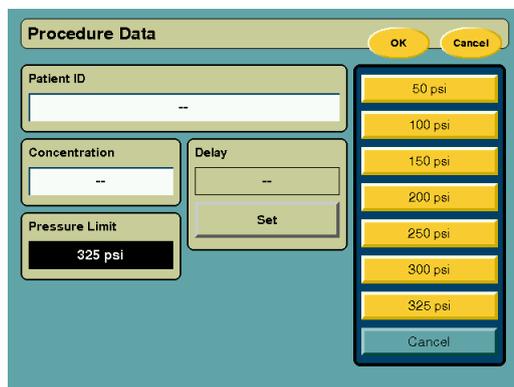
Seleção da concentração

The screenshot shows the 'Procedure Data' screen. The 'Patient ID' field contains '12345678'. The 'Concentration' field contains '350 mg/ml'. A numeric keypad overlay is visible, with buttons for digits 7-9, 4-6, 1-3, and 0. 'Cancel' and 'Enter' buttons are at the bottom.

Entrada de concentração por meio do botão OTHER

2.13.3 Limite de pressão

A programação do limite de pressão é realizada selecionando PRESSURE LIMIT (Limite de pressão) na tela Procedure Data e, em seguida, selecionando um valor na lista de seleção. O limite de pressão pode ser programado na faixa de 50 e 325 PSI. Os valores de limite de pressão disponíveis dependem do tipo da seringa utilizada e podem ser diferentes quando adaptadores pré-enchidos Medrad Stellant forem utilizados.

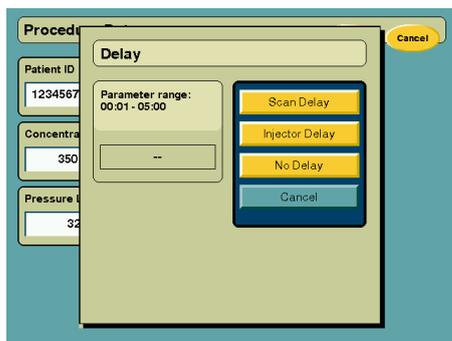


Tela principal com o painel Procedure Data

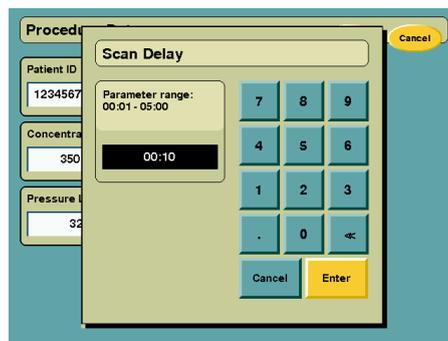
Se ocorrer uma condição de limite de pressão, ela será evidenciada primeiro pela duração da injeção, que será maior do que a normalmente esperada e, também, pelos filmes de baixo contraste. Uma condição de limite de pressão também pode ser vista, observando-se o monitor de pressão.

2.13.4 Retardo

A programação do intervalo de tempo de retardo é realizada selecionando-se DELAY (Retardo) na tela Procedure Data e, em seguida, selecionando um valor na lista de seleção. Se SCAN DELAY (Retardo da varredura) ou INJECTOR DELAY (Retardo da injetora) for selecionado, o operador poderá inserir um valor de retardo por meio do teclado numérico e salvá-lo usando o botão ENTER.



Selecionar tipo de retardo



Selecionar valor de retardo

Pressione os botões **OK** e **CANCEL** (Cancelar) no canto superior direito da tela Procedure Data para retornar à tela principal. O botão **OK** aceita as mudanças feitas pelo operador e o botão **CANCEL** rejeita as mudanças feitas pelo operador. O painel Procedure Data é atualizado com as mudanças efetuadas na tela Procedure Data

2.13.5 Resumo de iodo

A função Resumo de iodo fornece informações clínicas fundamentais relacionadas à infusão de iodo e associadas ao fluxo de iodo nos protocolos de injeções de contraste.

Se o operador inserir a concentração de contraste iodado usada no procedimento, por meio do monitor da injetora, o recurso Resumo de iodo apresentará o total de gramas de iodo administrado, com base nos volumes de contraste programados para o procedimento. O fluxo de iodo ou a taxa a que o iodo é administrado em um procedimento também é exibida. O fluxo de iodo é calculado como o total de gramas de iodo administrado na taxa de infusão usada para as fases de contraste do protocolo e é exibido em g/s (gramas de iodo por segundo).

- ◆ Iodo (g) = Concentração do contraste (mg/ml)* Volume do contraste (ml)/1.000
- ◆ Fluxo de iodo (g/s) = Concentração do contraste (mg/ml)* Taxa de infusão (ml/s)/1.000

OBSERVAÇÃO: Se um protocolo de injeção de contraste usar taxas de infusão diferentes para as fases de contraste de uma injeção, o fluxo de iodo será exibido como valor nulo.

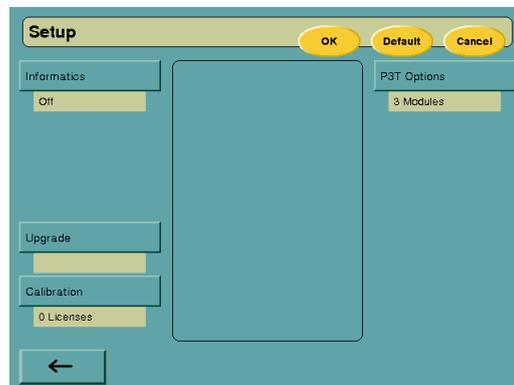
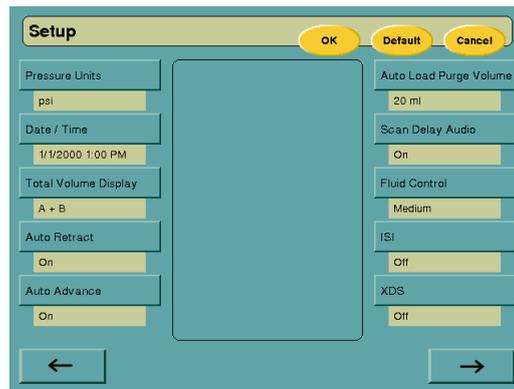
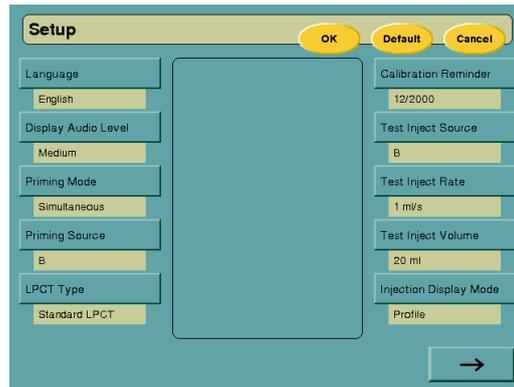
OBSERVAÇÃO: No caso de protocolos de injeção que usam DualFlow (mistura de contraste e solução salina), o iodo administrado é calculado com base no volume de contraste em todas as fases (fases de contraste e DualFlow). Com o DualFlow, o fluxo de iodo é calculado com base apenas nas fases de contraste.

2.14 Configuração

A tela de configuração pode ser acessada pressionando o botão de configuração, localizado na unidade de controle do vídeo.



A tela Setup (Configuração) permite que o operador selecione opções e preferências configuráveis.

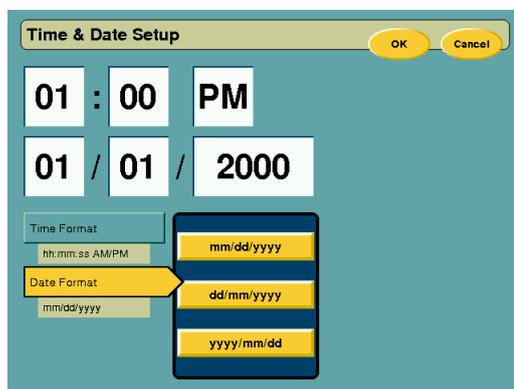


A tabela a seguir indica os itens configuráveis e os valores que podem ser selecionados.

Item configurável	Valor selecionável
Language (Idioma)	inglês, holandês, japonês, francês, italiano, alemão, espanhol, sueco, russo
Display Audio Level (Exibir nível de áudio)	Baixo, médio, alto
Priming Mode (Modo de escorva)	Simultâneo ou sequencial
Priming Source (Origem da escorva)	Seringa A ou seringa B
Tipo de LPCT (tubo conector de baixa pressão)	Padrão, Expandido ou J, P8100
Calibration Reminder (Lembrete de calibração)	Ano e mês
Test Inject Source (Fonte do teste de injeção)	Seringa A ou seringa B
Test Inject Rate (Taxa do teste de injeção)	1 - 7 ml/s
Test Inject Volume (Teste de volume de injeção)	10, 15 ou 20 ml
Injection Display Mode (Modo de exibição de injeção)	Perfil ou Protocolo
Pressure Units (Unidades de pressão)	PSI ou kPa
Date / Time (Data/hora)	Data do calendário e hora do dia
Formato da data	mm/dd/aaaa, dd/mm/aaaa ou aaaa/mm/dd
Formato da hora	hh:mm:ss, hh:mm:ss AM/PM ou hh:mm:ss A/P
Total Volume Display (Exibição do volume total)	Seringa A ou seringa A e B combinadas.
Auto Retract (Retração automática)	Liga ou Desliga
Auto Advance (Avanço automático)	Liga ou Desliga
Auto Load Purge Volume (Volume de expurgo da carga automática)	Define o volume a ser expelidos quando a Carga automática é utilizada.
Scan Delay Audio (Áudio do intervalo de varredura)	Liga ou Desliga
Fluid Control (Controle do líquido)	Off (desl.), low (baixo), medium (médio) e high (alto).
ISI	Liga ou Desliga.
XDS	Liga ou Desliga.
Informatics (Informática)	Liga ou Desliga.

2.15 Data/hora

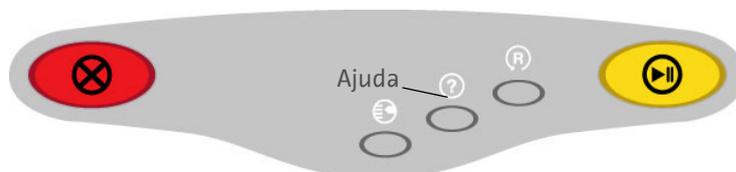
Para definir a hora e a data, toque no bloco programável desejado e, em seguida, no número apropriado.



Ajuste da data/hora

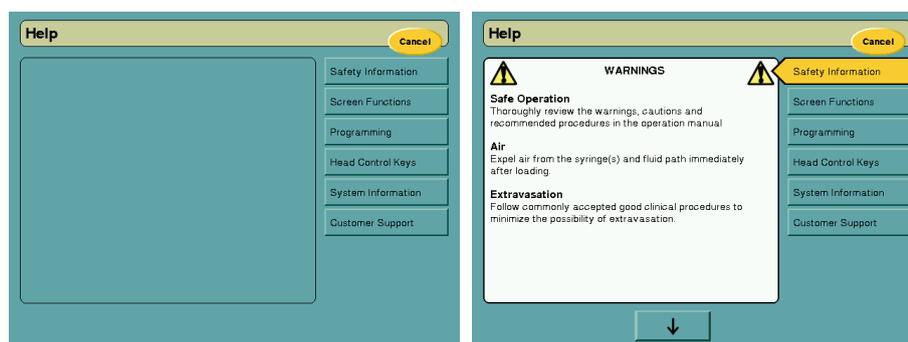
2.16 Ajuda

A ajuda pode ser acessada pressionando o botão de ajuda localizado na unidade de controle de vídeo.



Os tópicos da ajuda incluem informações sobre:

- ◆ Segurança do sistema de injeção
- ◆ Funções da tela
- ◆ Programação
- ◆ Teclas de controle da cabeça da injetora
- ◆ Informações de contato da assistência técnica
- ◆ Informações de contato do atendimento ao cliente



Tela de ajuda

Tópico selecionado da ajuda

2.17 Reiniciar

O botão reiniciar está localizado na unidade de controle de vídeo. O pressionamento do botão reiniciar remove todas as fases programadas para as configurações padrão de fábrica.



Os valores a seguir são os parâmetros padrão de fábrica:

- ◆ Taxa de infusão: 1,0 ml/s
- ◆ Volume: 1 ml
- ◆ Durations (duração): 1 s
- ◆ Tipo de intervalo: nenhum

3 Preparação para injeção

3.1 Minimização de risco de embolia gasosa

A vigilância e o cuidado por parte do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

⚠ Advertência

Poderão ocorrer lesões ou morte do paciente devido a uma embolia gasosa.

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

Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se componentes danificados forem utilizados.

Não use componentes danificados. Inspeccione visualmente todos os componentes antes de utilizá-los.

A seguir são sugeridas técnicas para minimizar os riscos de embolia gasosa durante um procedimento de melhoria de TC.

- ◆ Recomenda-se utilizar um Dispositivo de administração de fluido (FDD) da Bayer, como uma agulha.

OBSERVAÇÃO: A remoção de ar da seringa será muito mais difícil se um tubo de pequeno diâmetro, como um cateter com agulha, uma agulha ou um tubo com mais de 25 cm de comprimento, for utilizado para carregar.

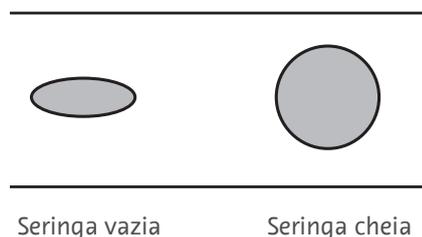
- ◆ Aponte a cabeça injetora Medrad Stellant para cima durante o carregamento, permitindo que o ar se acumule na ponta da seringa e, em seguida, expulse o ar.
- ◆ Durante uma injeção, aponte a cabeça injetora Medrad Stellant para baixo, permitindo que as pequenas bolhas de ar que ainda estejam no fluido fluam para a parte traseira da seringa.
- ◆ Certifique-se de que um operador tenha a responsabilidade de encher as seringas. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária a troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- ◆ Use seringas da Bayer equipadas com indicadores MEDRAD FluiDots. Os indicadores MEDRAD FluiDots devem ser observados, como parte do procedimento de armação. Quando os MEDRAD FluiDots são visualizados através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas, conforme ilustrado a seguir. Quando visualizados através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos.



⚠ Advertência

Para minimizar a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora ao utilizar os controles de avanço e retrocesso do êmbolo.

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



Seringa vazia

Seringa cheia

3.2 Uso do pedestal Medrad Stellant com suporte integrado para solução intravenosa

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

⚠ Advertência

Aperte todos os parafusos, grampos e botões durante a montagem e, de acordo com a necessidade, durante a utilização. Componentes soltos podem fazer com que o pedestal se desmonte, provocando acidentes pessoais e/ou danos ao equipamento.

Não mova nem manipule a montagem da injetora puxando ou empurrando o suporte integrado para solução intravenosa. O uso do suporte para mover a injetora pode dobrá-lo ou desequilibrar o sistema, resultando em danos à propriedade e/ou ferimentos graves. Mova a injetora conforme recomendado pelo manual de operação da injetora.

Não ajuste o suporte integrado para solução intravenosa ou mova a injetora quando algum objeto estiver pendurado no suporte. Qualquer item pendurado no pedestal pode cair, causando ferimentos ao paciente e/ou danos à propriedade.

Para evitar pontos de aperto e acidentes pessoais, tenha cuidado e atenção ao dobrar e desdobrar os ganchos, levantar e abaixar a barra e ao apertar e ajustar o botão. Mantenha as mãos e os dedos afastados das áreas onde possam existir pontos de aperto.

