Manual de operação

LEIA ANTES DE USAR

MEDRAD® Mark 7 Arterion

Injection System

Sistema de Injeção

MEDRAD® Mark 7 Arterion

Manual de operação

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

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

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

1 Introdução ..... 1 - 1
1.1 Aviso importante sobre segurança ..... 1 - 1
1.2 Certificações ..... 1 - 1
1.3 Uso indicado ..... 1 - 1
1.4 Contraindicações ..... 1 - 1
1.5 Venda restrita ..... 1 - 1
1.6 Informações sobre treinamento ..... 1 - 2
1.7 Isenção de responsabilidade ..... 1 - 2
2 Símbolos e ícones ..... 2 - 3
2.1 Órgão notificado ..... 2 - 3
2.2 Classificações regulatórias ..... 2 - 3
2.3 Advertências ..... 2 - 3
2.4 Botões e ícones ..... 2 - 5
2.4.1 Botões e ícones da unidade de controle de vídeo ..... 2 - 5
2.4.2 Botões e ícones da cabeça injetora ..... 2 - 5
2.4.3 Ícones da fonte de alimentação ..... 2 - 6
2.5 Embalagem ..... 2 - 7
3 Advertências, cuidados e avisos do sistema ..... 3 - 11
3.1 Advertências ..... 3 - 11
3.2 Cuidados ..... 3 - 12
3.3 Avisos ..... 3 - 12
4 Visão geral do sistema ..... 4 - 15
4.1 Proteção para injeção ..... 4 - 15
4.2 Limite de pressão ..... 4 - 16
4.3 Especificações técnicas do sistema ..... 4 - 16
4.3.1 Requisitos de alimentação de entrada ..... 4 - 16
4.3.2 Especificações técnicas ..... 4 - 17
4.4 Especificações do tubo do conector de alta pressão (não Twist & Go) ..... 4 - 17
4.5 Unidade de controle de vídeo ..... 4 - 18
4.5.1 Revestimento estéril da unidade de controle de vídeo ..... 4 - 18
4.6 Cabeça injetora ..... 4 - 18
4.7 Unidade de alimentação ..... 4 - 19
4.8 Interface do sistema de obtenção de imagem ..... 4 - 19
4.9 MEDRAD® VFlow ..... 4 - 19
4.10 Chaves acionadoras ..... 4 - 19
4.10.1 Chave manual e interruptor de pedal ..... 4 - 19
4.10.2 Disparador manual MEDRAD® VFlow ..... 4 - 20
4.11 Movimento do pedestal e do suporte ..... 4 - 21
4.11.1 Sistema de pedestal ..... 4 - 21
4.11.2 Suporte da cabeça (KMA 320 RT) e suporte de altura ajustável (KMA 330) ..... 4 - 22
4.11.3 Configuração do kit de montagem do suporte do Mark 7 Arterion ..... 4 - 23
5 Uso e compreensão da tela da unidade de controle de vídeo ..... 5 - 25
5.1 Guia Inicial ..... 5 - 25
5.1.1 Janela Programados ..... 5 - 25
5.1.2 Janela Efetivos ..... 5 - 26
5.1.3 Janela Alertas ..... 5 - 26
5.2 Guia Protocolos ..... 5 - 26
5.3 Guia Histórico ..... 5 - 26
5.4 Guia Opções ..... 5 - 26

5.4.1 Modificação de opções ..... 5 - 27
5.5 Guia Ajuda ..... 5 - 28
5.6 Bloqueios da unidade de controle de vídeo ..... 5 - 28
5.7 Como executar a calibração da tela sensível ao toque ..... 5 - 28

6 Como usar e compreender a cabeça injetora ..... 6 - 31
6.1 Componentes da cabeça injetora ..... 6 - 31
6.2 Posição da cabeça injetora ..... 6 - 32
6.3 Interface da seringa ..... 6 - 33
6.3.1 Retração automática do êmbolo ..... 6 - 33
6.4 Braçadeira de pressão ..... 6 - 33
6.4.1 Armazenamento da braçadeira de pressão ..... 6 - 33
6.5 Monitores da cabeça injetora ..... 6 - 34
6.5.1 Taxa de infusão (A) ..... 6 - 34
6.5.2 Volume (B) ..... 6 - 34
6.5.3 Limite de pressão (C) ..... 6 - 34
6.5.4 Volume restante (D) ..... 6 - 34
6.6 Controles da cabeça injetora ..... 6 - 35
6.6.1 Botão Ativar (F) ..... 6 - 35
6.6.2 Tira de enchimento (H) ..... 6 - 35
6.6.3 Botão Enchimento automático (I) ..... 6 - 35
6.7 Luz indicadora de injetora armada ..... 6 - 36
6.8 Botão manual ..... 6 - 37
6.9 Aquecedor de seringa ..... 6 - 37
6.10 Bloqueios da cabeça injetora ..... 6 - 37

7 Como ligar e desligar a injetora ..... 7 - 39
7.1 Ativação do sistema ..... 7 - 39
7.2 Desligamento ..... 7 - 39
7.3 Desligamento em emergência ..... 7 - 39

8 Como definir e gerenciar protocolos ..... 8 - 41
8.1 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial ..... 8 - 41
8.1.1 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial – simples ..... 8 - 41
8.1.2 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial – em fases ..... 8 - 42
8.1.3 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial – Taxa de infusão variável ..... 8 - 43
8.2 Gerencie protocolos a partir da guia Protocolos ..... 8 - 44
8.2.1 Crie protocolos ..... 8 - 44
8.2.2 Recupere um protocolo armazenado ..... 8 - 47
8.2.3 Edição de um protocolo existente ..... 8 - 48
8.2.4 Exclua um protocolo ..... 8 - 49

9 Preparação para injeção ..... 9 - 51
9.1 Instalação da seringa Mark 7 Arterion ou Twist & Go ..... 9 - 51
9.2 Enchimento e purga da seringa Mark & Arterion ou Twist & Go ..... 9 - 53
9.3 Como instalar e remover o ar do tubo do conector de alta pressão padrão ..... 9 - 54
9.4 Instalação e purga do Twist & Go HPCT ..... 9 - 55
9.5 Instalação do disparador manual MEDRAD VFlow ..... 9 - 56
9.6 Como conectar e remover o ar do cateter ..... 9 - 57
9.7 Ativando o recurso de Expurgo de 15 mL e Escolhendo opções de configuração ..... 9 - 58
9.7.1 Expurgo de 15 mL LIGADO ..... 9 - 58
9.7.2 Expurgo de 15 mL DESLIGADO ..... 9 - 59
9.8 Definindo um protocolo ..... 9 - 59

9.9 Ligando ou desligando a ISI ..... 9 - 60

10 Armação e injeção ..... 10 - 61

10.1 Confirmação de remoção do ar ..... 10 - 61
10.2 Armação da injetora ..... 10 - 61
10.2.1 Armação em modo único ..... 10 - 62
10.2.2 Armação em modo múltiplo ..... 10 - 63
10.3 Realização de uma injeção ..... 10 - 65
10.3.1 Realização de uma injeção única em ml/s no modo de armação simples ..... 10 - 65
10.3.2 Como realizar uma injeção única em ml/m no modo de armação simples ..... 10 - 65
10.3.3 Como realizar uma injeção única em ml/s ou Vazão variável no modo de armação múltipla ..... 10 - 65
10.3.4 Realização de uma injeção em fases ..... 10 - 66
10.3.5 Execução de uma injeção com a interface do sistema de obtenção de imagens (ISI) ..... 10 - 66
10.4 Execução de uma injeção ..... 10 - 69
10.5 Enchendo a seringa durante um procedimento ..... 10 - 70
10.5.1 Enchendo a seringa com o recurso de Expurgo de 15 mL ativado ..... 10 - 71

11 Desmontagem ..... 11 - 73

11.1 Remoção dos descartáveis ..... 11 - 73
11.2 Limpeza ..... 11 - 73
11.3 Armazenamento da injetora ..... 11 - 74

12 Mensagens do sistema ..... 12 - 75

12.1 Mensagens de erro ..... 12 - 75
12.2 Mensagens de alerta ..... 12 - 75
12.3 Mensagens pop-up ..... 12 - 77

13 Opcional VirtualCare™ ..... 13 - 81

14 Limpeza e manutenção ..... 14 - 83

14.1 Diariamente ..... 14 - 83
14.1.1 Limpeza da cabeça injetora, aquecedor de seringa, tampa do braço frontal, braçadeira de pressão, êmbolo, interface da seringa e suporte de mesa ..... 14 - 83
14.1.2 Inspeção da cabeça injetora ..... 14 - 85
14.1.3 Inspeção da braçadeira de pressão ..... 14 - 85
14.1.4 Inspeção do aquecedor ..... 14 - 86
14.1.5 Inspeção da unidade de controle de vídeo ..... 14 - 86
14.1.6 Inspeção do suporte de mesa ..... 14 - 87
14.1.7 Inspeção do pedestal ..... 14 - 87
14.1.8 Inspeção da fonte de alimentação ..... 14 - 87
14.2 Mensalmente ..... 14 - 87
14.2.1 Limpeza da unidade de controle de vídeo, pedestal, fonte de alimentação e suporte de mesa ..... 14 - 87
14.2.2 Inspeção e limpeza do filtro interno de ar ..... 14 - 88
14.2.3 Como realizar uma verificação operacional ..... 14 - 88
14.3 Anualmente ..... 14 - 90
14.3.1 Calibração do sistema de injeção ..... 14 - 90
14.3.2 Verificação de fuga de energia elétrica ..... 14 - 91