Os ganchos dobráveis são projetados para manter um peso máximo de 2.265 gramas cada. Não exceda os limites de peso. Adicionar volume extra aos ganchos pode provocar instabilidade, falha prematura do dispositivo e possibilitar acidentes pessoais e/ou danos à propriedade.

⚠ Cuidado

Tenha muito cuidado ao levantar e abaixar o suporte integrado para solução intravenosa. O suporte deve ser levantado e baixado com facilidade. Em caso de dificuldade para levantar e baixar o suporte, limpe-o conforme descrito em "Limpeza do pedestal" na página B - 54.

Instruções de operação

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

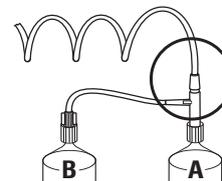
3.3 Tubo de conexão Medrad Stellant

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso dos materiais descartáveis aplicáveis para obter orientações adicionais.

O tubo de conexão está equipado com um tubo de escorva. Ligue o tubo de escorva à extremidade do tubo conector de baixa pressão (LPCT). O objetivo do tubo de escorva é atuar como um pequeno reservatório, para captura de excesso de meio de contraste durante a escorva. O tubo é ventilado de forma que somente o ar possa escapar e não o fluido. Isso evita o gotejamento de fluido antes da conexão ao cateter.

1. Retire o tubo de conexão da embalagem.
2. Remova as coberturas contra poeira, expondo a conexão luer macho e fêmea.
3. Verifique se todo o ar foi expelido da seringa.
4. Ligue o tubo de conexão à seringa contendo o volume desejado de fluido, verificando se o conector tipo Luer está bem preso à ponta da seringa.

OBSERVAÇÃO: Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte reta à seringa de contraste (A) e a extensão à seringa de solução salina (B).



OBSERVAÇÃO: Se o conector T estiver conectado à seringa (B), a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.

5. Verifique se o tubo não está dobrado ou obstruído.
6. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente.
7. Escorva o tubo com fluido, pressionando Prime (Escorva) na cabeça injetora, girando o botão manual ou utilizando os controles de avanço e retrocesso do êmbolo. Enquanto estiver realizando a escorva, mantenha o tubo de escorva acima do nível do paciente e verifique se o filtro está voltado para cima. Deixe o tubo de escorva fixado até logo antes da conexão do paciente.
8. Verifique se todo o ar foi eliminado.
9. Gire a cabeça injetora para baixo.
10. Remova o tubo de escorva.
11. Conecte o sistema ao paciente.
12. Pressione o botão de **checagem de ar** na cabeça injetora. O indicador de checagem do ar acenderá na tela sensível ao toque e na cabeça injetora.



3.4 Carregamento e escorva de uma seringa

O Sistema foi desenvolvido especificamente para reduzir a quantidade de tempo e as etapas para carregar seringas descartáveis com meio de contraste ou solução salina. A utilização sistema dos recursos e das técnicas de enchimento recomendadas reduzirão a frequência de respingos de contraste.

Advertência

Seringas acopladas de forma inadequada podem causar lesões no paciente. Antes de injetar, verifique se a seringa está acoplada de maneira adequada na frente da cabeça injetora. O acoplamento incorreto poderá provocar vazamento, danos ou fazer com que a seringa se solte durante a injeção e resultar em uma administração de volume insuficiente.

O Sistema tem quatro recursos que reduzem o tempo e as etapas de instalação da seringa na injetora:

1. **Orientação não rotacional:** Para instalar uma seringa descartável Medrad Stellant na injetora, encaixe a seringa na frente da cabeça injetora (nenhum alinhamento é necessário).
2. **Encaixe automático** (excluindo o modelo S): quando uma seringa descartável Medrad Stellant é instalada, o êmbolo Medrad Stellant avança automaticamente e localiza o êmbolo da seringa, acopla-se e para. Se a seringa for preenchida anteriormente com contraste, nenhuma ação adicional é iniciada neste momento.
3. **Avanço automático** (excluindo o modelo S): Ao retirar uma seringa vazia da embalagem e instalá-la na injetora, o êmbolo acopla-se automaticamente com o êmbolo e avança para a posição máxima à frente. Se uma seringa pré-enchida estiver instalada na injetora, o êmbolo se encaixará automaticamente no êmbolo e irá parar em seguida.
 - ◆ Se o avanço automático estiver definido como LIGADO na tela de configuração, o acoplamento e avanço automáticos serão ativados. A injetora detecta se uma seringa está ou não na unidade pela posição do êmbolo da seringa.
 - ◆ Se a seringa não estava na unidade antes (o êmbolo da seringa não foi avançado) e o Avanço automático estiver LIGADO, o êmbolo avançará automaticamente quando a seringa for instalada.
4. **Retração automática:** Quando a seringa for removida, a haste do êmbolo se retrairá automaticamente (a menos que esteja configurada como off (desligado)).

OBSERVAÇÃO: Não gire a seringa depois de instalada.

3.4.1 Seleção do modo de escorva

Para fazer a escorva de um LPCT (tubo de conexão para baixa pressão) com seringa dupla e conector de junção (tipo T ou Y), pode-se escolher uma das duas opções.

- ◆ **Modo de escorva simultânea** - move a solução salina e o contraste através do conector de união, simultaneamente, algumas vezes durante o processo de escorva.
- ◆ **Modo de escorva sequencial** - move a solução salina e o contraste através da união separadamente, um após o outro, durante o processo de escorva.

OBSERVAÇÃO: A predefinição de fábrica do recurso de modo de escorva é o modo simultâneo.

3.4.2 Volume de escorva - Tipo de LPCT

O volume de bombeamento pode ser alterado para suportar diferentes kits de materiais descartáveis. É importante escolher o tipo correto de LPCT para que a escorva dos tubos de conexão não seja insuficiente (nesse caso ela não elimina todo o ar presente no percurso do fluido de injeção) nem seja excessivo (o que pode causar gotejamento excessivo).

OBSERVAÇÃO: A predefinição de fábrica da opção de tipo de LPCT é LPCT padrão.

3.5 Carregamento e escorva manual de uma seringa

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso dos materiais descartáveis aplicáveis para obter orientações adicionais.

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente no Sistema de injeção de contraste Stellant da MEDRAD.

1. Instale uma nova seringa na cabeça injetora, inserindo-a rápida e firmemente em um movimento, para permitir que ela se ajuste adequadamente. O êmbolo avançará automaticamente para a frente da seringa (a menos que a configuração seja desligada ou que o êmbolo tenha sido previamente movimentado para a frente). A instalação lenta da seringa pode resultar em mensagem de erro na tela da DCU e o êmbolo pode não avançar automaticamente para a frente da seringa.

OBSERVAÇÃO: O Sistema detecta automaticamente tamanhos diferentes de seringas e configura a unidade para que fique compatível com a seringa.

2. Instale a agulha ou o tubo de enchimento rápido (QFT) na extremidade da seringa. Não use força excessiva.

Advertência

Se a extremidade da agulha for tocada, poderá ocorrer contaminação.

3. Insira a agulha ou o QFT em uma fonte de fluido.

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

4. Pressione **MOVE PISTON (mover êmbolo)** e abasteça com a quantidade desejada de fluido, utilizando os controles de avanço e retrocesso () do êmbolo na cabeça injetora. O pressionamento das setas maiores (extremidade externa) moverá o êmbolo mais rapidamente. O pressionamento das setas menores o moverá mais lentamente.

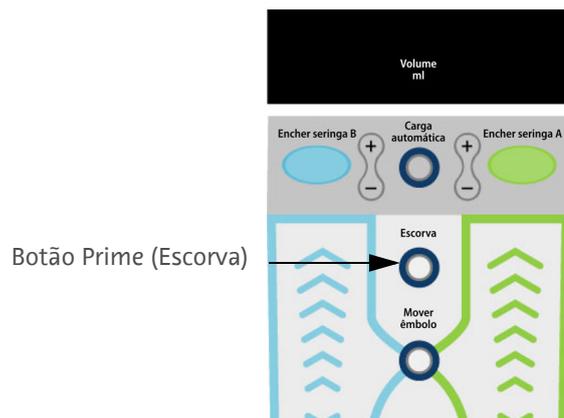
OBSERVAÇÃO: **MOVE PISTON (mover êmbolo)** permanece ativado por apenas 10 segundos de inatividade, antes de expirar.

5. Remova o ar da seringa.
6. Remova a agulha ou o QFT.
7. Conecte o conjunto de tubos descartáveis à extremidade da seringa.
8. Siga as instruções da seção “Utilização do tubo de conexão.”

OBSERVAÇÃO: Inspeccione cuidadosamente todos os tubos e seringas e verifique se todo o ar foi expulso do percurso do fluido, antes de pressionar **Check For Air** (Checagem de ar).

OBSERVAÇÃO: Qualquer movimento de retrocesso dos êmbolos, depois que a tecla **Check For Air** for pressionada, cancelará o status de **Check For Air**. Se o êmbolo for retornado, verifique novamente se há ar no percurso do fluido, avance o êmbolo e pressione a tecla **Check For Air** novamente para continuar.

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



3.6 Cuidados ao retroceder o êmbolo

Se, depois que o sistema estiver conectado ao paciente, o procedimento for retroceder o êmbolo da seringa para garantir que um fluxo de fluido de retrocesso seja recebido, observe o seguinte:

- ◆ Assim que o fluxo de fluido estiver visível no tubo, o botão manual deve ser avançado até que a haste do êmbolo se empelhe firmemente com o êmbolo da seringa. Se isso não for feito, a injetora não será armada.

3.7 Utilizando Auto Load (carga automática) para carregar uma seringa (modelos SX e D)

O sistema também tem uma função Integral Auto Load (carga automática integral). Esse recurso economiza tempo e etapas, carregando automaticamente a seringa com o volume prescrito de líquido (o operador ainda será responsável por confirmar se o ar foi expelido).

Como parte da funcionalidade Auto Load, é possível programar automaticamente diferentes volumes de carga e remoção por meio da tela de configuração. Expurgo consiste no movimento automático de avanço do êmbolo durante a carga automática que expelle o ar que entra na seringa ao iniciar o ciclo de enchimento.

3.7.1 Para selecionar um volume de expurgo da carga automática:

1. Pressione o botão de configuração. 
2. Pressionando a tecla de seta no canto direito inferior da tela Setup, vá até a segunda página.
3. Selecione Auto Load Purge Volume (volume de expurgo da carga automática).

OBSERVAÇÃO: Ao utilizar os dispositivos de enchimento da Bayer, escolha uma das quatro opções de volume com base nas seguintes diretrizes:

- ◆ 30 mL para QFT
- ◆ 20 mL para tubos de curta extensão (58 cm)
- ◆ 10 mL para carregamento por meio de ponteira somente
- ◆ 0 mL (desligado) quando o carregamento ocorrer por meio de dispositivo de enchimento com válvula de retenção (não disponível nos EUA)

OBSERVAÇÃO: Para outros dispositivos de enchimento, consulte as instruções de uso do fabricante.

4. Selecione OK.



3.7.2 Utilização do Auto Load com uma agulha ou com um QFT

1. Defina e bloqueie o protocolo na DCU.
2. Instale uma nova seringa Medrad Stellant na cabeça injetora, inserindo-a rápida e firmemente em um movimento, para permitir que ela se ajuste adequadamente. O êmbolo avançará automaticamente para a frente da seringa (a menos que a configuração seja desligada ou que o êmbolo tenha sido previamente movimentado para a frente). A instalação lenta da seringa pode resultar em mensagem de erro na tela da DCU e o êmbolo pode não avançar automaticamente para a frente da seringa.
3. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa. Não use força excessiva.

⚠ Advertência

Se a extremidade da agulha for tocada, poderá ocorrer contaminação.

4. Insira a agulha ou o QFT em uma fonte de fluido.

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso e/ou folheto do fabricante do líquido.
5. Pressione Auto Load (Carga automática) na cabeça injetora. Os indicadores de volume na cabeça injetora indicarão quanto fluido precisa ser carregado para suportar o protocolo definido na DCU (incluindo a quantidade de fluido necessária para escorvar os tubos do paciente com fluido). Aumente ou reduza (opcional) a quantidade do volume carregado em incrementos de 5 ml, pressionando as teclas +/- ao lado da tecla Auto Load. Quando Auto Load (carga automática) for pressionado, o indicador Fill (encher) piscará.
6. Pressione Fill (encher) para carregar a seringa automaticamente com o volume prescrito no protocolo.

OBSERVAÇÃO: Se você não pressionar **Fill** em dez segundos, a opção de Auto Load será automaticamente redefinida. Pressione Auto Load novamente para ativá-la para carregar as seringas.

OBSERVAÇÃO: Quando **Fill** é pressionado, a injetora recua automaticamente para o volume de expurgo da carga automática e enche de fluido. O êmbolo para e avança para expelir todo o ar que foi puxado para a seringa. Em seguida, o êmbolo novamente se retrai automaticamente até que o Volume necessário para executar a injeção seja carregado na seringa, mais 10 ml aproximadamente. O êmbolo pausa por cerca de cinco segundos para garantir que todo o fluido seja puxado para a seringa e avança até o Volume final.
7. Remova o ar da seringa.
8. Remova a agulha ou o QFT.
9. Conecte o conjunto de tubos descartáveis à extremidade da seringa.
10. Siga as instruções em “Tubo de conexão Medrad Stellant” na página 3 - 31.”

3.8 Remoção de uma seringa de 200 ml

1. Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular. O conjunto de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa por aproximadamente $\frac{1}{4}$ de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça injetora.

OBSERVAÇÃO: Para remover a seringa, o último movimento do êmbolo deve ser um movimento de avanço (que é o normal). Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça injetora aproximadamente duas voltas para frente e repita a etapa 2 acima.

3. Descarte a seringa e o conjunto de tubos descartáveis de maneira adequada.

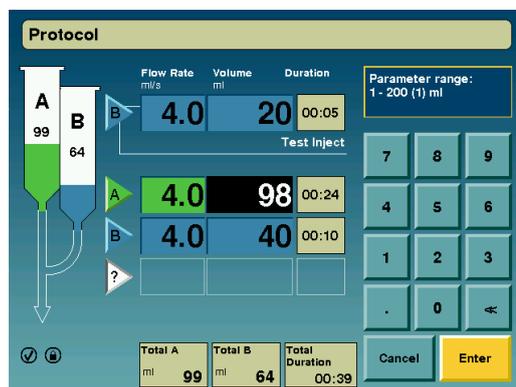
OBSERVAÇÃO: Quando a seringa for removida da injetora, o êmbolo se retrairá automaticamente (se configurado para isso).

3.9 Programação de protocolos

A programação do protocolo é iniciada na tela principal.

OBSERVAÇÃO: As instruções a seguir são relativas a um sistema de uma ou de duas seringas.

1. Toque em qualquer bloco programável (como Taxa de infusão ou Volume). O bloco selecionado escurece. Um teclado numérico e uma janela de parâmetros serão exibidos.

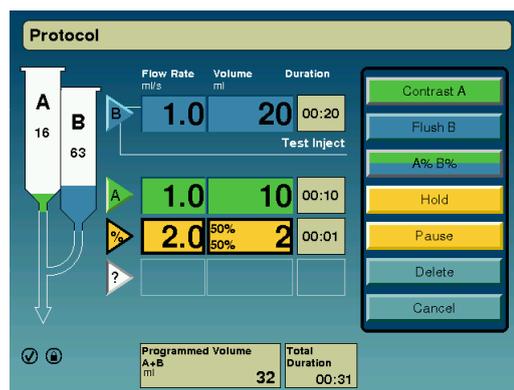


2. Digite a vazão ou o volume desejado.
3. Pressione Enter para manter o valor, pressione (<<) para editar o valor ou **Cancel (Cancelar)** para restaurar o valor original, se um erro for cometido.

OBSERVAÇÃO: Bloqueie um valor selecionado tocando em outro parâmetro.