15 Instalação – sistema e acessório ..... 15 - 93

15.1 Retirada do sistema de injeção da embalagem ..... 15 - 93
15.2 Instalação do pedestal ..... 15 - 93
15.3 Instalação da fonte de alimentação ..... 15 - 97
15.3.1 Conexões da fonte de alimentação ..... 15 - 98
15.3.2 Montagem do suporte de chão para a fonte de alimentação ..... 15 - 100
15.3.3 Relocação dos conectores da fonte de alimentação ..... 15 - 101

15.4 Opcionais para montagem da cabeça injetora ..... 15 - 101
15.4.1 Instalação do suporte da cabeça (KMA 320RT) ..... 15 - 101
15.4.2 Instalação do suporte de altura ajustável (KMA 330) ..... 15 - 101
15.4.3 Instalação do suporte de mesa ajustável (KMA 350) ..... 15 - 101
15.4.4 Instalação do sistema de montagem de teto com contrapeso ..... 15 - 101
15.5 Opcionais para montagem da unidade de controle de vídeo ..... 15 - 101
15.5.1 Instalação do kit de suporte ..... 15 - 101
15.5.2 Instalação do kit do suporte de mesa ..... 15 - 102
15.5.3 Instalação do suporte de mesa fixo ..... 15 - 103
15.5.4 Instalação do suporte de montagem em parede ..... 15 - 105
15.6 Instalação de acessórios ..... 15 - 108
15.6.1 Instalação do aquecedor de seringa ..... 15 - 108
15.6.2 Instalação da braçadeira de pressão da seringa ..... 15 - 109
15.6.3 Instalação da chave manual e do interruptor de pedal ..... 15 - 109
15.6.4 Kit de suporte da chave manual ..... 15 - 110
15.6.5 Instalação do revestimento estéril da unidade de controle de vídeo ..... 15 - 111
15.6.6 Instalação do suporte para cabo ..... 15 - 111
15.7 Instalação do kit de montagem do suporte ..... 15 - 119
15.8 Instalação do suporte da fonte de alimentação ..... 15 - 119
15.9 Instalação da montagem do suporte da Unidade de controle de vídeo (UCV) ..... 15 - 121

16 Instalação - ISI ..... 16 - 125

16.1 Axiom Artis da Siemens com os sistemas ODU e Cios Alpha ..... 16 - 125
16.1.1 Etapa 1: Remova a tampa da fonte de alimentação ..... 16 - 125
16.1.2 Etapa 2: Relocação do conectores ISI da fonte de alimentação ..... 16 - 126
16.1.3 Etapa 3: Reinstalação da tampa da fonte de alimentação ..... 16 - 126
16.1.4 Etapa 4: Verificação de vazamento completa e verificação operacional ..... 16 - 126
16.2 Sistemas Siemens com conector Z5 ..... 16 - 128
16.2.1 Etapa 1: Remova a tampa da fonte de alimentação ..... 16 - 128
16.2.2 Etapa 2: Remova o conjunto de cabo universal da fonte de alimentação interna de ISI ..... 16 - 129
16.2.3 Etapa 3: Instale o conjunto de cabos internos ISI da Siemens da fonte de alimentação, cabo Bayer n° 3016360/ 60163802 ..... 16 - 130
16.2.4 Etapa 4: Reinstalação da tampa da fonte de alimentação ..... 16 - 130
16.2.5 Etapa 5: Verificação de vazamento completa e verificação operacional ..... 16 - 130

17 Especificações ..... 17 - 131

17.1 Peso e dimensões dos componentes do sistema ..... 17 - 131
17.1.1 Peso e dimensão do sistema de pedestal ..... 17 - 131
17.1.2 Peso e dimensões da unidade de controle de vídeo ..... 17 - 132
17.1.3 Peso e dimensões da cabeça injetora ..... 17 - 132
17.1.4 Peso e dimensões da unidade de alimentação ..... 17 - 133
17.2 Peso e dimensões dos componentes de montagem ..... 17 - 133
17.2.1 Peso e dimensões do suporte de pedestal ..... 17 - 133
17.2.2 Peso e dimensões do suporte da cabeça ..... 17 - 134
17.2.3 Peso e dimensões do suporte da cabeça de altura ajustável ..... 17 - 134
17.2.4 Peso e dimensões dos componentes do kit de montagem do suporte. ..... 17 - 135
17.2.5 Peso e dimensões do suporte de mesa ajustável (KMA 350) ..... 17 - 136
17.2.6 Peso e dimensões do sistema OCS ..... 17 - 136
17.2.7 Peso e dimensões do suporte de mesa fixo ..... 17 - 139
17.2.8 Peso e dimensões do suporte de mesa da unidade de controle de vídeo ..... 17 - 139
17.2.9 Peso e dimensões do suporte para parede da unidade de controle de vídeo ..... 17 - 140
17.2.10 Peso e dimensões do pedestal para a unidade de alimentação ..... 17 - 140
17.3 Especificações técnicas da ISI ..... 17 - 141
17.3.1 Especificações de saída da ISI ..... 17 - 141

17.3.2 Especificações de entrada da interface ISI ..... 17 - 142
17.3.3 Especificações do conector da ISI ..... 17 - 142
17.4 Especificações ambientais ..... 17 - 146
17.4.1 Em operação ..... 17 - 146
17.4.2 Fora de operação (transporte e armazenamento): ..... 17 - 146
17.4.3 EMI/RFI ..... 17 - 146
17.4.4 Classificação do equipamento ..... 17 - 146
17.4.5 Produto de classe I ..... 17 - 146
17.4.6 Componente do tipo CF à prova de desfibrilação ..... 17 - 146
17.4.7 IPX1 ..... 17 - 147
17.4.8 Modo de operação contínuo ..... 17 - 147
17.5 Especificações do cabo de alimentação ..... 17 - 147
17.6 Conexões do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion à rede de TI ..... 17 - 147
18 Opcionais e acessórios ..... 18 - 149
18.1 Kits de componentes descartáveis/seringas para Mark 7 Arterion ..... 18 - 149
18.2 Opcionais para montagem do sistema Mark 7 Arterion ..... 18 - 149
18.2.1 Opcionais para montagem da cabeça injetora ..... 18 - 149
18.2.2 Opcionais para montagem da fonte de alimentação ..... 18 - 149
18.2.3 Opcionais para montagem da unidade de controle de vídeo ..... 18 - 149
18.2.4 Suportes para cabo ..... 18 - 150
18.3 Dispositivos e kits auxiliares para Mark 7 Arterion ..... 18 - 150
18.3.1 Chaves ..... 18 - 150
18.3.2 Dispositivos e kits auxiliares ..... 18 - 150
18.4 Cabos para Mark 7 Arterion ..... 18 - 150
18.4.1 Cabos de alimentação ..... 18 - 150
18.4.2 Cabos de extensão de alimentação e comunicação (cabeça) ..... 18 - 151
18.4.3 Cabos do monitor ..... 18 - 151
18.5 Sistemas de montagem do OCS ..... 18 - 151
18.5.1 Suporte estacionário de teto ..... 18 - 151
18.5.2 Suporte móvel de teto ..... 18 - 151
18.5.3 Suporte para parede ..... 18 - 152
18.5.4 Placa de montagem de teto ..... 18 - 152
18.6 Cabos de interface do sistema de obtenção de imagens OEM ..... 18 - 152
18.6.1 General Electric ..... 18 - 152
18.6.2 Philips ..... 18 - 152
18.6.3 Siemens ..... 18 - 153
18.6.4 Ziehm ..... 18 - 153
18.6.5 Cabos de interface de sistemas de imagem universais ..... 18 - 153
18.6.6 Cabos equipotenciais ..... 18 - 153
19 Conformidade com a IEC 60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições ..... 19 - 155

1 Introdução

Este manual se aplica ao Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion, também denominado como Sistema, com os números de catálogo: ART 700 PEDL, ART 700 TABL, ART 700 OCS, ART 700 BASC, ART 700 VFL.

Leia todas as informações contidas neste manual. É importante entender estas informações para operar o Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion de maneira segura.

1.1 Aviso importante sobre segurança

⚠ AVISO DE SEGURANÇA IMPORTANTE ⚠

Este manual e o equipamento descrito devem ser usados por profissionais médicos qualificados, com o treinamento e a experiência adequados em procedimentos angiográficos e no uso do Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion (Mark 7 Arterion). O manual contém as instruções para o uso adequado da injetora e da seringa Mark 7 Arterion.

O Sistema de Injeção Mark 7 Arterion foi concebido para operação com seringas da Bayer, e o uso de outras seringas pode resultar na ruptura ou vazamento da seringa. Portanto, apenas seringas autênticas da Bayer devem ser usadas na operação do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion.

O uso seguro e eficaz do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion depende, em grande parte, de fatores unicamente sob controle dos profissionais médicos que utilizam o sistema. Nada substitui uma equipe de angiografia treinada e em alerta. É importante que as instruções operacionais e as advertências e alertas ao usuário fornecidas com o sistema de injeção sejam lidas, compreendidas e observadas.

Antes de iniciar qualquer procedimento de injeção angiográfica, a equipe deve ser treinada nos procedimentos angiográficos específicos que serão realizados. Além disso, a equipe deve estar familiarizada com a bibliografia médica referente a procedimentos angiográficos e os benefícios de sua realização com os sistemas de injeção automatizada, em comparação com os possíveis riscos e complicações, incluindo, entre outros, embolia gasosa.

Leia e compreenda todas as informações contidas neste manual. É importante entender estas informações para operar o Sistema de Injeção Mark 7 Arterion de maneira segura e eficaz.

1.2 Certificações

Este dispositivo foi projetado para funcionar na faixa de 100 - 240 VCA, 50/60 Hz, 1000 VA, e apresenta conformidade com as normas IEC 60601-1 (2ª e 3ª Edições, emenda 1) e IEC 60601-1-2 (2ª, 3ª e 4ª edições), incluindo as diferenças nacionais.

1.3 Uso indicado

O Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion é indicado para administrar meios de contraste e soluções salinas comuns no sistema vascular humano para estudos angiográficos.

1.4 Contraindicações

Este dispositivo não se destina ao uso em quimioterapia ou administração de líquidos que não sejam os agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

1.5 Venda restrita

Somente para venda sob prescrição médica. A legislação federal restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.

1.6 Informações sobre treinamento

Este manual pode ser utilizado como uma extensão da interface entre o usuário e o ***Sistema de Injeção Mark 7 Arterion*** para fornecer informações de procedimentos e técnicas. As informações de treinamento adicionais do Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion estão disponíveis nos seguintes formatos:

- Instalação inicial in loco e treinamento adicional a pedido
- Vídeo/DVD prático
- Instruções de uso da seringa
- Manual de manutenção

Entre em contato a Bayer ou com o representante local da Bayer sempre que for necessário qualquer um desses recursos.

1.7 Isenção de responsabilidade

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

Isenção de responsabilidade relacionada a modificações e ao cabeamento externo: A Bayer não se responsabiliza por quaisquer modificações ou conexões com outros equipamentos que não estejam 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. Um acessório ou equipamento conectado ao dispositivo deve ser certificado de acordo com a IEC 60601-1 (Uso no Ambiente do Operador ou Paciente) ou, fora do ambiente do paciente, o nível de segurança deve ser equivalente ao equipamento de acordo com as respectivas normas de segurança IEC ou ISO, por exemplo, IEC 62368-1 ou IEC 60950-1 (Apenas Uso no Ambiente do Operador), e deve cumprir as normas relevantes de acordo com a IEC 60601-1. Consulte a Bayer para saber sobre modificações no equipamento.

2 Símbolos e ícones

Os símbolos e ícones discutidos nas próximas seções descrevem os requisitos cumpridos pelo Sistema de Injeção Mark 7 Arterion, como as advertências são ilustradas no manual e os ícones usados no equipamento e na embalagem deste.

2.1 Órgão notificado

CE 2797

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

2.2 Classificações regulatórias

Peça aplicada à prova de desfibrilação flutuante tipo cardíaca (CF).

IPX1

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

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

2.3 Advertências

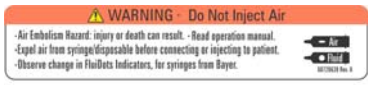
Advertência: Indica tensão perigosa.

Aviso: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.

Advertência: Indica risco de pinçamento ou esmagamento.

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

Cuidado: Indica superfície quente. O item pode estar quente e não deve ser tocado sem tomar cuidado.



Etiqueta de advertência sobre ar

- Risco de embolia gasosa: pode ocorrer ferimento ou morte.
- Leia o manual de operação.
- Expulse o ar da seringa /descartável antes de conectar ou injetar no paciente.
- Observe qualquer mudança nos indicadores MEDRAD® FluiDots das seringas da Bayer.

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 Nº 60601-1 (2014)

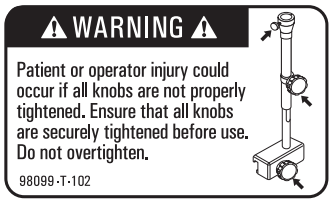
Proibido empurrar. Não empurre o injetor neste ponto ou acima dele.

Consulte as instruções de uso.

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

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

Pedestal do Arterion, peso total: 66 kg/146 lbs
Pedestal básico do Arterion, peso total: 42 kg/93 lbs
Pedestal básico ajustável do Arterion, peso total: 44 kg/97 lbs



Advertência sobre suporte de mesa
Podem ocorrer lesões ao paciente ou operador se todos os parafusos não estiverem devidamente apertados. Confirme se todos os parafusos estão bem apertados antes de usar. Não aperte demasiadamente.

ADVERTÊNCIA — Indica que a informação é uma advertência. Chama a atenção para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. Leia e entenda essas advertências antes de usar o sistema de injeção.

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

AVISO	Indica que a informação é um aviso. Os avisos advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.
OBSERVAÇÃO	Indica que as informações seguintes são informações adicionais importantes ou dicas para recuperação de erro ou para obter informações correlatas no manual.

2.4 Botões e ícones

Os botões da unidade de controle de vídeo (DCU), da cabeça injetora e da fonte de alimentação permitem que os operadores acessem funções do sistema injetor. Os ícones usados na DCU, na cabeça injetora e na fonte de alimentação avisam os operadores sobre processos do sistema e identificam portas de conexão.

2.4.1 Botões e ícones da unidade de controle de vídeo

Identifica os controles de brilho da Unidade de Controle da Tela Brightness Up (+) e Down (-).

Ícone de confirmação de remoção do ar – indica que o operador confirmou que todo o ar foi removido.

Indica que a unidade de controle de vídeo está bloqueada porque alguém está acessando os controles de outra unidade de controle de vídeo ou da cabeça injetora.

Indica chave liga/desliga.

Localização da conexão da chave manual, encontrada no painel traseiro da unidade de controle de vídeo.

Localização da conexão do cabo da fonte de alimentação, encontrada no painel traseiro da unidade de controle de vídeo.

Indica que a interface do sistema de obtenção de imagem (ISI) está ativa e funcionando corretamente.
Este símbolo também é usado em todo o manual para indicar etapas específicas à ISI.

Os operadores usam o botão **Finalizar caso** para encerrar a injeção para um caso de paciente, retrair o êmbolo da seringa, limpar o número de contraste total e criar um registro para o caso.

O indicador de injeção é exibido durante uma injeção.

2.4.2 Botões e ícones da cabeça injetora

O botão **Ativar** ativa a **tira de enchimento** e o botão **Enchimento automático**.

LOC	É exibido no LED de volume restante da cabeça injetora quando o operador acessar a unidade de controle de vídeo.
	A **tira de enchimento** permite que os operadores avancem e retraiam o pistão da cabeça injetora.
	O botão Enchimento automático enche a seringa com volume de contraste e velocidade definidos pelo usuário.
	Identifica o LED de volume restante.
	Identifica a direção de rotação do parafuso manual para movimentar manualmente.o pistão. Sentido horário corresponde ao movimento de avanço.
	Localização da conexão do aquecedor de seringa.
	Porta de expansão futura.
J31	Disparador manual.
J32	Identifica a porta de serviço.
	Alinhamento da braçadeira de pressão da seringa.

2.4.3 Ícones da fonte de alimentação

	Símbolos no interruptor liga/desliga: O - Desligado I - Ligado
	Indica corrente alternada e identifica a conexão do cabo de força da fonte de alimentação.
	Identifica a conexão para unidade de controle de vídeo 1. A fonte de alimentação tem dois pontos de conexão.
	Identifica a conexão para unidade de controle de vídeo 2. A fonte de alimentação tem dois pontos de conexão.
	Identifica a conexão da chave manual ou interruptor de pedal.

Identifica a conexão equipotencial.

Identifica o ponto de aterramento.
(Este terminal foi feito para aterramento suplementar. Por favor, entre em contato com a Bayer antes de usar este terminal.)

Identifica uma conexão para cabeça injetora. A fonte de alimentação tem dois pontos de conexão.

Identifica a conexão da interface do sistema de obtenção de imagens.

Identifica a conexão CAN.

J11

Identifica a porta de serviço.

OBSERVAÇÃO: Utilizados pela Bayer HealthCare Services ou pela equipe treinada da Bayer.

J12

Porta de expansão futura.

J13

Porta de expansão futura.

J14

Porta de expansão futura.

2.5 Embalagem

Número de catálogo.

Não re-esterilize.

Não utilize se o pacote estiver aberto ou danificado.

Para uso único somente.

Número do lote.

Data de fabricação

Linha de infusão não pirogênica

Rx Only

A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos. (Regra Final de FDA - Uso de Símbolos no Boletim de Rotulagem N. FDA–2013–N–0125).

Número de série.

PN

Numero de Catálogo.

Esterilizado por radiação.

Esterilizado com óxido de etileno.

Data de validade.

Variação de pressão atmosférica.

Símbolo chinês de reciclagem para papelão.

Símbolo chinês de reciclagem para papelão ondulado.

Não empilhe.

Representante autorizado na Comunidade Europeia.

Frágil, manuseie com cuidado.

Variação de umidade.

Testado ISTA.

Mantenha seco.

Fabricante.

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.

Variação de temperatura.

Este lado para cima.

Não é fabricado com látex de borracha natural.

3 Advertências, cuidados e avisos do sistema

3.1 Advertências

⚠ADVERTÊNCIA
Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Não injete ar. • Remova todo o ar da seringa e componentes descartáveis antes de conectar ou injetar no paciente. • Utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer, que foram desenvolvidos especificamente para o sistema de injeção. • Inspecione o sistema e não o utilize quando houver sinais evidentes de dano. • Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados para assegurar que o líquido esteja presente na seringa. • Não é permitida nenhuma modificação no equipamento. • O sistema não deve receber manutenção enquanto estiver sendo usando em um paciente.
Pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • O uso de produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, mas sem limitação, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão pode causar lesões ao paciente se não forem conectados ou infundidos corretamente. Esses dispositivos devem ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto desses dispositivos.
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.
Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Certifique-se de que apenas as seringas da Bayer sejam usadas no sistema. • Não armazene seringas carregadas para uso posterior. • Descarte as seringas carregadas não utilizadas. • Não reutilize os itens descartáveis. • **No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto é destinado para uma única utilização. Não re-esterilize, 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 devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.
Risco de atraso no procedimento – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Desligue qualquer equipamento que possa gerar descargas eletrostáticas durante o procedimento.

Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- O sistema deve ser aberto e manuseado pela Bayer HealthCare Services ou pela equipe de serviços treinada da Bayer.
- Use apenas cabos de alimentação aprovados para uso no Mark 7 Arterion.
- Para instalações nos Estados Unidos, os equipamentos devem ser ligados apenas tomadas exclusivas para hospitais ou de grau hospitalar.
- Desconecte o sistema da tomada de energia antes de limpar ou realizar qualquer manutenção ou reparo.
- Evite o contato com os pinos.
- Verifique se as tampas do conector estão no lugar ou se os cabos estão conectados.
- Evite que a cabeça da injetora entre em contato com o paciente.
- O equipamento deve ser conectado à rede elétrica com aterramento.
- Desconecte o sistema antes de realizar a manutenção.

3.2 Cuidados

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta e do êmbolo da seringa, da superfície interna do barril da seringa, do tubo de enchimento rápido, do tubo do conector de alta pressão, do cateter e do revestimento da unidade de controle de vídeo.
- Descarte corretamente os componentes descartáveis após o uso, conforme os procedimentos do hospital para descarte de resíduos perigosos.

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

- Não use a alça da cabeça injetora para mover o sistema injetor.
- Não use os cabos ou a seringa para posicionar o sistema injetor.
- Não utilize o sistema na presença de gases ou outros agentes inflamáveis ou combustíveis.
- Desligue a alimentação do sistema e desconecte o paciente caso ocorra mau funcionamento do sistema.

3.3 Avisos

AVISO

Risco mecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não pendure itens na unidade de controle de vídeo nem no suporte de parede.
- Não lubrifique a placa de fricção no suporte de parede.

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não use ferramentas para apertar as conexões ou remover os conjuntos descartáveis.
- Não passe o pedestal sobre os cabos.
- A manutenção preventiva regular é recomendada para garantir que o sistema permaneça calibrado e funcionando de maneira adequada. Consulte a seção de manutenção deste manual ou entre em contato com a Bayer para obter informações adicionais.
- Aguarde duas horas antes do uso, para que a injetora atinja a temperatura ambiente.
- Siga as práticas de proteção contra descargas eletrostáticas (ESD).
- Desconecte o cabo de alimentação antes de remover ou substituir as placas do PC.
- Não aplique tensão ao conector ISI.
- Forneça apenas um sensor de contato do interruptor se a injetora for iniciada por uma conexão externa.
- Não bloqueie as aberturas de ventilação da fonte de alimentação.
- A folga para instalação deve ser de no mínimo 8 a 13 cm.
- Antes da instalação do suporte de mesa, verifique se o trilho da mesa pode suportar uma carga estática vertical mínima de 18 kg (40 lb). Consulte a documentação do fabricante da mesa para obter informações relativas à capacidade de carga.
- Não aperte demais o parafuso do suporte de mesa.
- Não force o suporte de mesa sobre o trilho da mesa.
- Solte o parafuso do suporte de mesa antes de remover os componentes.

4 Visão geral do sistema

Este capítulo descreve:

- “Proteção para injeção”
- “Limite de pressão”
- “Especificações técnicas do sistema”
- “Especificações do tubo do conector de alta pressão (não Twist & Go)”
- “Unidade de controle de vídeo”
- “Cabeça injetora”
- “Unidade de alimentação”
- “Interface do sistema de obtenção de imagem”
- “Chaves acionadoras”
- “Movimento do pedestal e do suporte”

Figura 4 - 1: Sistema de Injeção Mark 7 Arterion

A	Unidade de controle de vídeo	B	Cabeça injetora	C	Unidade de alimentação

4.1 Proteção para injeção

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

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 sistema monitora as injeções para detectar condições de vazão ou volume excessivos devido a falhas do sistema. O volume fornecido também é monitorado em relação ao volume total programado para a injeção.

Quando o sistema for desarmado, um sinal sonoro será emitido e uma mensagem de desarme será exibida na tela da unidade de controle de vídeo.

Quando for detectada uma condição de falha, a injeção será interrompida.

4.2 Limite de pressão

O objetivo do limite de pressão programado é proteger o paciente, o cateter e qualquer dispositivo descartável acoplado à injetora.

Como regra geral, ajuste o limite de pressão de forma que não seja superior à pressão máxima nominal do componente mais fraco do caminho do fluido (tubos, válvulas registro, conectores, cateteres, conjuntos de administração, etc.).

Exemplos de pressão nominal máxima para um cenário de exemplo:

- Tubagem – 1.200 psi
- Válvula registro – 1.050 psi
- Cateter – 1.200 psi

Neste caso, ajuste o limite de pressão para no máximo 1.050 psi, porque qualquer valor mais alto pode causar falha no componente.

Fatores típicos para considerar e como afetam a pressão:

Fatores	**Efeitos sobre a pressão**	
	Reduzir pressão	**Aumentar pressão**
Viscosidade do líquido	Baixo	Alto
Comprimento do cateter e do tubo	Curtos	Longos
DI do cateter	Grande	Pequeno

Considere os fatores acima quando ajustar o limite de pressão para obter a vazão de injeção desejada. Um ajuste adequado no limite de pressão otimiza as imagens angiográficas.

O injetor aplica a pressão mínima necessária para obter a vazão programada. Se a pressão do injetor exceder o limite de pressão programado, o sistema não consegue atingir a vazão e uma mensagem de alerta é exibida.

A guia ***Histórico*** traz as informações de pressão.

4.3 Especificações técnicas do sistema

4.3.1 Requisitos de alimentação de entrada

100-240 VCA

50/60 Hz

1.000 VA

4.3.2 Especificações técnicas

Tabela 4 - 1: Especificações técnicas do sistema

Taxa de infusão:	0,1 a 45,0 ml/s em incrementos de 0,1 ml/s (simples e em fases)
	0,1 a 59,9 ml/m em incrementos de 0,1 ml/m (ml/m simples)
	1,0 a 10,0 ml/s em incrementos de 0,1 ml/s (variável)
Volume:	1 a 150 ml em incrementos de 1 ml
Limite de pressão (seringa de 150 ml):	100 a 1.200 psi em incrementos de 1 psi
	689 a 8.273 kPa em incrementos de 1 kPa
Tempo de elevação:	0,0 a 9,9 segundos em incrementos de 0,1s
Intervalo de retardo:	0,0 a 99,9 segundos em incrementos de 0,1s
Velocidade de enchimento manual:	1 a 20 ml/s em incrementos de 1 ml/s
Velocidade de enchimento automático:	1 a 10 ml/s em incrementos de 1 ml/s
Volume de enchimento:	1 a 150 ml em incrementos de 1 ml
Tamanho da seringa:	150 ml
Memória de protocolo:	39 protocolos (4 padrão, 35 armazenáveis)
Memória do histórico de injeções	Aproximadamente 50 injeções

4.4 Especificações do tubo do conector de alta pressão (não Twist & Go)

O sistema de injeção foi projetado para usar a seringa do MEDRAD® Mark 7 Arterion e seringa Twist and Go. Ao usar a seringa Mark 7 Arterion, os tubos devem atender às seguintes especificações para que operem de maneira segura e eficiente.

- Tubos descartáveis devem ter classificação mínima de 1.200 psi
- Tubos descartáveis terão diâmetro interno mínimo de 0,070 pol. com comprimento máximo de 72 pol.
- O luer da interface da seringa deve ser fêmea padrão, conforme definido na:
  - ISO 594-1:1986
  - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- O luer da interface do cateter deve ser macho padrão, conforme definido na:
  - ISO 594-1:1986
  - ISO 594-2:1998
  - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Os tubos descartáveis devem ser feitos de material polimérico transparente, que permita visualização adequada do percurso do fluido, para assegurar que todo o ar seja devidamente eliminado com o fluido antes da conexão a um paciente.

4.5 Unidade de controle de vídeo

A unidade de controle de vídeo do sistema de injeção é composta por um monitor sensível ao toque. A partir da unidade de controle de vídeo, o operador pode gerenciar protocolos, armar e desarmar o injetor, analisar o histórico de injeção, definir opções e ver tópicos de ajuda.

Figura 4 - 2: Unidade de controle de vídeo

O sistema de injeção permite a conexão de uma segunda unidade de controle de vídeo. Em um sistema com duas unidades de controle de vídeo, ambas têm os mesmos controles e funções. Dependendo das situações de operação, apenas uma das unidades de controle de vídeo pode estar ativa por vez. Se um operador está informando um protocolo em uma unidade de controle de vídeo da sala de controle, por exemplo, o sistema bloqueia a unidade de controle de vídeo da sala de exame. Consulte a seção "5.6 - Bloqueios da unidade de controle de vídeo", para obter mais informações.

Para obter mais informações sobre a navegação pelas telas da unidade de controle de vídeo, consulte o capítulo "5 - Uso e compreensão da tela da unidade de controle de vídeo".