3.9.1 Programação de multifases

Se duas ou mais fases forem necessárias, toque no triângulo abaixo da primeira fase da injeção. A janela Phase Type será exibida, permitindo selecionar funções para a nova fase. Selecione um tipo de fluxo na lista exibida.



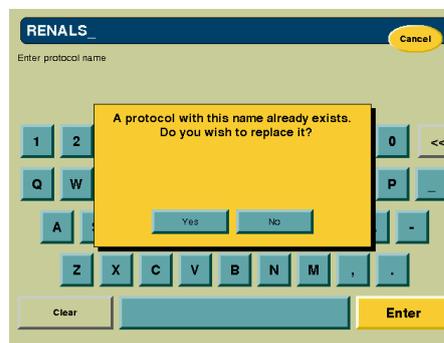
3.10 Armazenamento de protocolos

Para armazenar até 32 protocolos comumente utilizados:

1. Digite os parâmetros desejados na tela principal.
2. Toque em “Armazenar” no canto direito superior da tela principal. Um teclado alfanumérico será exibido com um cursor piscando no bloco de título.
3. Digite o nome desejado para o protocolo. O nome pode ter até 20 caracteres, incluindo espaços. Use a tecla de seta para retroceder e apagar caracteres individuais ou a tecla Limpar para apagar um conjunto de caracteres.
4. Toque em Enter quando a entrada estiver concluída.



Tela Store (Armazenar), teclado em inglês

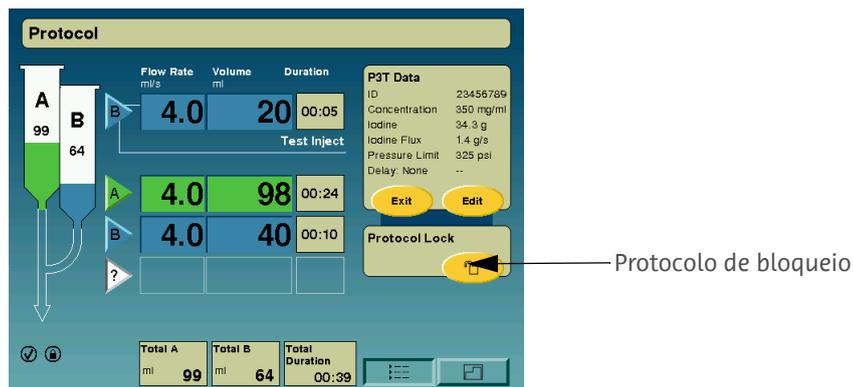


Tela Store, confirmação de exclusão

OBSERVAÇÃO: Para sair da tela Store sem gravar as alterações e retornar ao menu principal, pressione **Cancel** (Cancelar) no canto superior direito da tela.

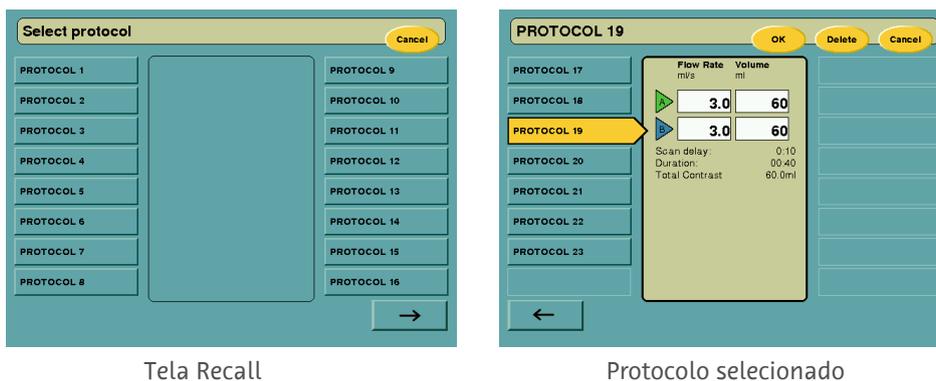
3.11 Bloqueio de um protocolo

Quando a programação do protocolo estiver concluída, pressione o botão **Lock Protocol** (Bloquear protocolo) localizado na tela sensível ao toque da DCU. Isso permite armar a partir da cabeça injetora. Qualquer alteração subsequente no protocolo o desbloqueará automaticamente e impedirá a armação a partir da cabeça injetora.



3.12 Recuperar protocolo

1. Toque em **Recall** (Recuperar) no canto direito superior da tela principal.



2. Selecione um protocolo de injeção armazenado tocando em um dos títulos de protocolo em qualquer lado da tela. Quando selecionados, os parâmetros principais do protocolo de injeção serão exibidos no centro da tela.

OBSERVAÇÃO: Se um protocolo for recuperado e alterado, um asterisco será exibido depois do nome do protocolo na parte superior esquerda da tela e esse não será mais o protocolo armazenado.

3. Toque em "OK" para retornar à tela principal.

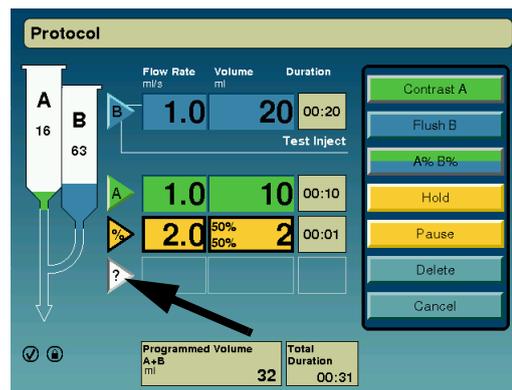
OBSERVAÇÃO: Os protocolos são ordenados a partir do mais antigo, localizado na parte superior esquerda e continuando com os protocolos subsequentes na parte inferior.

3.13 Excluir um protocolo

1. Toque em **Recall** (Recuperar) no canto direito superior da tela principal.
2. Selecione um protocolo de injeção armazenado tocando em um dos títulos de protocolo em qualquer lado da tela. Quando selecionados, os parâmetros principais do protocolo de injeção serão exibidos no centro da tela.
3. Toque **Delete** (Excluir) para apagar permanentemente o protocolo da memória.

3.14 Programação de um intervalo

1. Digite os parâmetros de taxa de infusão (Flow Rate) e volume desejados.
2. Toque em "?" e pressione a tecla **Pause** (Pausa).



3. Digite a pausa desejada em segundos e pressione **Enter**.
4. Para programar uma espera, toque em "?" e pressione **Hold** (Esperar) para programar uma espera.

4 Armação e injeção

4.1 Armação

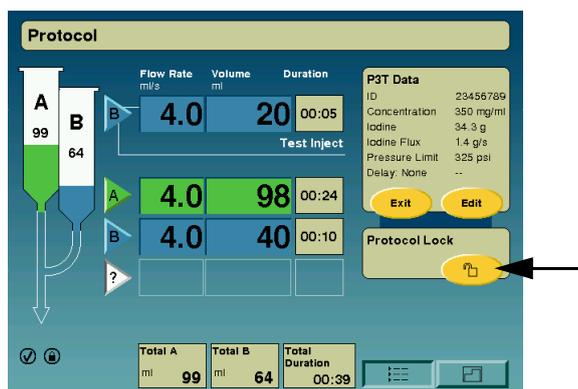
4.1.1 Antes de iniciar o processo de armação

1. Verifique se todo o ar foi expelido do percurso do fluido e se os parâmetros programados estão corretos.
2. Inspeção cuidadosamente todos os tubos e seringas e confirme a ocorrência de inspeção pressionando o botão **Check For Air** (Checagem do ar) na cabeça injetora. Um indicador **Check For Air** amarelo iluminado na tela sensível ao toque da DCU confirma que o botão **Check For Air** foi pressionado.

OBSERVAÇÃO: Se o percurso do fluido não tiver sido verificado e se o botão **Check For Air** não tiver sido pressionado, o sistema solicitará que o operador confirme na DCU que o ar foi expelido, como parte do processo de armação.

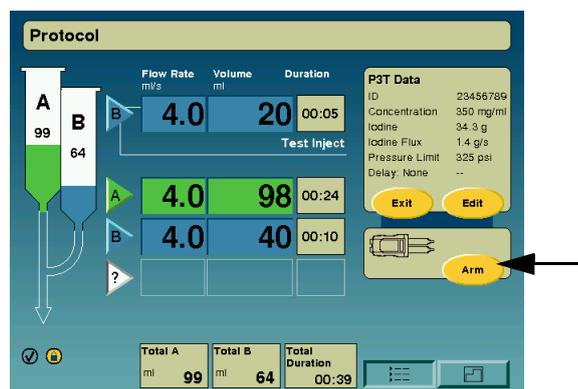
OBSERVAÇÃO: Assim que o fluxo de fluido estiver visível no tubo, o botão manual deve ser avançado até que a haste do êmbolo se emparelhe firmemente com o êmbolo da seringa. Se isso não for feito, a injetora não será armada.

3. Pressione Protocol Lock (Bloqueio de protocolo).



4.1.2 Para iniciar o processo de armação e da injeção

Pressione **Arm (Armar)** na tela principal ou na cabeça injetora.



Se o sistema **não Armar**:

- ◆ Verifique se as seringas estão encaixadas.
- ◆ Verifique se o controle **Protocol Lock** (Bloqueio de protocolo) na tela sensível ao toque está acoplado. Se estiver acoplado, o indicador **Protocol Lock** na cabeça injetora, ficará iluminado.
- ◆ Verifique se há uma condição de volume insuficiente. Volume insuficiente é definido quando o volume total programado da injeção de um protocolo (por seringa) excede o valor restante do volume exibido correspondente. A injetora indica uma condição de volume insuficiente ao operador antes que possa ser armada.
 - ◆ Uma indicação de volume insuficiente é fornecida na tela da DCU, sempre que o volume total programado para suprimento for maior do que a quantidade de fluido na seringa. A mensagem indica a quantidade de volume insuficiente em uma ou ambas as seringas, o protocolo programado, bem como o protocolo modificado que será usado se o operador continuar a armar a injetora. O operador pode optar por aceitar as alterações do protocolo modificado ou parar o processo de armação
 - ◆ As condições de volume insuficiente são indicadas na cabeça injetora por um LED intermitente.
 - ◆ Pressione **Arm** (Armar) na cabeça injetora duas vezes para permitir que o processo de armação continue com o volume restante.

OBSERVAÇÃO: O sistema retornará ao estado de inativo se ocorrer qualquer uma das seguintes condições enquanto o sistema estiver armado:

- ◆ Pressionar **Abort** (Cancelar)
- ◆ Ativar qualquer outro controle da cabeça injetora além do botão **Start/Hold** (Iniciar/pausa).

OBSERVAÇÃO: O pressionamento do botão **Abort** sempre interrompe o movimento do êmbolo e do fluido.

4.2 Injeção de teste

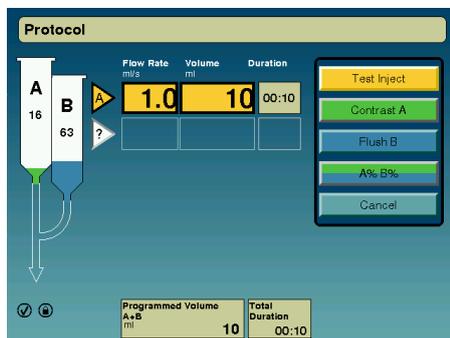
Uma injeção de teste é programada como uma injeção de fase normal. Test Inject Source, Test Inject Rate e Test Inject Volume são itens selecionáveis na tela de configuração.

4.2.1 Configurando os parâmetros de teste de injeção:

1. Pressione a seta direita para editar a primeira etapa do protocolo.
2. Selecione **Test Inject** (Teste de injeção).
3. Edite os parâmetros de taxa de infusão e volume desejados.
4. Toque em **Enter**.

4.2.2 Administração de uma injeção de teste

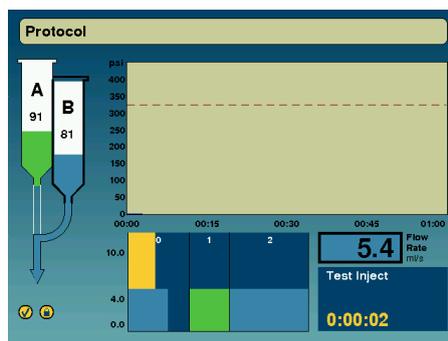
1. Pressione o botão Start/hold  para administrar a injeção de teste.
2. Quando a injeção de teste tiver sido concluída, a injetora entra no estado HOLD (pausa). Pressione o botão Start/hold para iniciar o protocolo selecionado.



Programação de uma injeção de teste



Injeção de teste programada



Tela Injecting, executando injeção de teste

4.3 Injeção

4.3.1 Administração de uma injeção

OBSERVAÇÃO: A Bayer recomenda que o operador permaneça ao lado do paciente no início da injeção para certificar-se de que o cateter esteja colocado corretamente (minimizando extravasamento).

1. Digite um protocolo e verifique os parâmetros na tela Protocol.
2. Toque no botão Protocol Lock na tela principal.

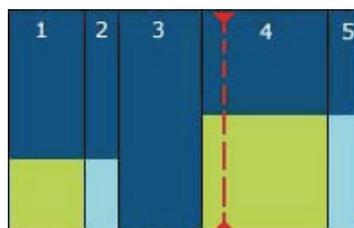
OBSERVAÇÃO: O protocolo deve estar acoplado e o indicador Protocol Lock, na cabeça injetora, deve estar aceso de modo que o Sistema possa ser armado a partir da cabeça injetora.

3. Carregue a seringa e verifique se todo o ar foi expelido do percurso do fluido.
4. Pressione o botão **Check For Air** na cabeça injetora.
5. Pressione a opção **Arm** (Armar) na tela principal ou pressione o botão **Arm** na cabeça injetora.
 - ◆ A luz do indicador Arm (Armar) piscará quando o sistema estiver armado.
 - ◆ Se o botão **Check For Air** não for pressionado na cabeça injetora, o sistema solicitará confirmação na DCU de que o ar no percurso do fluido foi verificado (sim/não).

6. Inicie a injeção a partir do botão Start/Hold na cabeça injetora ou no monitor.
- ◆ Pressionamentos adicionais do botão Start/Hold suspenderão e retomarão a injeção de maneira alternada. Se o tempo máximo de suspensão (20 minutos) for ultrapassado, o protocolo em andamento será interrompido automaticamente.
 - ◆ A luz do indicador Armed (armado) estará constantemente acesa durante a injeção.
 - ◆ Se Inject Delay (intervalo de injeção) for programado:
 - ◆ O pressionamento do botão Start/Hold ativará o temporizador de contagem regressiva. Quando a contagem regressiva do temporizador atingir zero, a injeção programada será iniciada automaticamente. Se o botão Start/Hold for pressionado durante um atraso de injeção, o temporizador do cronômetro interromperá a contagem até que o botão Start/Hold seja pressionado novamente ou até que o tempo de pausa seja ultrapassado. Nesse caso, o protocolo será interrompido.
 - ◆ Se Scan Delay (Intervalo do scanner) for programado:
 - ◆ O pressionamento do botão Start/Hold ativará a contagem regressiva do Scan Delay e a injeção será iniciada simultaneamente se um atraso no mapeamento for programado. Durante a injeção, pressione novamente o botão Start/Hold para pausar e continuar a injeção e o tempo de atraso do mapeamento alternadamente.
 - ◆ Quando um Scan Delay (Intervalo de varredura) é programado para um protocolo de injeção, a injetora inicia a contagem regressiva no temporizador apresentado na tela, além de emitir sinais sonoros.

OBSERVAÇÃO: O valor padrão para essa opção de configuração é On (Ligado).

- ◆ Se Test Injection (Injeção de teste) for programado, o atraso ocorrerá na primeira fase, depois que a injeção de teste for executada.
7. O status da injeção é exibido selecionando-se a opção Phase View (Exibição de fase) ou Graphical View (Exibição gráfica).
- ◆ À medida que cada fase for ativada, os parâmetros da fase são realçados.



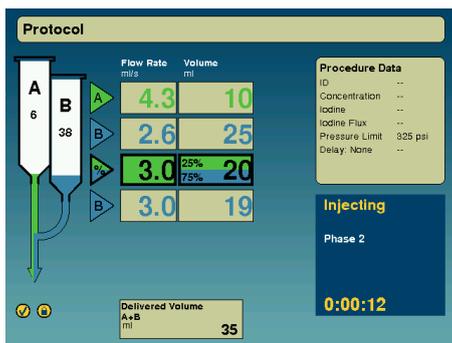
Uma linha vermelha pontilhada que aparece durante um intervalo do scanner.

- ◆ Uma linha vermelha pontilhada aparece na exibição gráfica durante um atraso de mapeamento ou de injeção. Em Scan Delay, é exibida no gráfico. Em Injection Delay, ela aparece na primeira fase com a seção de fluido passando à direita da linha pontilhada.

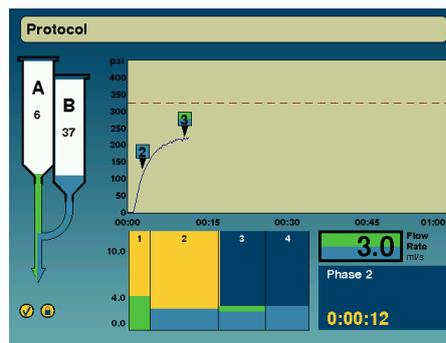
OBSERVAÇÃO: Para desarmar, toque em qualquer botão na cabeça injetora ou na DCU para anular a injeção, exceto no botão Start/Hold.

4.4 Exibições da injeção

- ◆ Conforme cada fase é ativada, os parâmetros da fase e a seringa usada são realçados com um contorno para mostrar o andamento da injeção.
- ◆ O tempo decorrido e a fase atual serão mostrados na janela de status da injetora.
- ◆ A janela Delivered Volume será incrementada à medida que a injeção passar a exibir o volume.
- ◆ A exibição do volume restante (ícone da seringa) apresentará um decréscimo.
- ◆ O operador pode selecionar a exibição da fase ou a exibição do perfil do fluxo (gráfica).



Injeção - Visualização do protocolo.



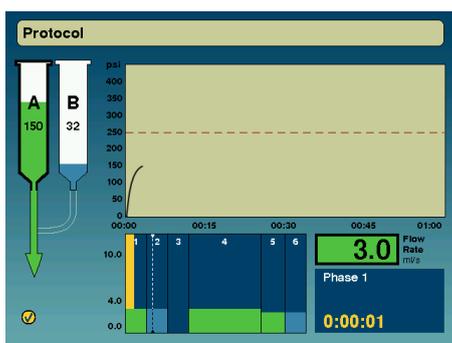
Injeção - Visualização do perfil.

4.5 Gráfico de pressão

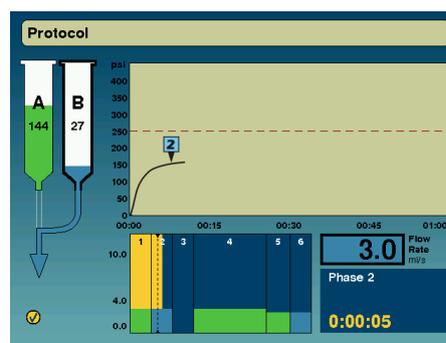
O gráfico de pressão é apresentado quando o operador toca na tecla da tela de pressão.

O gráfico de pressão é um indicador adicional do andamento de uma injeção. Ele exibe a pressão que está sendo exercida na seringa durante a injeção. Uma vez que o perfil da pressão está diretamente correlacionado ao fluido que está sendo injetado, informações adicionais sobre o status da injeção serão fornecidas para o operador. A exibição do gráfico da pressão mostra a força que a injetora está aplicando na seringa, da seguinte maneira:

- ◆ A pressão (PSI) será exibida no eixo Y (vertical) e o tempo decorrido (mm:ss) será exibido no eixo X (horizontal).
- ◆ Durante os primeiros 60 segundos da injeção, o tempo será indicado de 00:00 a 60 segundos. Depois dos primeiros 60 segundos e até o final da injeção o gráfico exibirá uma janela de 60 segundos que mudará a cada 15 segundos, para indicar o intervalo atual. Por exemplo, se tiverem decorrido 61 segundos desde o início da injeção, o eixo de tempo exibirá uma "janela" de 00:15 a 01:15. Na marca dos 76 segundos (depois de ter mudado, quando a marca de 75 segundos foi alcançada), o eixo de tempo exibirá uma "janela" de 00:30 a 01:30.
- ◆ Se uma injeção de teste for programada, o tempo decorrido será contado quando a injeção real for iniciada, depois da injeção de teste.



Exibição gráfica, tela Injecting, fase de contraste



Exibição gráfica, tela Injecting, iniciando uma pausa

4.5.1 Dicas úteis sobre o gráfico de pressão

Dicas úteis: o gráfico de pressão do sistema de injeção Stellant oferece uma representação visual da pressão gerada na ponta da seringa durante a injeção. Esse valor correlaciona-se com o fluxo de saída de fluido pela ponta da seringa e para o paciente.

O gráfico de pressão visa oferecer uma indicação gráfica para ajudar o profissional a diferenciar uma injeção “normal” de uma “anormal”. Usando o gráfico de pressão, o profissional responsável pode facilmente comparar o perfil da injeção que está sendo feita com o perfil típico. Se o gráfico exibir um perfil diferente do esperado para esse protocolo, o responsável poderá tomar as medidas corretivas necessárias, com base nas diretrizes abaixo.

A tabela abaixo lista oito possíveis condições que o gráfico pode mostrar, bem como sugestões úteis para ajudar o responsável a tomar as medidas corretivas apropriadas:

Condição	Descrição	Possíveis causas	Possíveis medidas
1	O gráfico tem a forma típica, mas a pressão é <u>maior</u> que o normal.	A pressão necessária para impulsionar o meio de contraste através do sistema descartável é superior à normal, o que significa que existe maior restrição ao fluxo do fluido. Essa maior restrição pode ser causada por qualquer das seguintes razões: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Maior viscosidade do meio de contraste (mais gramas de iodo/maior concentração ou menor temperatura do meio de contraste/falta de aquecimento) ◆ Uso de cateter com diâmetro menor ◆ Algum dispositivo descartável adicional está no percurso do fluido, gerando maior restrição a seu fluxo (tubo de extensão, válvula de segurança tipo stopcock, válvula de retenção, dispositivo de extensão IV) ◆ Problema na seringa (lubrificação insuficiente). 	Verifique se o aquecedor da seringa está funcionando normalmente. Se as "Possíveis causas" listadas não estiverem ocorrendo, nenhuma medida será necessária.
2	O gráfico tem a forma típica, mas a pressão é <u>menor</u> que o normal.	A pressão necessária para impulsionar o meio de contraste através do sistema descartável é inferior à normal, o que significa que existe menor restrição ao fluxo do fluido. Essa menor restrição pode ser causada por qualquer das seguintes razões: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Um meio de contraste menos viscoso (menos gramas de iodo/menor concentração ou maior temperatura do meio de contraste/ aquecimento) ◆ Uso de cateter com diâmetro maior ◆ Menos elementos descartáveis na linha de infusão (falta de tubo de extensão, stopcock, válvula de retenção, dispositivo de extensão IV). 	Se as "Possíveis causas" listadas não estiverem ocorrendo, nenhuma medida será necessária.

3	O gráfico e a injeção iniciam normais, porém seu <u>nível diminui</u> para um pico de pressão menor que o esperado.	Um limite de pressão inadequado pode ser selecionado. Se for selecionada uma pressão menor que a necessária para administrar a taxa de infusão, a injeção iniciará normalmente nos primeiros segundos. No entanto, assim que o valor limite de pressão for atingido, a taxa de infusão diminuirá automaticamente para impedir que o sistema exceda o limite de pressão selecionado.	Verifique se o gráfico de pressão está se aproximando da linha pontilhada horizontal (definição do limite de pressão). Caso esteja, a injetora está limitando a pressão e causando essa condição. Consulte "Limitação de pressão" no Manual de operações para uma discussão completa sobre as causas e soluções.
4	No início da injeção, o <u>sinal do gráfico de pressão é imediatamente elevado</u> e atinge a definição de limite de pressão (linha horizontal pontilhada).	A linha de infusão pode ser ocluída (após atingir "Desarme por alta pressão", o Stellant finaliza a injeção automaticamente). As oclusões totais podem ser causadas por uma das seguintes razões: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Um stopcock fechado ◆ Uma extensão IV configurada com a presilha fechada ◆ Um elemento descartável com defeito (o líquido não flui através dele). 	Considere colocar o injetor em espera para investigar. Existe uma alta probabilidade de que o meio de contraste não esteja sendo injetado no paciente.
5	A injeção procede normalmente, porém, durante a injeção, sem redução programada da taxa de infusão, o gráfico de pressão <u>cai acentuadamente até a linha de referência</u> , porém nenhuma mensagem de erro aparece na tela. Observação: Se uma injeção de vários níveis estiver programada e a taxa de infusão estiver programada para ser reduzida, a pressão também cairá naquele momento.	<u>Se a injetora ainda estiver armada e a injeção estiver a uma taxa de infusão constante, porém o gráfico de pressão cair acentuadamente até a linha de referência: Pare a injetora imediatamente e investigue.</u> A pressão da seringa caiu acentuadamente mesmo com o movimento do êmbolo para frente e deve estar desenvolvendo pressão. Possíveis causas: <ul style="list-style-type: none"> ◆ O tubo conector de baixa pressão, o conjunto de extensão ou o cateter se rompeu ou desconectou da linha de infusão (o líquido está escorrendo pelo chão) ◆ A seringa pode ter falhado. O líquido está sendo forçado ao redor do êmbolo da seringa ao invés de para fora da extremidade da seringa (o líquido está escorrendo pelo chão). 	Se a injetora ainda estiver injetando (luz indicadora fixa e botão manual na parte traseira da cabeça girando), considere cancelar a injeção. Existe uma alta probabilidade de que o fluido esteja escorrendo pelo chão.
6	O <u>acúmulo de pressão até o pico esperado está demorando mais do que o normal</u> , mesmo com a injeção manual da injetora.	Devido a um erro do operador, a seringa pode conter uma quantidade maior de ar (exemplo: metade ar, metade líquido). É mais fácil comprimir ar do que empurrar líquido através do sistema de injeção de contraste, de modo que o injetor seja iniciado desenvolvendo menos pressão conforme comprime o ar.	Pare a injetora imediatamente e investigue. Verifique a presença de ar na linha de infusão.

7	Quando a injeção tem início, <u>quase nenhum acúmulo de pressão é observado quando um acúmulo era esperado.</u>	Por erro do operador, pode não haver líquido na seringa (o sistema pode estar injetando ar). A injetora mostrará resistência quase nula ao mover o êmbolo da seringa para frente com a seringa vazia Observação: Injeções muito lentas através de conjuntos descartáveis requerem e exibem uma pressão muito baixa. Isso é normal. O que é descrito acima é uma condição onde um acúmulo de pressão era esperado e nenhum acúmulo foi observado. OU: Pode haver duas seringas na injetora, realizando apenas uma injeção com a seringa e a LPCT pode ser conectada à seringa errada.	Pare a injetora imediatamente e investigue. Verifique a presença de ar na linha de infusão.
8	No final de uma injeção normal, o gráfico de pressão <u>não cai a zero imediatamente.</u>	O Medrad Stellant foi projetado para injetar todo o contraste na seringa para ajudar a minimizar o desperdício de contraste. Algumas vezes, durante esse processo, o êmbolo empurra a parte da frente da seringa conforme comprime as últimas gotas de líquido para fora. Isso, por sua vez, gera pressão, o que é exibido no gráfico de pressão. Essa leitura de pressão deve cair até a linha de referência após cerca de 50 segundos.	Nenhuma ação. Esta é uma operação normal.

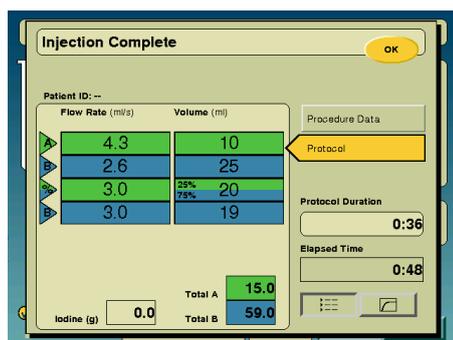
OBSERVAÇÃO: A Bayer não faz nenhuma declaração sobre as informações a respeito do gráfico de pressão, a não ser que se trate de uma representação gráfica da força necessária para mover o êmbolo da seringa, o que se aproxima muito da pressão desenvolvida na seringa.

4.6 Injeção concluída

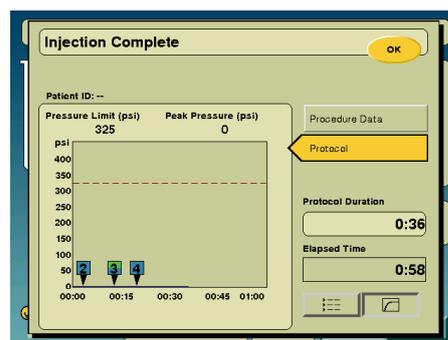
A injetora indica a conclusão de uma injeção, exibindo uma tela Injection Complete (Injeção concluída) na DCU e ao emitir um sinal sonoro na DCU e na cabeça injetora. A janela da DCU exibe uma tela de resumo dos parâmetros selecionados da injeção e dos parâmetros reais supridos. A contagem do tempo decorrido continua até que o operador toque em OK.

Os LEDs indicadores na parte traseira da parte superior da cabeça injetora ficarão iluminadas durante a injeção. As lâmpadas apropriadas piscam quando o sistema está armado mas não está injetando e ficam acesas durante a injeção. Uma leitura digital indica a posição do êmbolo e o volume carregado na seringa.

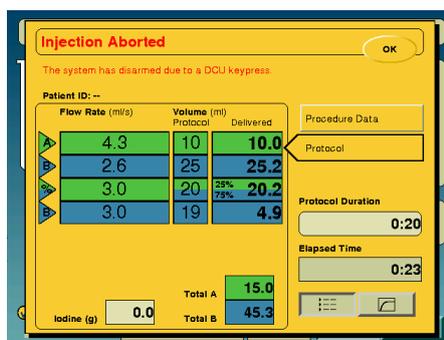
Quando o sistema tiver transmitido o bolus programado, a janela de status do injetor na tela principal será alterada de "Injecting" para a tela "Complete Volume delivered Holding position". A injetora manterá a posição por aproximadamente dez a quinze segundos, para garantir que não ocorra um recuo da seringa e, em seguida, será alterada para a tela "Injection Complete".



Injeção concluída - Exibição do protocolo



Injeção concluída - Exibição do perfil



Injeção cancelada

OBSERVAÇÃO: A contagem do tempo decorrido continuará até que o operador toque em OK.

- ◆ O operador pode sair da exibição gráfica de pressão pressionando o botão Phase View  no canto inferior direito da tela.
- ◆ O pressionamento de Pressure Graph View  retornará para a tela do gráfico de pressão.

A Mensagens do sistema

A.1 Tela de erro

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

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

A.2 Sinais sonoros do sistema

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

A.2.1 Sinais sonoros gerais

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

A.2.2 Alarmes de aviso

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

Os alarmes de aviso possuem vários formatos, incluindo alarmes de várias alturas, vários alarmes e alarmes com durações diferentes. Os alarmes de aviso diferem dos sinais sonoros gerais e são usados para atrair e direcionar a atenção do usuário para a DCU ou a cabeça injetora, se necessário.