4.5.1 Revestimento estéril da unidade de controle de vídeo

Se a unidade de controle de vídeo for usada no campo estéril, deve ser usado um revestimento como o Revestimento para unidade de controle de vídeo (AVA 500 DCOV) da Bayer. Consulte a seção "15.6.5 - Instalação do revestimento estéril da unidade de controle de vídeo"

4.6 Cabeça injetora

A cabeça injetora tem uma alça usada para girá-la. A posição da cabeça injetora determina quais funções estão ativas e quais valores são exibidos na cabeça injetora. O teclado e o botão manual da cabeça injetora podem ser usados para enchimento e remoção do ar da seringa. Um braço frontal permite que os operadores carreguem as seringas pela frente. O aquecedor de seringa é preso à braçadeira de pressão e se conecta à parte inferior da cabeça injetora. Foi projetado para manter o contraste preaquecido na seringa.

Para obter mais informações sobre a cabeça injetora ou o aquecedor de seringa, consulte o capítulo "6 - Como usar e compreender a cabeça injetora".

Figura 4 - 3: Cabeça injetora

4.7 Unidade de alimentação

A fonte de alimentação do sistema de injeção fornece energia para a cabeça injetora e a unidade de controle de vídeo. Como principal centro de comunicações, a fonte de alimentação proporciona comunicação do sistema com todos os componentes conectados. Uma luz verde se acende quando a fonte de alimentação está ligada.

A placa frontal da fonte de alimentação contém um filtro de ar que requer manutenção. Para instruções de limpeza, consulte o capítulo "14 - Limpeza e manutenção".

4.8 Interface do sistema de obtenção de imagem

A interface do sistema de obtenção de imagens (ISI) permite interconectar o sistema de injeção a um sistema de obtenção de imagens, proporcionando a sincronização de uma injeção com exposição a raios X. Para usar a ISI no sistema de injeção, configure o sistema na guia ***Opções*** da unidade de controle de vídeo. Consulte o capítulo "5 - Uso e compreensão da tela da unidade de controle de vídeo". Para obter mais informações sobre como a ISI interage com o sistema de injeção, consulte a seção "10.3.5 - Execução de uma injeção com a interface do sistema de obtenção de imagens (ISI)"

4.9 MEDRAD® VFlow

O MEDRAD® VFlo (VFlow) permite o uso de injeções na Infusão com vazão variável. No modo de Injeção com infusão de vazão variável, a injetora é rearmada automaticamente após cada injeção. Uma injeção com vazão variável pode ser iniciada pelo disparador manual e varia de 1 a 10 ml/s em incrementos de 0,1 ml/s. A vazão variável destina-se ao uso nos procedimentos em que baixos volumes são injetados e é desejado o controle da vazão variável. O sistema tem uma opção para emissão de aviso sonoro durante o uso do disparador manual. O informação sonora indica a vazão.

Consulte a "5.4 - Guia Opções" para ver instruções sobre como ativar o VFlow.

4.10 Chaves acionadoras

O sistema de injeção pode ser usado com uma chave manual, interruptor de pedal e/ou disparador manual. As chaves permitem que o operador inicie uma injeção.

	Simples ml/s	Em fases	Infusão de vazão variável	Simples ml/m
Chave manual	X	X		X
Interruptor de pedal	X	X		X
Disparador manual	X	X	X	X

4.10.1 Chave manual e interruptor de pedal

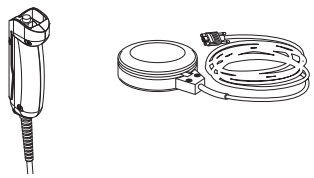


Figura 4 - 4: Chave manual e interruptor de pedal

Para instruções de instalação, consulte a seção "15.6.3 - Instalação da chave manual e do interruptor de pedal".

4.10.2 Disparador manual MEDRAD® VFlow

O disparador manual VFlow é um dispositivo estéril que deve ser utilizado em um único paciente.

O disparador manual funciona em dois modos diferentes: variável e fixo. No modo de injeção com vazão variável, a taxa infusão aumenta em incrementos à medida que o êmbolo do disparador manual (A) é pressionado e diminui à medida que é liberado. No modo de injeção com vazão fixa, o disparador manual atua como uma chave acionadora, e a liberação do dispositivo interrompe todo fluxo.

O botão do Disparador manual (B) não é funcional e emite um bipe a partir da cabeça da Injetora e um DCU quando abaixado.

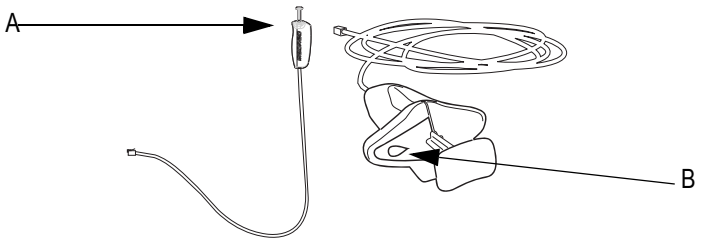


Figura 4 - 5: Disparador manual

OBSERVAÇÃO: O disparador manual é exigido para realizar as injeções de Infusão de vazão variável. Para instruções de instalação, consulte a seção "9.5 - Instalação do disparador manual MEDRAD® VFlow".

4.11 Movimento do pedestal e do suporte

4.11.1 Sistema de pedestal

Coloque os componentes do sistema de pedestal nas posições aproximadas mostradas na figura 4 - 6 antes de mover o sistema. Se necessário, levante o pedestal usando a alça para mover pelos obstáculos.

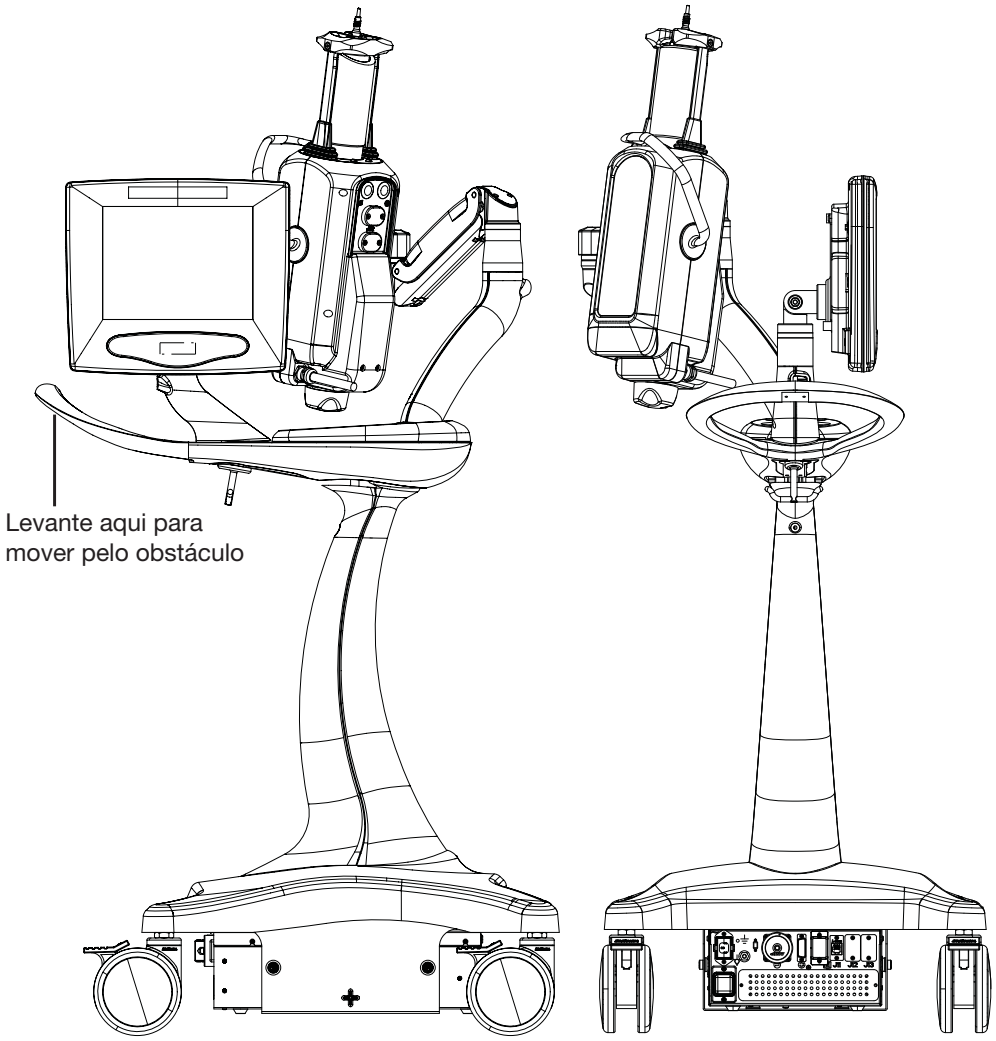


Figura 4 - 6: Posições aproximadas dos componentes para o movimento do sistema

4.11.2 Suporte da cabeça (KMA 320 RT) e suporte de altura ajustável (KMA 330)

Coloque as mãos nas posições indicadas na figura 4 - 7 para mover a cabeça da injetora montada em um suporte da cabeça e um suporte de altura ajustável sobre obstáculos.