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

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

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

B Limpeza e manutenção

B.1 Instruções para limpeza

Siga estas instruções ao limpar o Sistema de injeção de contraste Stellant da MEDRAD e os acessórios.

Advertência

A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou morte.

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

- ◆ Desconecte sistema do paciente antes da limpeza.
- ◆ Remova a seringa e o conjunto descartável do sistema antes da limpeza.

OBSERVAÇÃO: Não é necessário desconectar a LPCT da seringa antes de removê-la do sistema

- ◆ Desconecte o sistema da rede elétrica ao limpá-lo.
- ◆ Evite que líquido penetre nos componentes do sistema. Não coloque nenhum componente de molho em água ou em solução de limpeza.
- ◆ Não remova nenhuma tampa nem desmonte a injetora. Faça inspeções periódicas para verificar se existem cabos desgastados, tampas soltas ou qualquer trinca, amassados ou partes soltas. Contate a assistência da Bayer HealthCare Services para solicitar serviços de manutenção.
- ◆ Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza. Limpe os componentes com um pano macio ou toalha de papel umedecida com solução de limpeza.
- ◆ Não use produtos de limpeza e solventes fortes. Água morna e um desinfetante suave são suficientes. Não use solventes de limpeza industriais fortes, como acetona.

OBSERVAÇÃO: Caso haja derramamento de fluidos corporais, siga os procedimentos de descontaminação tradicionais. Se o meio de contraste vazar dentro de qualquer componente do sistema, o subconjunto afetado deverá ser desmontado e limpo pela assistência técnica ou devolvido para a Bayer HealthCare Services.

OBSERVAÇÃO: Se um adaptador de seringa pré-enchida for usado, consulte o manual de operação correspondente para obter instruções de uso.

B.1.1 Limpeza da cabeça injetora, êmbolo e interface da seringa

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

- ◆ Cabeça injetora
 - ◆ Êmbolo da seringa
 - ◆ Interface da seringa
1. Avance o êmbolo completamente para a frente usando os controles de avanço do êmbolo.
 2. Coloque a cabeça injetora na posição vertical.
 3. Desconecte a unidade de controle de vídeo da alimentação de linha.
 4. Limpe o êmbolo com um pano macio ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza.
 5. Seque o êmbolo cuidadosamente com uma toalha de papel.
 6. Limpe a área interna da interface da seringa com um pano macio, toalha de papel ou aplicador com ponta de algodão umedecida em solução de limpeza ou em água morna.
 7. Limpe a caixa da cabeça da injetora e o painel de controle com um pano macio ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza ou em água quente.
 8. Seque completamente a caixa da cabeça da injetora e o painel de controle com uma toalha de papel.

B.1.2 Limpeza da unidade de controle de vídeo

Limpe a tela sensível ao toque com um pano macio, não abrasivo, ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza.

B.1.3 Limpeza do pedestal

Limpe o pedestal e o conjunto de suporte intravenoso com água morna e detergente neutro (como detergente líquido) se necessário. Os produtos químicos normalmente usados em um ambiente médico podem ser muito fortes provocando desgaste no material.

B.1.4 Limpeza da base

Limpe a base com um pano macio ou toalha de papel umedecida em solução de limpeza ou em água morna.

B.2 Programa de manutenção recomendado

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

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

O sistema deve receber manutenção adequada para garantir que esteja em perfeitas condições de operação. O cronograma de manutenção individual do sistema depende de como um sistema específico de injeção é usado, do tipo de procedimento executado e da frequência de uso. Siga as normas institucionais ao determinar um cronograma de manutenção adequado. O cronograma de manutenção a seguir é recomendado para o sistema:

B.2.1 Diariamente

Limpe e inspecione o sistema diariamente antes do uso de acordo com os procedimentos descritos nesta seção. Limpe a(s) haste(s) do êmbolo completamente após cada uso ou diariamente. Certifique-se de que todas as etiquetas de segurança e de advertência do sistema estejam em seus lugares e sejam legíveis.

B.2.2 Mensalmente

Uma vez por mês, inspecione, limpe e realize uma verificação operacional em todo o sistema.

B.2.3 Anualmente

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

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

A Bayer também recomenda uma calibração completa do sistema e uma verificação de desempenho anuais. Entre em contato com a assistência técnica da Bayer HealthCare Services ou com o escritório local da Bayer para obter todos os detalhes.

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

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

OBSERVAÇÃO: A Bayer HealthCare Services poderá fornecer, mediante pedido:

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

B.3 Procedimentos de inspeção

Os procedimentos a seguir são recomendados para inspeção *diária* de todos os componentes do sistema. Se forem detectados defeitos, repare o sistema ou entre em contato com a Bayer para obter assistência. Não use o sistema até que o problema seja corrigido.

B.3.1 Cabeça da injetora (de uma e duas seringas)

- ◆ Verifique se há algum dano ou trinca no gabinete que possa permitir que líquidos penetrem no compartimento ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
- ◆ Inspeccione todos os cabos conectados à unidade: Verifique se há cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos visíveis nos cabos. Verifique se todos os conectores estão fixados de maneira apropriada.
- ◆ Verifique se há meio de contraste acumulado na área de interface da seringa. Siga as instruções de limpeza descritas nesta seção.
- ◆ Inspeccione o cavalete, a base, o contrapeso suspenso e o braço de suporte, para verificar se há rachaduras e outros defeitos que possam enfraquecer a estrutura.
- ◆ Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados.
- ◆ Verifique se todos os mecanismos de travamento dos rodízios estão funcionando.
- ◆ Inspeccione os pontos de articulação. A cabeça e o braço do suporte devem girar livremente sobre o eixo. A cabeça injetora não deve girar no braço de suporte por mais de 270°. O braço de suporte não deve girar na coluna central por mais de 350°.

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

B.3.2 Unidade de controle de vídeo

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

B.3.3 Suporte de parede

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

B.3.4 Pedestal

- ◆ Inspeccione o cavalete, a base e o braço de suporte para verificar se há trincas e outros defeitos que possam enfraquecer a estrutura.
- ◆ Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados.
- ◆ Verifique se os rodízios giram suavemente, sem apresentar emperramento ou atrito.
- ◆ Verifique se todos os mecanismos de travamento dos rodízios estão funcionando.

B.4 Verificação da operação

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

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

B.4.1 Etiquetas do sistema

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

B.4.2 Ativação

1. Ligue o sistema.
2. Verifique se a tela de segurança é exibida após o teste de diagnóstico do sistema.
3. Pressione CONTINUE (Continuar) para confirmar o recebimento das mensagens na tela de segurança.
4. Verifique se os sinais sonoros apropriados estão funcionando na DCU e na cabeça da injetora.
5. Verifique se todas as telas e indicadores estão funcionando de maneira adequada.
6. Verifique se os indicadores de armação na cabeça da injetora estão funcionando.

B.4.3 Programação

1. Quando a tela principal for exibida, verifique se os seguintes controles estão funcionando de maneira adequada.
2. Na parte traseira da Unidade de controle de vídeo, pressione a tecla **DCU Brightness UP** até que a tela fique iluminada ao máximo. Pressione a tecla **DCU Brightness DOWN** até que a tela fique escura ao máximo. Ajuste a aparência da tela para retornar ao nível de contraste desejado.
3. Avance e retroceda os êmbolos ou o êmbolo completamente, utilizando a tecla MOVE PISTON (mover êmbolo) e os controles de avanço/retrocesso.
4. Verifique se Auto Dock, Auto Advance e Auto Retract estão ativados, se desejado.
5. Insira um dos seguintes protocolos:
 - ◆ Sistema de duas seringas: Digite o seguinte protocolo:

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

- ◆ Sistema de uma seringa: Digite o seguinte protocolo:

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

1. Instale seringas descartáveis e verifique se o êmbolo se encaixa automaticamente no êmbolo da seringa. Os êmbolos devem avançar para a posição máxima à frente.
2. Retroceda os êmbolos ao máximo.
3. **Arme** em modo único e injete. Em uma das fases, ative o recurso de espera por, no mínimo, 10 segundos.
4. Pressione **Start/Hold** novamente e verifique se a injeção é executada normalmente e se a tela Injection Complete está próxima aos valores do protocolo.
5. Avance os êmbolos para a posição máxima de avanço, remova as seringas e verifique se os êmbolos se retraem automaticamente.
6. Inspeccione o aquecedor. Verifique se ele está quente e se o indicador de falha não está iluminado.
7. De acordo com as seções 3 e 4 deste manual, verifique se todas as funções da injetora, como suprimento, escorva, parada, redefinição etc., estão funcionando corretamente.

B.5 Calibração da tela sensível ao toque

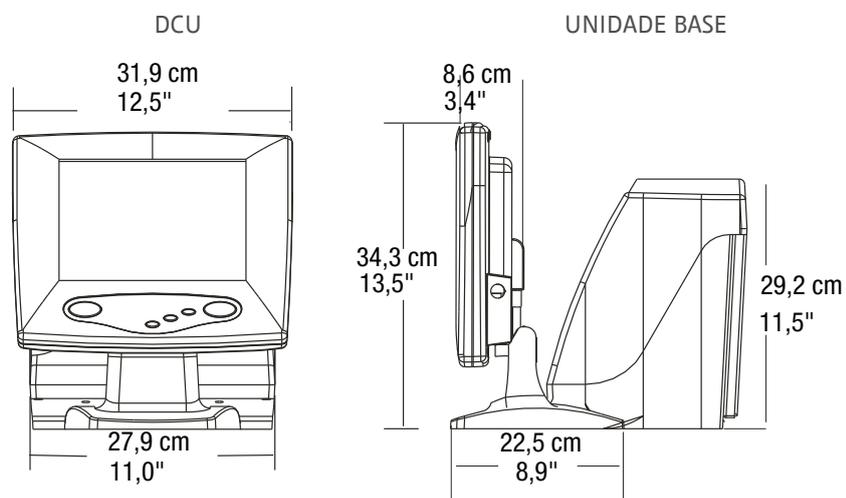
A tela de calibração da tela sensível ao toque é acessada a partir da tela Safety (segurança), pressionando simultaneamente as teclas DCU Brightness Up e DCU Brightness Down da DCU no painel traseiro do gabinete da tela sensível ao toque. Será exibida uma tela com instruções para pressionar o alvo apropriado.



O alvo da tela sensível ao toque mostra ao operador onde tocar na tela para executar a calibração.

C Especificações

C.1 DCU e unidade base

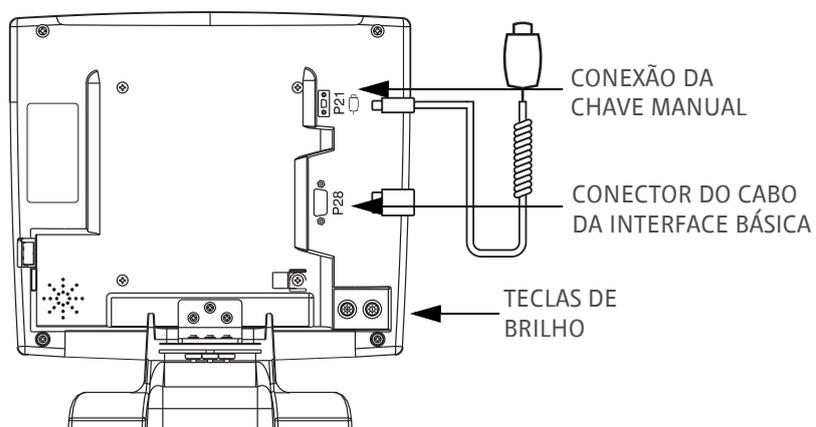


C.1.1 Dimensões da DCU e da unidade base

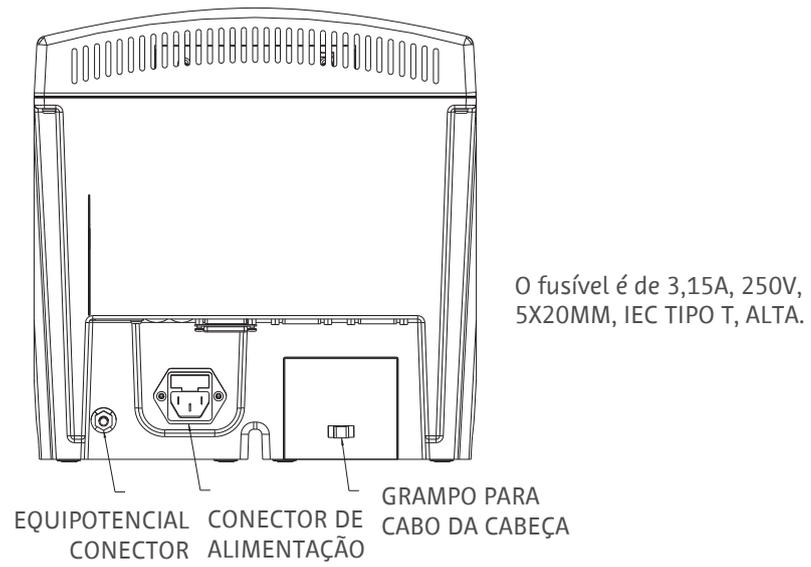
Peso da base: 6,17 Kg (+/-0,45 kg)

Peso do monitor e do pedestal: 3,71 kg (+/- 0,35 kg)

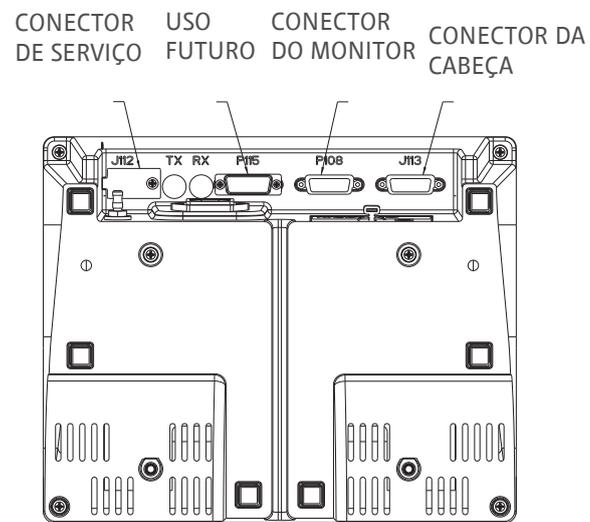
C.1.2 Parte traseira do monitor



C.1.3 Parte traseira da unidade base

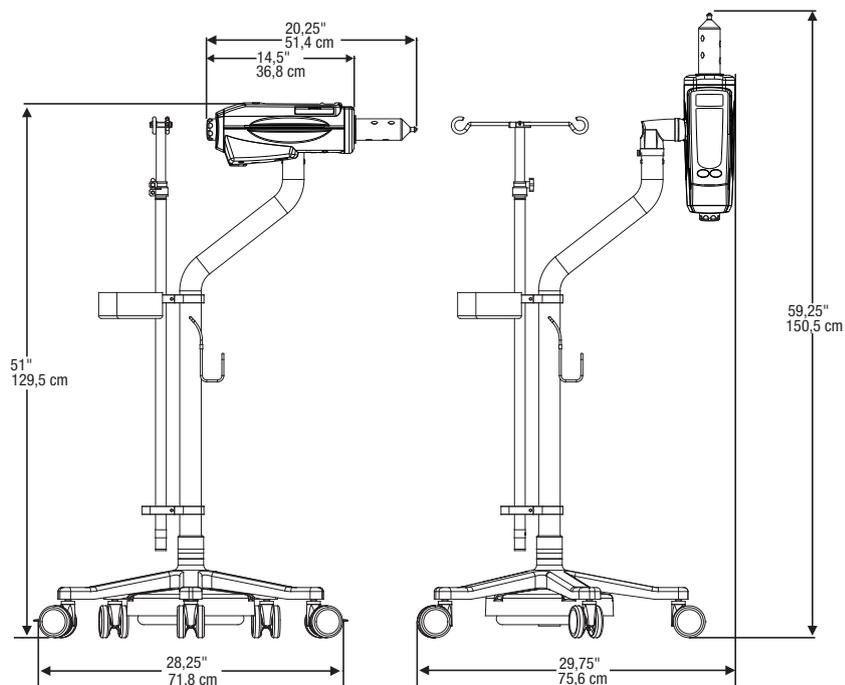


C.1.4 Parte inferior da unidade base



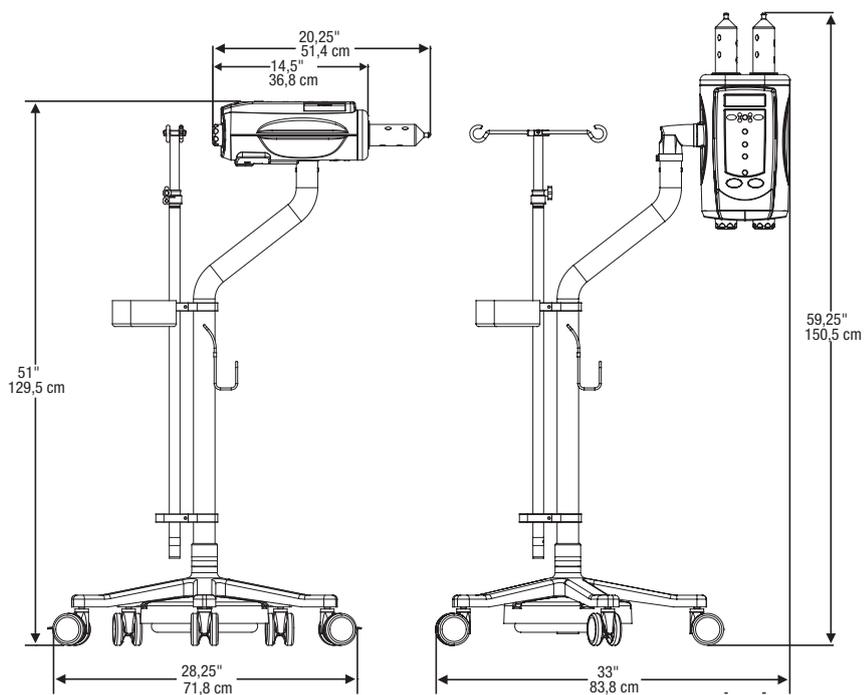
C.2 Unidade de TC

C.2.1 Dimensões da unidade de TC - Unitária



Peso: 26,17 kg

C.2.2 Dimensões da unidade de TC - Dupla



Peso: 26,17 kg

C.3 Especificações ambientais

C.3.1 Fora de operação: (Transporte e armazenamento):

Temperatura:	-25 °C a 70 °C (-40 °F a +158 °F)
Umidade relativa:	5% a 100%, sem condensação
Pressão atmosférica:	48 kPa a 110 kPa

C.3.2 Em operação

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

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

C.3.3 Adaptadores CA para sistemas Informatics e VirtualCare

ARK-3382:	Entrada: 100-240 Vca, 1,5A, 50-60 Hz
	Saída: 19,0 Vcc, 3,42A
AEC-6420:	Entrada: 100-240 Vca, 1,5A, 50-60 Hz
	Saída: 12,0 Vcc, 5,0A máx.

C.3.4 Proteção contra choque elétrico

O Sistema de injeção de contraste MEDRAD® Stellant foi projetado como dispositivo médico de Classe 1, com peça tipo BF aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1.

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

C.3.5 EMI/RFI

O sistema injetor é classificado como equipamento de Grupo 1, Classe B, de acordo com os requisitos da norma EN 60601-1-2.

C.3.6 Corrente de fuga

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

Corrente de fuga do terra:	< 300 microamperes (CN)
Corrente de fuga do chassi (toque):	< 100 microamperes (CN)
Corrente de fuga da conexão do paciente:	< 100 microamperes (CN)

C.3.7 Continuidade do aterramento

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

C.3.8 Proteção contra penetração de líquidos

De acordo com a IEC 60601-1, a cabeça injetora e a unidade de controle de vídeo são classificadas como equipamentos à prova de gotejamento. Esses componentes do sistema são fornecidos com um gabinete que evita a entrada de determinada quantidade de líquido derramado que possa interferir na operação segura da injetora. Indicado pela designação IPX1 na cabeça injetora e na DCU.

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

C.3.9 Modo de operação

De acordo com a EN 60601-1, o modo de operação da base e da unidade de controle de vídeo é operação contínua. Eles podem operar em carga normal por um período ilimitado, sem desenvolver temperatura excessiva.

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

C.3.10 Desempenho da administração de líquido

Descrição	Especificação
Intervalo de volumes:	1 ml até a capacidade máxima da seringa de 1 ml incrementos
Intervalos da taxa de infusão:	0,1 a 10 ml/seg em incrementos de 0,1 ml/seg
Limite de pressão programável, seringa de 200 ml (PSI/kPa)	Opções de limite de pressão (PSI/kPa) para seringas de 200 ml: Opção de 50/345, 100/689, 150/1.034, 200/1.379, 250/1.724, 300/2.068, 325/2.241
Pausa:	1 a 900 segundos, em incrementos de 1 segundo.
Intervalo de varredura:	0 a 300 segundos (ou 5 minutos), em incrementos de 1 segundo.
Espera:	O tempo máximo de espera é de 20 minutos
Seringas (capacidade volumétrica)	Seringa descartável e esterilizada de 200 ml
Características de Injeção:	Seis fases por protocolo.
Capacidade de armazenamento:	32 protocolos de até 6 fases cada
Tempo decorrido da injeção:	Mínimo de 0 a 999 segundos

C.3.11 Reação do sistema a oclusões

No caso de uma oclusão parcial, a injeção continuará a uma taxa de infusão reduzida. Se a oclusão for tão severa que a taxa de infusão seja reduzida abaixo de 10%, ocorrerá uma condição de queda de taxa de infusão.

C.3.12 Proteção contra infusão excessiva e insuficiente

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

- ◆ Advertências exibidas na tela de recomendações de segurança e de armação lembram o operador de verificar os parâmetros da injeção programada, antes que o sistema seja armado.
- ◆ Uma indicação de volume insuficiente surge na tela sempre que o volume total programado a ser administrado for maior do que a quantidade de líquido na seringa.
- ◆ O monitoramento da injeção é executado na cabeça injetora para detectar condições de taxa de infusão ou volume excessivos, devido a falhas no sistema. O volume fornecido também é monitorado em relação ao volume total programado para a injeção.
- ◆ Quando uma condição de falha, suspensão ou parada é detectada, a injeção será interrompida em 5 ml.
- ◆ Quando o sistema for desarmado, um sinal sonoro será emitido e uma mensagem de parada será exibida na tela da unidade de controle de vídeo.

C.3.13 Desempenho do líquido do sistema

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

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

Para ilustrar a amplitude das taxas de infusão máxima, uma série de testes de laboratório foram realizados com uma injetora Medrad Stellant, ULTRAVIST® 300, ULTRAVIST® 370, concentrações diferentes de tipos de contraste diferentes, dois tamanhos de tubos, uma extensão de tubulação de alta pressão, cateter de três tamanhos (bitola 18, 20 e 22), duas temperaturas (21 °C e 37 °C) e duas configurações de pressão máxima (295 PSI e 325 PSI). A taxa de infusão máxima da injetora foi testada com mais de 100 combinações dos itens acima. A taxa de infusão máxima variou de 3,0 a 10,0 ml/segundo.

Se o usuário enfrentar problemas para atingir a taxa de infusão desejada, deve entrar em contato com um representante clínico para obter sugestões de como aumentá-la.

C.3.14 Especificações do cabo de alimentação

As especificações exigidas pelo sistema de injeção de contraste Stellant da MEDRAD® relacionadas ao cabo de alimentação (plugue, receptáculo e fio) são:

- ◆ Temperatura operacional: mínimo 60 °C
- ◆ Tipo de receptáculo: IEC-60320 C13
- ◆ Tensão normal do cabo: mínimo 300 VCA
- ◆ Calibre do fio: mínimo 1,00 mm²
- ◆ Tipo de cabo: IEC 60245-1, Anexo A, Designação 53, ou IEC 60227-1, Anexo A, Designação 53, Certificado
- ◆ Comprimento do cabo: máximo 3 m

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

C.3.15 Conexões do sistema de injeção de contraste Stellant à rede de TI

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

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

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

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

D Opcionais e acessórios

D.1 Números do catálogo e descrições

Nº do catálogo	Descrição
Cabos de extensão da cabeça da injetora:	
SHC 700 25	Cabo de 7,6 m
SHC 700 50	Cabo de 15,2 m
SHC 700 75	Cabo de 22,9 m
SHC 700 100	Cabo de 30,5 m
Opções de montagem:	
EOC 700 S	Sistema de contrapeso montado no teto
EOW 700	Sistema montado na parede com contrapeso
OCS 155A	Sistema de contrapeso montado no teto para utilização com um sistema de trilho de teto (não fornecido pela Bayer).
CSP 115A	Placa de suporte de contrapeso (hardware de montagem incluído).
SHP 800	Pedestal. Suporta a cabeça injetora Medrad Stellant.
Cabos do controle de vídeo:	
SDC 700 5	Cabo de 1,52 m
SDC 700 25	cabo de 7,6 m
Cabeça dupla: SSH 200 Cabeça de uma seringa: SSH 200F	Aquecedor de seringa para seringas de 200 ml
Cabeça dupla: SHS 700 05 Cabeça de uma seringa: SHS 700 05F	Chave de partida remota em espiral (1,52 m de comprimento). Conecta-se na unidade de controle da cabeça e/ou na unidade de controle de vídeo.
SSM 700 1	Manual de manutenção

D.2 Sistema de trilho suspenso para suporte intravenoso

O sistema de trilho suspenso para fluidos IV pode ser utilizado com qualquer injetor de contraste para pendurar soluções de injeção acima da injetora.

Trilho reto para fluido IV (STS 100)

Descrição do item	Qtde.
Trilho longo de 107 cm	1
Fim de curso com parafusos	2
Carrinho de quatro rodas reforçado	1
Barra de suspensão Atlas IV de 55,88 cm de comprimento com 2 ganchos	1
Presilha giratória da ponta	2

Trilho em formato de "U" (STS 200)

Descrição do item	Qtde.
Trilho em forma de "U" de 2,13 m de comprimento e 91 cm de largura	1
Fim de curso com parafusos	2
Carrinho de quatro rodas reforçado	1
Barra de suspensão Atlas IV de 55,88 cm de comprimento com 2 ganchos	1
Presilha giratória da ponta	7

Extensões da barra de suspensão IV:

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

15,24 cm	STS 306
30,48 cm	STS 312
45,72 cm	STS 318
60,96 cm	STS 324
76,2 cm	STS 330
91,44 cm	STS 336

E Instalação do sistema

E.1 Instalação

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

E.2 Retirada do sistema de injeção da embalagem

O sistema é transportado em várias embalagens, com o número de embalagens dependendo do tipo de instalação. Os principais componentes do sistema injetor são transportados em duas embalagens.

Embalagens de transporte:

- Embalagem contendo cabeça injetora, monitor e base.
- Embalagem contendo itens cabos de interconexão do acessório.

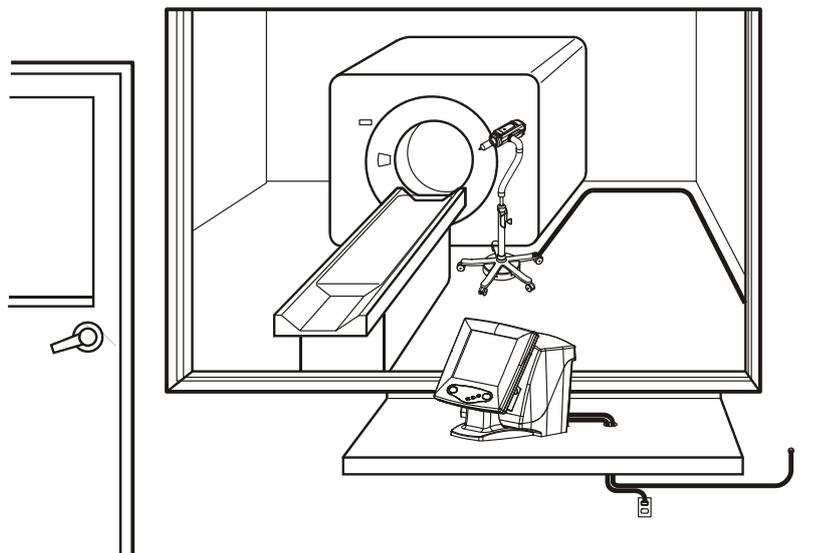
Embalagens de transporte adicionais:

- Embalagem contendo a opção de montagem da cabeça injetora, com Sistema de montagem de teto com contrapeso ou pedestal (OCS).

OBSERVAÇÃO: Antes da instalação, remova e inspecione o conteúdo de todas as embalagens e verifique se todos os componentes estão presentes. Entre em contato com a Bayer imediatamente para comunicar danos ou a ausência de componentes.

E.3 Considerações sobre a instalação

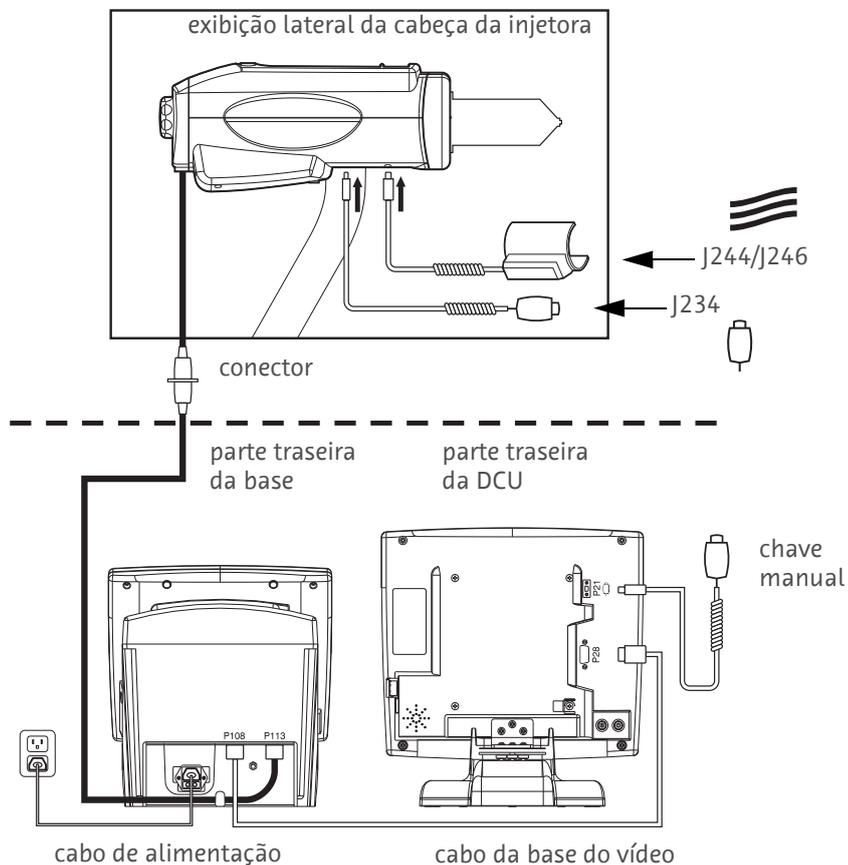
O exemplo a seguir é uma instalação típica do sistema em uma sala de tomografia.



E.4 Instalação da injetora

Siga a ilustração a seguir para instalar os cabos que conectam os componentes do sistema. Certifique-se de apertar os parafusos que fixam os conectores do cabo no lugar.