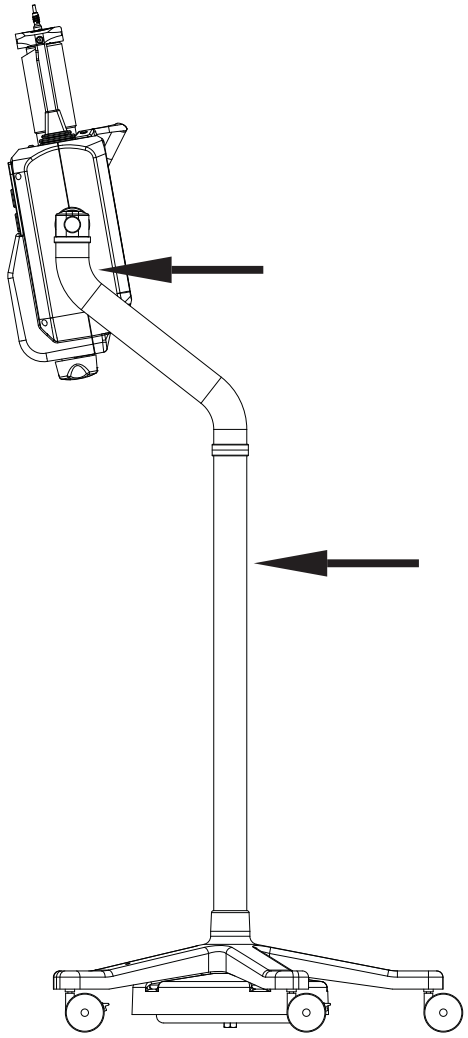


Figura 4 - 7: Posição aproximada das mãos para mover um suporte da cabeça e um suporte de altura ajustável pela obstrução

4.11.3 Configuração do kit de montagem do suporte do Mark 7 Arterion

Coloque os componentes do kit de montagem do suporte do Mark 7 Arterion nas posições aproximadas e as mãos nas posições mostradas na figura 5 - 8 antes de mover o sistema.

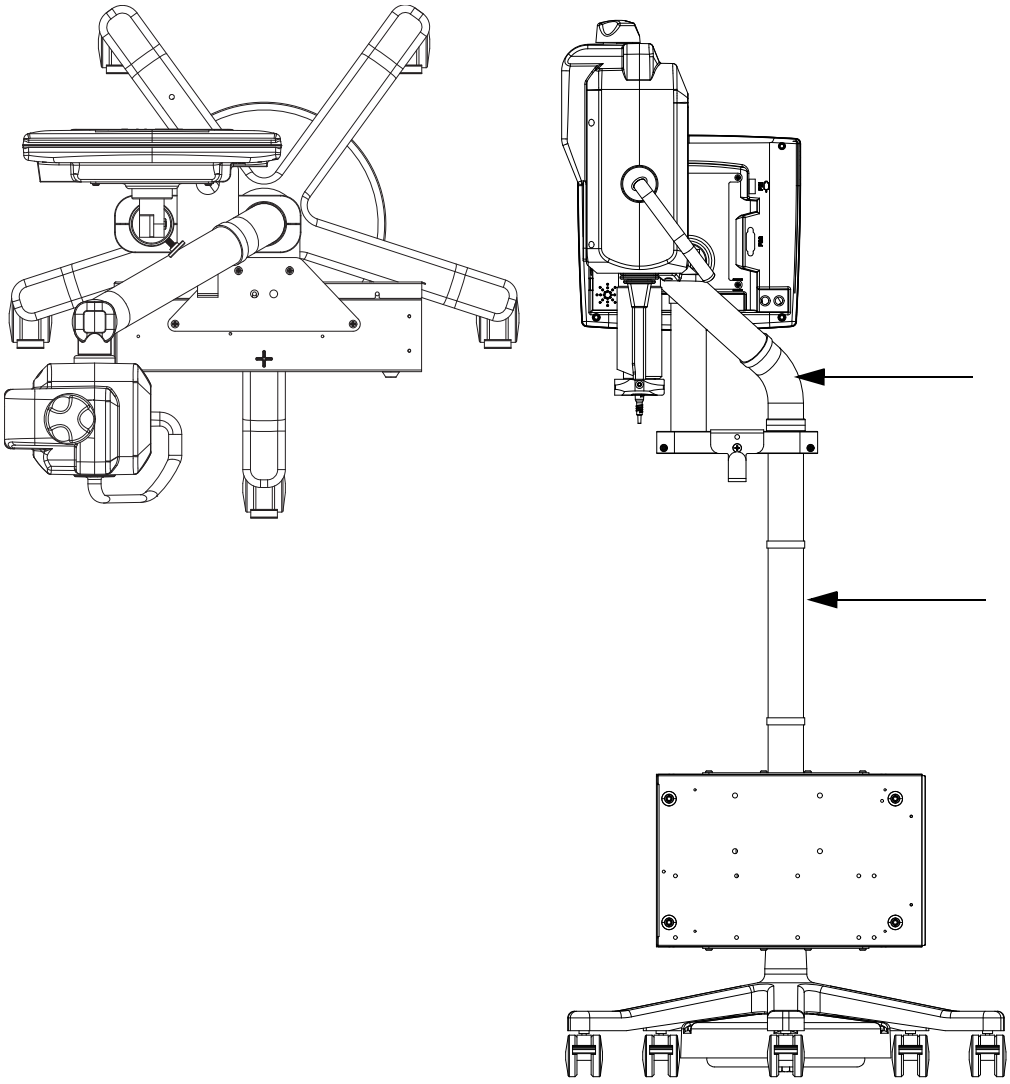


Figura 4 - 8: Posições aproximadas das mãos para mover a configuração do kit de montagem do suporte imóvel pela obstrução

5 Uso e compreensão da tela da unidade de controle de vídeo

A tela sensível ao toque da unidade de controle de vídeo tem cinco guias nas quais o operador pode gerenciar protocolos, armar e desarmar a injetora, analisar o histórico de injeção, definir opções e ver tópicos de ajuda.

OBSERVAÇÃO: Um operador será bloqueado em uma unidade de controle de vídeo se outro operador estiver executando funções na cabeça injetora ou em outra unidade de controle de vídeo conectada ao mesmo sistema.

O capítulo discute:

- "Guia Inicial"
- "Guia Protocolos"
- "Guia Histórico"
- "Guia Opções"
- "Guia Ajuda"
- "Bloqueios da unidade de controle de vídeo"
- "Como executar a calibração da tela sensível ao toque"

5.1 Guia Inicial

Na guia ***Inicial*** os operadores podem definir protocolos, selecionar o protocolo único ou em fases ou armar o injetor. Esta guia tem uma janela **Programados** (A), uma janela **Efetivos** (B) e uma janela **Alertas** (C). Cada uma dessas janelas é discutida a seguir.

Figura 5 - 1: Guia Inicial

5.1.1 Janela Programados

A janela **Programados** exibe os parâmetros de protocolo para uma injeção, incluindo taxa de infusão, volume, pressão, tempo de elevação (não é exibido para protocolos em Vazão variável ou ml/m) e intervalo (não é exibido para protocolos em fases e Vazão variável ou ml/m).

Na janela **Programados**, os operadores podem definir protocolos simples e de Vazão variável em ml/s e ml/m e protocolos em fases. Para obter mais informações, consulte a seção "8.1 - Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial".

5.1.2 Janela Efetivos

A janela **Efetivos** traz Pico (taxa de infusão máxima obtida), Administrado (volume total real administrado), Contraste total (volume total administrado para o caso atual) e o botão **Finalizar caso**. O operador pressiona o botão **Finalizar caso** depois de concluir um procedimento no paciente e antes de remover os componentes descartáveis para retrair o êmbolo da seringa. O botão também zera o contraste total e cria uma nova entrada de caso na guia ***Histórico***. Para obter mais informações sobre casos, consulte a seção "5.3 - Guia Histórico".

5.1.3 Janela Alertas

A janela de alerta exibe mensagens do sistema, como “Gire a cabeça para baixo para armar”. A janela de alerta também exibe o status da última injeção.

A mensagem da janela de alerta pisca momentaneamente quando o sistema não pode ser armado.

O capítulo 13, “Mensagens do sistema”, traz uma lista das mensagens.

5.2 Guia Protocolos

Os operadores podem armazenar novos protocolos, lembrar protocolos armazenados e editar os protocolos existentes na guia ***Protocolos***. Para informações sobre como gerenciar protocolos na guia ***Protocolos***, consulte a seção "8.2 - Gerencie protocolos a partir da guia Protocolos".

OBSERVAÇÃO: Para definir parâmetros de protocolo na guia ***Inicial*** consulte a seção "8.1 - Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial".

5.3 Guia Histórico

A guia **Histórico** traz uma lista de injeções recentes, com data e horário da injeção e os parâmetros programados e efetivos. As injeções são agrupadas por caso. Os casos são redefinidos quando um operador seleciona o botão **Finalizar caso** na guia ***Inicial***.

Um operador pode, por exemplo, desejar agrupar todas as injeções para um paciente. O operador executa todas as injeções para um paciente. Depois, seleciona o botão **Finalizar caso** depois do término da última injeção. O sistema agrupa todas as injeções para aquele paciente. Esse grupo de injeções pode ser recuperado na guia ***Histórico***.

5.4 Guia Opções

Os operadores podem modificar as configurações do sistema na guia ***Opções***. Um LED verde é exibido ao lado da configuração atual para cada opção. Quando o operador altera uma configuração, o sistema coloca um asterisco ao lado do nome da opção para identificar as alterações não confirmadas. Para ativas as novas configurações, selecione uma das outras guias, como ***Inicial***. Uma janela é exibida, solicitando confirmação para o novo valor. Selecione **Sim** para confirmar a configuração. Selecione **Não** para ir para a guia selecionada sem salvar as alterações; o sistema voltará às configurações anteriores.