OBSERVAÇÃO: Siga todas as normas institucionais, locais ou nacionais de segurança relativas ao roteamento e instalação de cabos.



OBSERVAÇÃO: Verifique se a braçadeira do cabo de extensão da cabeça está presa no cabo da base, antes de conectar o Sub-D e os parafusos de aperto manual.

OBSERVAÇÃO: Depois da instalação, ligue o sistema, acerte a data/hora (consulte a seção 2) e execute a verificação do sistema descrita na seção B, antes de utilizá-lo.

⚠ Advertência

Use somente o cabo de alimentação fornecido com o sistema. Não conecte o cabo de alimentação do sistema a um cabo de extensão ou filtro de linha de várias tomadas.

E.5 Reinstalação do sistema em outra sala

Para reinstalar o sistema em outra sala, desconecte o cabo, abaixe o suporte intravenoso e dobre os ganchos. Coloque a cabeça injetora na posição vertical. Ao mover a injetora, segure o pedestal na região abaixo do ponto indicado pela etiqueta no braço do pedestal. Se o pedestal não tiver essa etiqueta, segure o pedestal a uma altura não superior a 91 cm do chão. Segure firmemente a injetora ao passar por uma porta ou outros obstáculos durante o trajeto.

F Conformidade com a IEC 60601-1-2/2ª e 3ª edição

O sistema de injeção de contraste Stellant da MEDRAD está em conformidade com os requisitos da:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Os avisos a seguir são precauções. As indicações de precaução advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia e entenda os avisos de precaução antes de operar o sistema.

Cuidado

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

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

NÃO USE O SISTEMA PRÓXIMO OU POSICIONADO SOBRE OUTRO EQUIPAMENTO. Se for necessário o uso próximo ou posicionado sobre outro equipamento, verifique a operação normal do sistema com a configuração à qual estará sujeito.

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

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

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{v_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores ajustados a uma potência de saída máxima não discriminada anteriormente, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

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

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

O SISTEMA REQUER CUIDADOS ESPECIAIS COM RELAÇÃO À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC).

Instale e opere o dispositivo de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir:

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a emissões eletromagnéticas		
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - especificações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa somente energia de RF para função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O sistema é adaptável a todos os estabelecimentos, incluindo residências, e aqueles diretamente conectados à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ oscilações IEC 61000-3-3	Conformidade	

Instruções e garantia do fabricante relacionadas à imunidade eletromagnética			
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - especificações
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+6 kV contato +8 kV ar	+6 kV contato +8 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido (burst) IEC 61000-4-4	+2 kV para linhas de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	+2 kV para linhas de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial +2 kV modo comum	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão, interrupções e variações de tensão nas linhas de distribuição de alimentação IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (queda >95% em <i>UT</i>) por 0,5 ciclo	<5% <i>UT</i> (queda >95% em <i>UT</i>) por 0,5 ciclo	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema requerer operação contínua durante interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por meio de fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	40% <i>UT</i> (queda de 60% em <i>UT</i>) por 5 ciclos	40% <i>UT</i> (queda de 60% em <i>UT</i>) por 5 ciclos	
	70% <i>UT</i> (queda de 30% em <i>UT</i>) por 25 ciclos	70% <i>UT</i> (queda de 30% em <i>UT</i>) por 25 ciclos	
	<5% <i>UT</i> (queda >95% em <i>UT</i>) por 5 segundos	<5% <i>UT</i> (queda >95% em <i>UT</i>) por 5 segundos	
Unidade de frequência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os níveis dos campos de frequência magnéticos devem ter características típicas de um ambiente comercial ou ambiente hospitalar.
OBSERVAÇÃO: <i>UT</i> é a tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Instruções e garantia do fabricante relacionadas à imunidade eletromagnética			
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - especificações
RF conduzida IEC-61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V rms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V rms 3 V/m	<p>Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados próximos a qualquer componente do sistema, inclusive cabos, a uma distância de separação recomendada que não exceda a distância calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = 1,17 \sqrt{p}$ $d = 1,17 \sqrt{p} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{p} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Onde p é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por estudo no local eletromagnético,^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo seguinte:</p> 
<p>1ª OBSERVAÇÃO: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.</p> <p>2ª OBSERVAÇÃO: essas recomendações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^aA intensidade de campo de transmissores fixos, como estações radiobase (celulares/telefones sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, radiodifusão de AM e FM teoricamente não pode ser calculada com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se realizar um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável dos parágrafos anteriores, deve-se verificar se o sistema está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação do sistema.</p> <p>^bA intensidade de campo deve ser menor que 3 V/m acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz.</p>			

G Glossário

Inglês	Português
150ml Syringe Attached	Seringa de 150 ml acoplada
A	
A protocol with this name already exists. Do you wish to replace it?	Já existe um protocolo com este nome. Deseja substituí-lo?
Actuals	Dados efetivos
AM	Manha
Are you sure you want to delete this entry?	Tem certeza de que deseja excluir esta entrada?
Arm	Armar
Armed	Armado
Audio Feedback	Feedback por áudio
Audio Level	Nível de áudio
Auto Fill	Enchimento automático
Auto Fill Volume	Volume de enchimento automático
Auto Filling	Enchimento automático
B	
Be sure that patient is disconnected.	Verifique se o paciente está desconectado.
Be sure that patient is disconnected.	Verifique se o paciente está desconectado.
Rotate head to upright position	Gire a cabeça para a posição vertical
Remove contrast dust cap	Retire a tampa protetora do contraste
Fill syringe	Encha a seringa
Purge contrast	Retirada do ar da extensão com contraste
Be sure that patient is disconnected.	Verifique se o paciente está desconectado.
Remove saline dust cap	Retire a tampa protetora da solução salina
Rotate syringe downward	Gire a seringa para baixo
Purge saline	Retirada do ar da extensão com solução salina
Attach hand controller, if applicable	Acople o controle manual, se aplicável
Be sure that patient is disconnected.	Verifique se o paciente está desconectado.
Remove all dustcaps	Remova todas as tampas de proteção
Connect SPDS saline tube to MPDS saline tube.	Conecte o tubo para solução salina do SPDS ao tubo para solução salina do MPDS.
Connect SPDS contrast tube to MPDS contrast tube	Conecte o tubo para contraste do SPDS ao tubo para contraste do MPDS
Be sure that patient is disconnected.	Verifique se o paciente está desconectado.
Install syringe.	Instale a seringa.
Close drop front.	Feche o braço frontal.

Be sure that patient is disconnected.	Verifique se o paciente está desconectado.
1. Remove all dustcaps.	1. Remova todas as tampas de proteção.
2. Connect the SPDS saline tube to MPDS saline tube.	2. Conecte o tubo para solução salina do SPDS ao tubo para solução salina do MPDS.
3. Connect the SPDS contrast tube to MPDS contrast tube.	3. Conecte o tubo para contraste do SPDS ao tubo para contraste do MPDS.
4. Verify that the waste port stopcock is closed to the PIV.	4. Verifique se a válvula de segurança stopcock está fechada para a PIV.
5. Hold the SPDS horizontal with waste port facing down.	5. Prenda o SPDS horizontalmente, com a saída de resíduos virada para baixo.
6. Initiate single contrast purge, tap SPDS to MPDS contrast connection point to remove air.	6. Para remover o ar da linha de contraste para um paciente individual, bata levemente no ponto de conexão de contraste SPDS ao MPDS.
7. Initiate saline purge, tap SPDS to MPDS saline connection point to remove air.	7. Inicie a remoção da solução salina batendo levemente no ponto de conexão da solução salina SPDS ao MPDS para eliminar o ar.
8. Recap PIV hemodynamic port (if applicable, attach hemodynamic transducer, initiate saline purge, zero transducer, and close transducer stopcock).	8. Feche novamente a porta PIV hemodinâmica (se possível, conecte o transdutor hemodinâmico, inicie a remoção do ar da solução salina, reinicie o transdutor e feche a válvula stopcock do transdutor).
9. Rotate the waste port stopcock handle 90 degrees (open to fluid path) and hold SPDS vertical.	9. Gire a válvula de segurança stopcock 90 graus (abrir para passagem do líquido) no sentido horário e segure o SPDS na posição vertical.
10. Initiate saline purge. Rotate PIV to view backside and tap PIV during saline purge to remove air.	10. Remova o ar da extensão com solução salina. Gire a válvula de pressão (PIV) até surgir a parte traseira e bata levemente durante a retirada do ar da extensão com solução salina para expelir o ar.
11. Carefully inspect the entire SPDS to verify all air has been removed before connecting to the Patient.	11. Verifique cuidadosamente todo o SPDS para certificar-se de que todo o ar foi removido antes de conectá-lo ao paciente.
Calibrating. Touch the center of the circle.	Calibração. Toque o centro do círculo.
Calibration Date Setup	Configuração da data de calibração
Calibration Interval	Intervalo de calibração
Calibration recommended	Calibração recomendada
Calibration recommended in days	Calibração recomendada em dias
Calibration Reminder	Lembrete de calibração
Cancel	Cancelar
Case	Caso
Case Setup	Configuração de casos
Cases	Casos
CFCV unseated. Install CFCV to continue.	CFCV fora de posição. Instale a CFCV para continuar.
Change flow mode?	Trocar modo de fluxo?
Clear	Limpar
Communications Check	Verificação da comunicação
Communications have been lost.	Perda de comunicação.
Complete	Concluído
Configuration	Configuração
Configured fill volume is less than the remaining volume.	O volume de enchimento configurado é menor que o volume restante.
If you require service assistance, please refer to the operations manual, or connect via the internet at: http://www.radiology.bayer.com .	Caso necessite de assistência, consulte o manual de operação ou acesse este site: http://www.radiology.bayer.com .
Continue	Continuar
Contrast	Contraste
Contrast Delivered	Contraste administrado
Contrast Purge	Remoção de contraste
Contrast Tubing Setup	Instalação do conjunto de conectores de contraste
Install drip chamber	Instale a câmara de gotejamento
Connect tubing to syringe	Conecte a tubulação à seringa
Install stopcock tubing into gross air detector.	Instale a tubulação da válvula de segurança tipo stopcock no detector de ar.
Current	Corrente
Current Injection	Injeção atual
Customer Service	Atendimento ao cliente

D	
Danish	Dinamarquês
Date / Time	Data/hora
Date Format	Formato da data
dd/mm/yy	dd/mm/aa
Default	Padrao
Delay	Retardo
Delay: Inject	Retardo: Injeção
Delay: Injector	Retardo: Injetora
Delay: None	Retardo: Nenhum
Delay: X-ray	Retardo: Raios X
Delete	Excluir
Delivered	Administrado(a)
Disabled	Desativado
Disarm	Desarmar
Disarm due to foot switch press.	Sistema desarmado porque o interruptor de pedal foi pressionado.
Disarm due to safety test in progress.	Desarme devido a teste de segurança em andamento.
Disarm. Air detected in contrast line.	Desarmar. Presença de ar na linha de contraste.
Disarm. Air detected in saline line.	Desarmar. Presença de ar na linha de solução salina.
Disarm: Check/Replace hand controller.	Desarmar: Verifique/substitua o controle manual.
Do you wish to confirm that you have checked for air?	Deseja confirmar que verificou se há presença de ar?
Do you wish to confirm that you have closed the pump door?	Deseja confirmar que a porta da bomba foi fechada?
Dutch	Holandês
E	
Enabled	Ativado
End	Término
Engage plunger	Acople o êmbolo
English	Inglês
Enter	Digitar
Enter protocol name	Inserir nome do protocolo
Expel air from the syringe and fluid path immediately after filling.	Remova o ar da seringa e da passagem de líquido imediatamente após o enchimento.
F	
Fill	Encher
Fill Stopping	Suspensão do enchimento
Fill Syringe	Enchimento da seringa
Fill to:	Encher:
Fill Volume	Volume de enchimento
Filling	Enchimento
Fixed Flow	Fluxo fixo
Flow Rate	Taxa de infusão
Flow Rate Exceeded Programmed Value	Taxa de infusão excedeu o valor programado
Footswitch	Pedal
FOR INVESTIGATIONAL USE ONLY	APENAS PARA FINS DE PESQUISA
French	Francês
G	
German	Alemão
H	
Hand Controller Required for Variable Flow	Controle manual necessário para fluxo variável
Handswitch Problem Detected	Problema detectado no interruptor manual
Help	Ajuda
hh:mm	hh:mm
hh:mm A/P	hh:mm A/P
hh:mm AM/PM	hh:mm AM/PM
hh:mm:ss A/P	hh:mm:ss A/P
hh:mm:ss AM/PM	hh:mm:ss AM/PM
High Rate	Taxa elevada
I	
If you require service assistance, please refer to the operations manual, or connect via the internet at: http://www.radiology.bayer.com	Caso necessite de assistência, consulte o manual de operação ou acesse este site: http://www.radiology.bayer.com .
Ignore Changes?	Ignorar alterações?
Imaging system not ready	O sistema de processamento de imagens não está pronto.

Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and replace the Single and Multi-Patient Disposable Sets. Then, turn the injector on, fill and purge the disposables, and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Services at: http://www.radiology.bayer.com .	Desconecte imediatamente o paciente do injetor. Desligue o injetor e substitua os conjuntos de material descartável para um e para diversos pacientes. Em seguida, ligue a injetora, execute o enchimento e remoção do ar dos materiais descartáveis e inicie um teste de injeção. Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso. Se o erro continuar, anote o código abaixo e entre em contato com Serviços em http://www.radiology.bayer.com .
Immediately disconnect the patient from the injector. Record the code below and contact Services at: http://www.radiology.bayer.com .	Desconecte imediatamente o paciente do injetor. Anote o código abaixo e contate Serviços em: http://www.radiology.bayer.com .
Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the cable connections. Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and check the Control Room to Scan Room connection. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Services at: http://www.radiology.bayer.com .	Desconecte imediatamente o paciente do injetor. Desligue a injetora e verifique as conexões do cabo. Desconecte imediatamente o paciente do injetor. Desligue a injetora e verifique a conexão entre a unidade da sala de controle e a sala de exame. Em seguida, ligue a injetora e execute uma injeção de teste. Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso. Se o erro continuar, anote o código abaixo e entre em contato com Serviços em http://www.radiology.bayer.com .
Immediately disconnect the patient from the injector. Turn the injector off and replace the Single and Multi-Patient Disposable Sets. Then, turn the injector on, fill, purge, and prime the disposables, and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Services at: http://www.radiology.bayer.com .	Desconecte imediatamente o paciente do injetor. Desligue o injetor e substitua os conjuntos de material descartável para um e para diversos pacientes. Em seguida, ligue o injetor, execute o enchimento, remoção, escorva dos materiais descartáveis e uma injeção de teste. Se o sistema funcionar corretamente, recoloque-o em uso. Se o erro continuar, anote o código abaixo e entre em contato com Serviços em http://www.radiology.bayer.com .
in progress	em andamento
Initiate saline purge	Inicie a remoção da solução salina.
Rotate stopcock handle clockwise 180 degrees and hold SPDS vertical.	Gire a torneira stopcock 180 graus no sentido horário e segure o SPDS verticalmente.
Initiate saline purge.	Remova o ar da extensão com solução salina.
Rotate stopcock handle counterclockwise 45 degrees to fully closed position.	Gire a válvula de segurança do tipo stopcock 45 graus no sentido anti-horário deixando-o na posição totalmente fechada.
Inject	Injeção
Injecting	Injeção
Injection History	Histórico de injeções
Install contrast tubing	Instale a tubulação de contraste
Install saline tubing	Instale a tubulação para solução salina
Insufficient volume remaining. Continue with remaining volume?	Volume insuficiente restante. Continuar com o volume restante?
Invalid operation with drop front down	Operação inválida com o braço frontal abaixado
Invalid operation with drop front up	Operação inválida com o braço frontal elevado
Invalid operation with fluid present	Operação inválida com líquido presente
Invalid operation with Syringe Attached	Operação inválida com seringa acoplada
ISI	ISI
ISI module not ready	O módulo ISI não está pronto
Italian	Italiano
Japanese	Japonês
Key Problem Detected	Problema detectado na tecla

L	
Language	Idioma
Loud	Alto
M	
Max. Cases/MPDS	Máx. Casos/MPDS
Medium	Médio
ml	200
MI	MI
ml/s	ml/s
mm/dd/yyyy	mm/dd/aaaa
Mode	Modo
Month	Mês
Multi-Patient Disposables	Material descartável para diversos pacientes
Multi-Patient Syringe	Seringa para diversos pacientes
N	
New	Novo
No	Não
No contrast syringe is present	Nenhuma seringa de contraste presente
No delay	Nenhum atraso
None	Nenhum
Norwegian	Norueguês
Not available at this time	Não disponível neste momento.
NOT FOR HUMAN USE	NÃO USAR EM SERES HUMANOS
Numeric Keypad:	Teclado numérico:
Numeric keypad may be used to enter parameters.	O teclado numérico pode ser usado para a entrada de parâmetros.
Touching "Enter" selects the input parameter.	Aperte "Enter" para selecionar o parâmetro de entrada.
Touch programmable block	Aperte o bloco programável
Use keypad to adjust values	Use o teclado para ajustar os valores
Touch Enter again when all programming is complete	Aperte Enter novamente quando a programação estiver concluída
To undo edit, press Cancel.	Para desfazer a edição, pressione Cancelar.
O	
Off	Desl.
OK	OK
On	Ligado
P	
Parameter range	Variação do parâmetro
Part of MEDRAD® ACUMEN Line of Cardiovascular Products	Parte da linha MEDRAD® ACUMEN de produtos cardiovasculares
Peak	Pico
Plase wait	Aguarde
PM	Tarde/noite
Potential restriction in MPDS contrast line.	Possível restrição na linha de contraste do MPDS.
Disconnect patient, inspect tubing, and purge contrast.	Desconectar o paciente, examinar o tubo e eliminar o contraste.
Premature Termination	Término prematuro
Pressure Limit	Limite de pressão
Pressure Limiting	Limite de pressão
Previous Injection	Injeção anterior
Programmed	Programado
Programming	Programação
PROTOCOL	PROTOCOLO
Protocol storage is empty	O arquivo de armazenamento está vazio
psi	psi
Purge Contrast	Retirada do ar da extensão com contraste
Purge Saline	Retirada do ar da extensão com solução salina
R	
Recall	Recuperar
If you require service assistance, please refer to the operations manual, or connect via the internet at: http://www.radiology.bayer.com	Caso necessite de assistência, consulte o manual de operação ou acesse este site: http://www.radiology.bayer.com .
Reinstall contrast drip chamber. Confirm contrast availability.	Reinstale a câmara de gotejamento de contraste. Confirme a disponibilidade de contraste.
Reinstall saline drip chamber. Confirm saline availability.	Reinstale a câmara de gotejamento de solução salina. Confirme a disponibilidade de solução salina.

Remove A from B If applicable, attach hemo-dynamic transducer to B and initiate saline purge. If a transducer is not being attached, cap B.	Remova A de B Se necessário, conecte o transdutor hemodinâmico em B e inicie a remoção da solução salina. Se não houver um transdutor conectado, tampe B.
Retract Piston	Puxe o êmbolo
Rise	Elevar
Rotate head downward	Gire a cabeça para baixo
Safe Operation Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual. Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	Operação segura Revise cuidadosamente as advertências, precauções e procedimentos recomendados no manual de operação. Remova o ar da(s) seringa(s) e da passagem de líquido, imediatamente após a carga.
Extravasation Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	Extravasamento Siga os procedimentos clínicos corretos e comumente aceitos para reduzir a possibilidade de extravasamento.
Inadvertent Aspiration To minimize the possibility of inadvertent aspiration and injection, ensure the patient is disconnected from the injector when utilizing the forward/reverse plunger control(s).	Aspiração acidental Para reduzir a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora, ao utilizar os controles de avanço e retrocesso do êmbolo.
Injector Settings Verify all programmed injector settings prior to injecting	Configurações da injetora Verifique todas as configurações da injetora antes de iniciar a operação de Injeção
Safety Information	Informações de segurança
Saline delivery stopped due to peristaltic pump stall.	A infusão de solução salina foi interrompida devido a uma falha da bomba peristáltica.
Saline not present. Proceed with Arm?	Nenhuma solução salina presente. Prosseguir com a armação?
Saline Purge	Remoção da solução salina
Saline Tubing Setup	Instalação do conjunto de conectores de solução salina
Install drip chamber	Instale a câmara de gotejamento
Route tubing through pump and close door	Passa a tubulação pela bomba e feche a porta
Route tubing around peg	Fixe os tubos na presilha
Insert tubing into gross air detector	Insira o tubo no detector de ar
Screen Functions	Funções da tela
sec	seg.
Select protocol	Selecionar protocolo
Service Information	Informações sobre manutenção
Setup	Configuração
Single-Patient Disposables	Material descartável para um único paciente
Soft	Mole
Spanish	Espanhol
Spike contrast bottle	Fure a bolsa de contraste
Fill drip chamber	Encha a câmara de gotejamento
Spike saline bag	Fure a bolsa de solução salina
Fill drip chamber	Encha a câmara de gotejamento
Start	Início
Start Multi	Iniciar diversos
Start Single	Iniciar um
Stop	Parar
Stopping	Interrupção
Store	Armazenar
Swedish	Sueco
Syringe Backlight	Luz traseira da seringa
Syringe or Adapter Problem Detected	Problema detectado na seringa ou adaptador
Syringe Problem Detected.	Problema detectado na seringa.
System configured for footswitch use. Is footswitch attached?	Sistema configurado para uso com o pedal. O pedal está conectado?

System Disarmed. Check syringe and drop-front.	Sistema desarmado. Verifique a seringa e o braço frontal.
System Error Detected	Erro de sistema
Test	Teste
Tets Inject	Teste de injeção
Test Inject Rate	Taxa do teste de injeção
Test Inject Volume	Teste de volume de injeção
The injection history is empty	O histórico de injeção está vazio
The programmed injection volume is greater than the volume remaining.	O volume de injeção programado é maior que o volume restante.
The protocol is incomplete and cannot be stored	O protocolo está incompleto e não pode ser armazenado
The system configuration parameters have changed. Do you wish to save them?	Os parâmetros de configuração do sistema foram alterados. Deseja salvá-los?
The system has disarmed due to a hand controller change.	O sistema foi desarmado devido a uma alteração do controle manual.
The system has disarmed due to a hand controller press.	O sistema foi desarmado pois o controle manual foi pressionado.
The system has disarmed due to a peristaltic pump stall.	O sistema foi desarmado devido a parada da bomba peristáltica.
The system has disarmed due to a stall.	O sistema foi desarmado devido a uma parada.
The system has disarmed due to a touchscreen key-press.	O sistema foi desarmado porque uma tecla da tela sensível ao toque foi pressionada.
The system has disarmed due to an arm timeout.	O sistema foi desarmado porque o tempo limite de armação se esgotou.
The system has disarmed due to an over-pressure situation.	O sistema foi desarmado devido a uma situação de sobrepressão.
The system has disarmed due to an over-pressure situation. Replace the MPDS and SPDS before continuing.	O sistema foi desarmado devido a uma situação de sobrepressão. Substitua o MPDS e o SPDS antes de continuar.
The system has disarmed due to check for air being cancelled.	O sistema foi desarmado devido ao cancelamento da checagem de ar.
Time & Date Setup	Ajuste de hora e data
Time Format	Formato da hora
To access protocol memory, touch Recall on the Main screen. To save a protocol, touch Store on the Main screen.	Para acessar a memória de protocolo, toque em Recuperar na tela principal. Para salvar um protocolo, toque em Armazenar na tela principal.
Touch Setup on the Main Screen to access functions to assist setup of the disposable components. Touch End in the Case Panel to end the patient case or New to start a patient case. To select between Fixed and Variable Flow modes, touch Mode on the Main Screen.	Toque em Setup (Configurar) na tela principal para auxílio na configuração dos componentes descartáveis. Toque em End (Finalizar) no Case Panel (Painel de casos) para finalizar o caso do paciente ou em New (Novo) para iniciar um novo caso. Para selecionar entre os modos de vazão fixa e vazão variável, toque em Mode (Modo) na tela principal.
To arm in preparation for injection, touch Arm on the Main screen.	Para iniciar a preparação para injeção, toque em Armar na tela principal.
To arm in preparation for test injection, touch Test on the Main screen.	Para iniciar a preparação para uma injeção de teste, toque em Teste na tela principal.
To reset all parameters associated with the current injection protocol to default values, touch Reset on the Main screen.	Para redefinir todos os parâmetros associados ao protocolo de injeção atual com os valores originais, toque em Reset (Reiniciar) na tela principal.
To configure the system for particular needs, touch Configure on the Main screen.	Para configurar o sistema de acordo com suas necessidades específicas, toque em Configure (Configurar) na tela principal.
To initiate a fill, touch Fill on the Main screen.	Para iniciar um enchimento, toque em Fill (Enchimento) na tela principal.
To minimize the possibility of inadvertent aspiration and injection, ensure the patient is disconnected from the injector when utilizing the retract piston, engage plunger, and purge controls.	Para reduzir a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora, ao utilizar o(s) controle(s) de avanço e retrocesso do êmbolo.

To select between Single and Multi Arm modes, touch Single or Multi while armed.	Para selecionar entre os modos de armação simples e múltipla, pressione Single (Um) ou Multi (Diversos) com o dispositivo armado.
Total Contrast	Contraste total
U	
Unable to arm with foot switch pressed	Não foi possível desarmar porque o pedal foi pressionado
Unable to arm with hand controller pressed	Não foi possível armar com o controlador manual pressionado
Unexpected Key Press Detected	Pressionamento de tecla inesperado
Unintended Opposite Motion Detected	Detectado movimento oposto acidental
V	
Variable Flow	Fluxo variável
Verify stopcock is closed to PIV Connect A to B Hold SPDS horizontal with waste port facing down Initiate single contrast purge	Verifique se a válvula de segurança do tipo stopcock está fechada para a PIV Conecte A a B Prenda o SPDS horizontalmente com a saída de resíduos virada para baixo Inicie a remoção do ar do contraste
Volume	Volume
W	
WARNINGS	ADVERTÊNCIAS
Safe Operation	Operação segura
Thoroughly review the warnings, cautions and recommended procedures in the operation manual	Verifique cuidadosamente as advertências, cuidados e procedimentos recomendados no manual de operação
Air	Ar
Expel air from the syringe(s) and fluid path immediately after loading.	Remova o ar da(s) seringa(s) e da passagem de líquido, imediatamente após a carga.
Extravasation	Extravasamento
Follow commonly accepted good clinical procedures to minimize the possibility of extravasation.	Siga os procedimentos clínicos corretos e comumente aceitos para reduzir a possibilidade de extravasamento.
Inadvertent Aspiration	Aspiração acidental
To minimize the possibility of inadvertent aspiration and injection, ensure the patient is disconnected from the injector when utilizing the forward/reverse plunger control(s).	Para reduzir a possibilidade de aspiração e injeção acidentais, verifique se o paciente está desconectado da injetora ao utilizar os controles de avanço e retrocesso do êmbolo.
Injector Settings	Configurações da injetora
Verify all programmed injector settings prior to injecting.	Verifique todas as configurações do injetor antes de iniciar a operação de injeção.
Would you like to end the Case?	Gostaria de finalizar o caso?
X	
X-Ray	Raios X
Y	
Year	Ano
Yes	Sim
yyyy/mm/dd	aaaa/mm/dd

- A**
Advertências, 9
Ajuda 27
Ajuda, 3, 14, 27
Aplicação de energia, 19
Aquecedor da seringa, 19
Armação, 41
Armazenar protocolo, 37
Aterramento, 2
Avanço automático, 26, 32
- B**
Bloqueio de um protocolo, 37
Botão liga/desliga, 14
Botão manual 18
Botões do monitor 5
- C**
Calibração da tela sensível ao toque, 24
Calibração, 26
Cancelar, 14
Carga automática integral, 34
Carregamento e escorva de uma seringa, 32
Carregamento manual de uma seringa, 33
Certificações, 1, 51
Chave liga/desliga, 2
Chave manual 19
Chave manual, 14
Classe 1, 2
Concentração do contraste 22
Condição de limite de pressão, 8
Configuração, 14, 24
Contraindicações, 1
Controle da cabeça injetora 17
Controles de brilho, 14
Corrente alternada, 2
Cuidados, 10
- D**
Dados de procedimento 21
Data/hora 26
Data/hora, 26
Dispositivo de administração de fluido, 29
Duplo, 16
- Duração de injeção, 7**
- E**
Encaixe automático, 32
Equipotencial, 2
Exibição do volume total, 26
- G**
Gráfico de pressão, 45, 49
- I**
ID do paciente 22
Idioma, 26
Indicadores de armação 19
Iniciar/pausa, 14
Injeção concluída, 48, 49
Injeção, 43
Injetora 7
Injetora dupla
Medrad Stellant (D) 16
Injetora unitária Medrad Stellant (S e SX) 15
Intervalo de varredura, 44
IPX1, 2
Isenção de responsabilidade, 1
- Í**
Ícones 5
Ícones da cabeça injetora 6
- L**
Liga/desliga 19
Limite de pressão 7, 23
Limite de segurança de pressão, 7
Limpeza, 53
Logotipo do sistema, 20
- M**
Manutenção, 54
MEDRAD FluiDots, 29
Minimização de risco de embolia gasosa 29
Minimização de risco de embolia gasosa, 29
Modelos Stellant MEDRAD 13
Modelos Stellant, 13
Modo de exibição da injeção, 26
Monitoração da injeção, 8
- N**
Nível de áudio, 26
- O**
Orientação não rotacional, 32
- P**
Pausa, 7, 14, 63
Pedestal Stellant da MEDRAD 30
Perfil do fluxo, 44
Power Cable Specifications 64
Preparação para injeção 29
Pressão 7
Pressão, 7
Programação, 36
Proteção referente ao volume e taxa de infusão, 8
PSI, 45
- R**
Recuperar protocolo, 38
Recursos básicos, 13
Reiniciar, 3, 14, 27
Remoção de uma seringa, 36
Resposta a oclusões, 8
Resumo de iodo 24
Retardo 23
Retração automática, 26, 32
- S**
Sinais e descrições, 46
Sistema de duas seringas, 13
Sistema de trilho suspenso para fluido IV, 3
Sistema de uma seringa, 13
Símbolos, 2
Sobre o sistema de injeção, 13
- T**
Taxa de infusão, 7
Tela de erro, 51
Tela de recomendações de segurança, 20
Tela principal, 21
Tempo decorrido, 44, 48
Tensão perigosa, 2
Test Injection, 42
Testar origem de injeção, 26
Teste de taxa de injeção, 26
Tipo BF, 2
Transporte do sistema 13, 71
Tubo Conector, 31

Tubo de escorva, 31

U

Unidade base, 14

Unidade de controle
de vídeo, 14

Unidades de pressão, 26

Uso previsto, 1

V

Venda restrita, 1

Verificação da operação, 56

Volume excessivo
e insuficiente, 8

Volume insuficiente, 8

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA nº: 80384380052
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R.
CRF-SP 47983
SAC 0800 702 12 41
sac@bayer.com

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

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

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

©2009, 2012-2014, 2017 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído sem o consentimento expresso por escrito da Bayer.

60720353 Rev. F March 21, 2022 Translated from
English 60720221 Rev. F



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

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



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



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