Tabela 5 - 1: Opcionais

Opção	Descrição
Idioma	Define o idioma da unidade de controle de vídeo.
Taxa de infusão	Selecione ml/m ou ml/s.
Volume de enchimento	Determina o volume de contraste colocado na seringa quando o operador pressiona o botão **Enchimento automático** da cabeça injetora.

Tabela 5 - 1: Opcionais

Opção	Descrição
Velocidade de enchimento	Determina a velocidade na qual o injetor enche a seringa de contraste quando o operador pressiona o botão **Enchimento automático** da cabeça injetora.
ISI	Ativa ou desativa a interface do sistema de obtenção de imagens (apenas para protocolos simples em ml/s).
Retração automática	Ativa ou desativa o recurso de retração automática do pistão. Consulte a seção "6.3.1 - Retração automática do êmbolo", para mais informações.
Em fases	Ativa ou desativa protocolos em fases.
Data/hora	Define a data e hora do sistema e a data de calibração.
Unidades de pressão	Define a medida de pressão como psi ou kPa. PSI é o padrão.
Volume de áudio da cabeça	Ajusta o volume de áudio da cabeça injetora.
Volume de áudio da DCU	Ajusta o volume de áudio da unidade de controle de vídeo.
Upgrade	Utilizados pela Bayer HealthCare Services ou pela equipe treinada da Bayer para ativar recursos.
MEDRAD® VFlow	Permite injeções em vasão variável quando esse recurso é ativado na atualização. Entre em contato com a Bayer para ativar esse recurso.
Feedback do áudio	Quando o VFlow é ativado, o sistema emite um som quando o êmbolo do disparador manual é abaixado.
Expurgo de 15 mL	Com esse recurso ativado, o sistema fornece uma opção entre duas configurações (ON ou OFF) da Opção de Expurgo de 15 mL. Entre em contato com a Bayer para ativar esse recurso.

5.4.1 Modificação de opções

Para modificar uma opção:

1. Selecione a guia ***Opções***. Uma lista de opções é exibida. Consulte a Tabela 5 - 1 para explicação das opções.
2. Selecione uma opção. Um painel central é exibido com os ajustes possíveis ou um teclado numérico, dependendo da opção.
3. Faça as alterações desejadas.
4. Selecione outra guia para salvar as alterações. Uma caixa de mensagem é exibida solicitando confirmação para salvar as alterações ou voltar às configurações anteriores. Selecione **Sim** para salvar as alterações. Selecione **Não** para reverter para a configuração anterior.

5.5 Guia Ajuda

A guia ***Ajuda*** traz uma lista dos tópicos de ajuda.

Para ver um tópico de ajuda

1. Selecione a guia ***Ajuda***.
2. Selecione o nome do tópico.

5.6 Bloqueios da unidade de controle de vídeo

A unidade de controle de vídeo será bloqueada enquanto um operador estiver interagindo com os controles da cabeça injetora ou acessando outra unidade de controle de vídeo em um sistema com duas unidades de controle de vídeo.

A unidade de controle de vídeo inativa permanece bloqueada até que (A):

1. o operador termine de acessar a unidade de controle de vídeo ativa, uma unidade de controle de vídeo ativa exiba a guia Inicial,
2. ou um operador tenha acessado a unidade de controle de vídeo ativa e não faça nada por um minuto,
3. ou um operador não tenha interagido com os controles da cabeça injetora por sete segundos.

Figura 5 - 2: Unidade de controle de vídeo bloqueada

5.7 Como executar a calibração da tela sensível ao toque

Calibre a unidade de controle de vídeo se a tela sensível ao toque não responder corretamente ao pressionar os botões na tela. Para calibrar na Tela de segurança, pressione simultaneamente os botões de **controle de brilho (+)** e **(-)** no painel traseiro da unidade de controle de vídeo. Siga as instruções apresentadas na tela para aquele monitor.

OBSERVAÇÃO: Toque o centro dos alvos de calibração para assegurar uma calibração correta da tela sensível ao toque.

Figura 5 - 3: Calibração da tela sensível ao toque

6 Como usar e compreender a cabeça injetora

Este capítulo descreve:

- “Componentes da cabeça injetora”
- “Posição da cabeça injetora”
- “Interface da seringa”
- “Braçadeira de pressão”
- “Monitores da cabeça injetora”
- “Controles da cabeça injetora”
- “Luz indicadora de injetora armada”
- “Botão manual”
- “Aquecedor de seringa”
- “Bloqueios da cabeça injetora”

6.1 Componentes da cabeça injetora

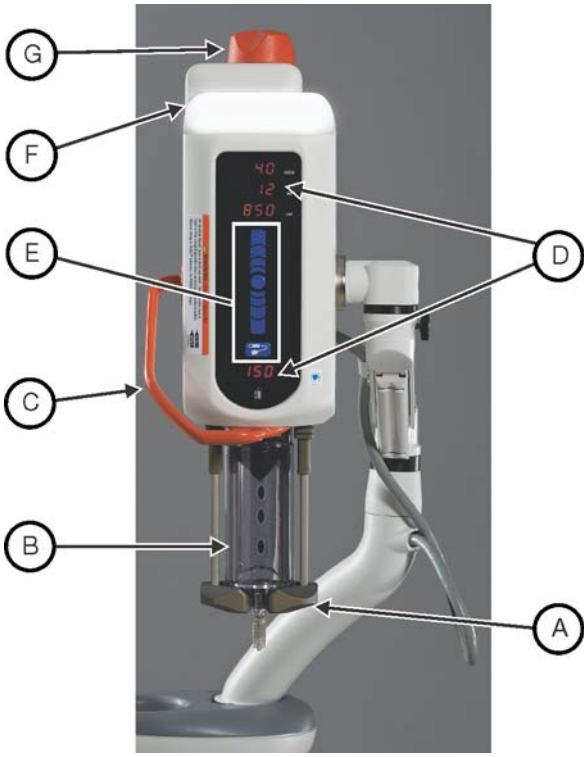


Figura 6 - 1: Cabeça injetora

A	Braço frontal	B	Braçadeira de pressão – Consulte "6.4 - Braçadeira de pressão"
C	Alça da cabeça injetora.	D	Monitores da cabeça injetora – Consulte "6.5 - Monitores da cabeça injetora"
E	Controles da cabeça injetora – Consulte "6.6 - Controles da cabeça injetora"	F	Luz indicadora de injetora armada – Consulte "6.7 - Luz indicadora de injetora armada"
G	Botão manual – Consulte "6.8 - Botão manual"		

6.2 Posição da cabeça injetora

A cabeça injetora do ***Mark 7 Arterion*** contém um sensor que monitora a posição da cabeça: Remoção do ar (para cima) (X), intermediária (Y) ou injeção (para baixo) (Z). A posição da cabeça determina como os dados são exibidos e as funções disponíveis. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual) para girar e posicionar a cabeça.

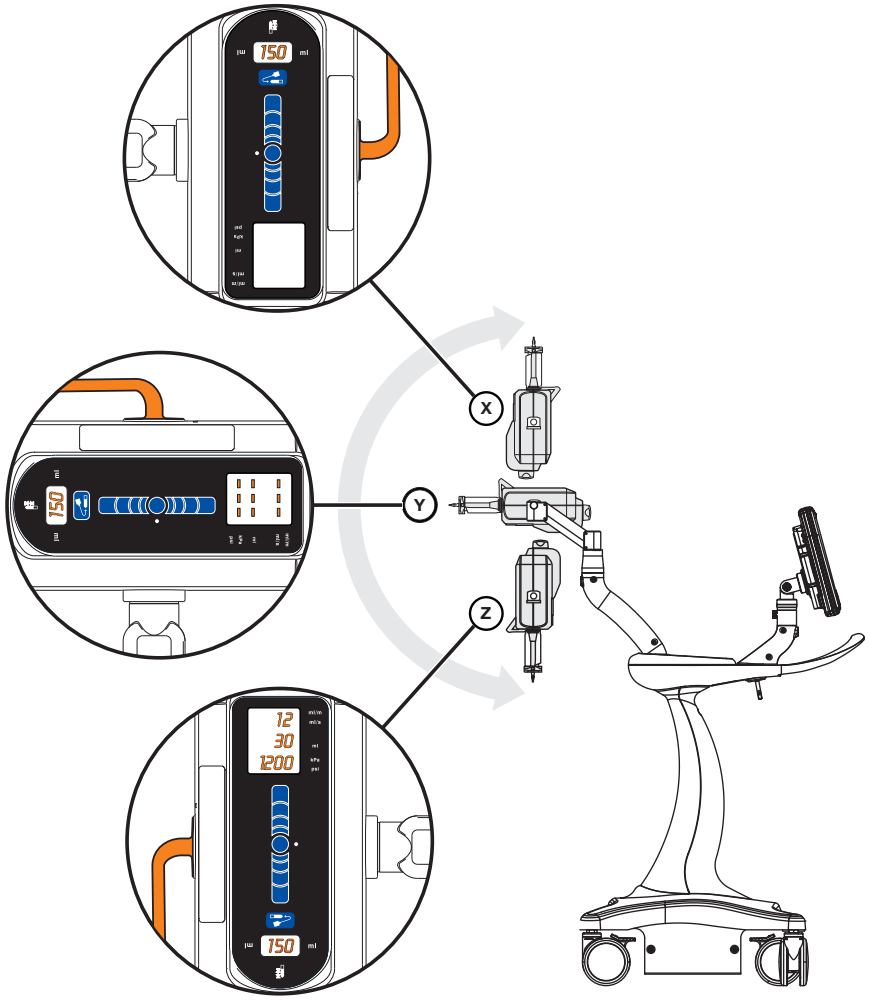


Figura 6 - 2: Posição da cabeça injetora

Tabela 6 - 1: Posição e funções da cabeça injetora

Funções	Posição da cabeça injetora		
	Remoção do ar (X)	Intermediária (Y)	Injeção (Z)
Encha	Ativado	Ativado	Ativado
Injeção	Desativado	Desativado	Ativado

6.3 Interface da seringa

A interface da seringa comporta uma única seringa de 150 ml. Os operadores podem acoplar a seringa à cabeça pela parte frontal da injetora (carga frontal). A seringa encaixa-se no lugar quando os braços frontais estiverem totalmente fechados. O operador pode remover a seringa da haste do êmbolo em qualquer posição dentro do seu curso normal, girando a seringa 1/4 de volta em sentido horário, enquanto a cabeça injetora estiver ligada ou desligada, e sem remover o conjunto descartável da seringa.

6.3.1 Retração automática do êmbolo

O Sistema de Injeção ***Mark 7 Arterion*** possui opção de retração automática que automaticamente retrai o êmbolo quando a cabeça injetora estiver na posição de remoção do ar. As duas situações a seguir descrevem como funciona este recurso quando a cabeça injetora está na posição de remoção do ar ou nas posições intermediária ou de injeção (consulte a seção "6.2 - Posição da cabeça injetora", para uma descrição das posições).

- **Posição de remoção do ar** – O operador baixa os braços frontais e remove a seringa. A cabeça injetora emite três avisos sonoros e retrai automaticamente para a posição de seringa pronta.
- **Posições intermediária e de injeção** – O operador baixa os braços frontais, remove a seringa e gira a cabeça injetora para a posição de remoção do ar (para cima). A cabeça injetora emite três avisos sonoros e retrai automaticamente para a posição de seringa pronta.

OBSERVAÇÃO: Pressione qualquer tecla da cabeça injetora para interromper a retração automática.

OBSERVAÇÃO: Ative o recurso de retração automática na guia ***Opções***. Consulte a seção "6.4 - Braçadeira de pressão", para obter mais informações.

6.4 Braçadeira de pressão

O Mark 7 Arterion tem uma braçadeira de pressão projetada para manter a seringa no lugar e ajudar a manter sua integridade durante o uso.

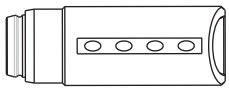


Figura 6 - 3: Braçadeira de pressão

A braçadeira de pressão é fabricada com material resistente a impactos, no entanto, impactos fortes como quedas podem causar pequenas rachaduras quase imperceptíveis que podem se propagar durante os ciclos de pressão subsequentes.

6.4.1 Armazenamento da braçadeira de pressão

Quando não estiver em uso, a braçadeira de pressão deve permanecer bem fixa à cabeça injetora. Alternativamente, a braçadeira de pressão pode ser envolta em um pano e armazenada em local protegido contra impactos e quedas.

Após cada procedimento, verifique se há acúmulo de contraste na braçadeira de pressão. Para limpeza e manutenção da braçadeira de pressão, consulte o capítulo "14 - Limpeza e manutenção"

6.5 Monitores da cabeça injetora

A cabeça injetora tem duas áreas de visor. Uma área exibe os parâmetros programados para taxa de infusão, volume, e limite de pressão. A outra área exibe o volume restante na seringa.

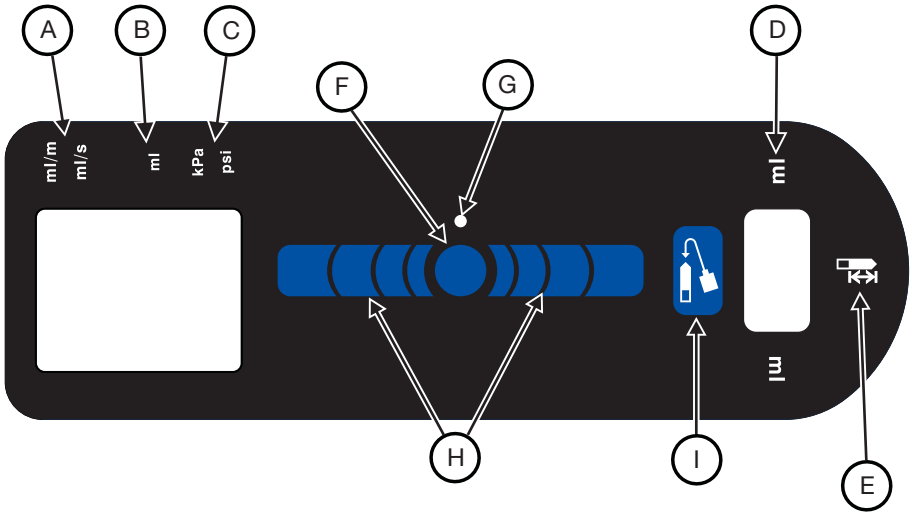


Figura 6 - 4: Monitor da cabeça injetora

A	Taxa de infusão	B	Volume
C	Limite de pressão	D	Volume restante
E	Ícone de volume restante	F	Botão Ativar
G	Indicador de ativação	H	Tira de enchimento
I	Botão Enchimento automático		

6.5.1 Taxa de infusão (A)

A taxa de infusão exibe a taxa programada. Para protocolos em fase, a cabeça injetora exibe os valores para a fase atual. A taxa de infusão é exibida em modo por segundo ou por minuto, com base nos parâmetros do protocolo. Os operadores podem alterar o modo da taxa de infusão usando a guia ***Opções***. Consulte a seção ""5.4 - Guia Opções", para obter mais informações.

6.5.2 Volume (B)

O volume exibe o volume programado, em mililitros. Para protocolos em fase, a cabeça injetora exibe os valores para a fase atual.

6.5.3 Limite de pressão (C)

O limite de pressão indica a pressão máxima que o sistema pode usar para injetar contraste para o protocolo programado. O limite é exibido em psi ou kPa. Para saber mais sobre os limites de pressão, consulte a seção "4.2 - Limite de pressão", ou a guia ***Ajuda*** da unidade de controle de vídeo.

6.5.4 Volume restante (D)

O volume restante indica a quantidade de contraste na seringa no momento.

6.6 Controles da cabeça injetora

Os controles da cabeça injetora no monitor da cabeça injetora contêm o botão **Ativar**, o indicador de ativação, a **tira de enchimento** e o botão **Enchimento automático**.

6.6.1 Botão Ativar (F)

O botão **Ativar** ativa a **tira de enchimento** e o botão **Enchimento automático**. Depois de pressionar o botão **Ativar**, o indicador de ativação (G) acende e a **tira de enchimento** e o botão **Enchimento automático** ficam ativos enquanto em uso ou por cinco segundos de inatividade.

6.6.2 Tira de enchimento (H)

A **tira de enchimento** permite que os operadores avancem e retraiam o êmbolo da cabeça injetora. Depois de pressionar o botão **Ativar**, pressione as setas de avanço (mais próximas à seringa) para avançar o êmbolo ou pressione as setas inversas (mais afastadas da seringa) para retrai-lo. A velocidade do êmbolo aumenta progressivamente quando o operador pressiona as setas mais distantes do botão **Ativar**.

6.6.3 Botão Enchimento automático (I)

O botão **Enchimento automático** enche a seringa com volume de contraste e velocidade definidos pelo usuário. Depois de pressionar o botão **Ativar**, pressione o botão **Enchimento automático**. Configure o volume e a velocidade na guia ***Opções***. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções".

6.6.3.1 Botão de Enchimento automático com opções de Configuração de Expurgo de 15 mL

Tabela 6 - 2: Opções de Configuração de Expurgo de 15 mL

Expurgo de 15 mL LIGADO	Expurgo de 15 mL DESLIGADO
Enchimento automático disponível para uso em qualquer posição do Injetor.	**Enchimento automático** disponível para uso na posição vertical do Injetor.

6.7 Luz indicadora de injetora armada

A **luz indicadora de injetora armada** (J) permanece acesa quando o sistema está armado. A luz pisca uma vez por segundo durante a injeção.

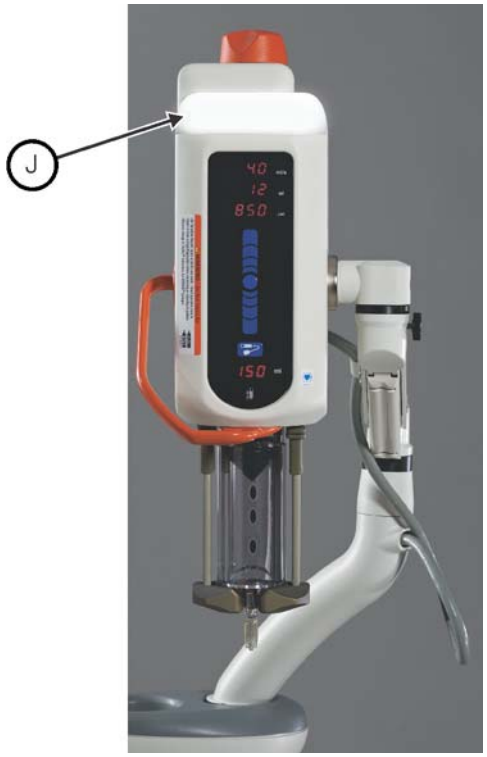


Figura 6 - 5: Luz indicadora de injetora armada

6.8 Botão manual

Use o **botão manual** (K) para avançar ou retrair manualmente o êmbolo. Gire o botão no sentido horário para avançar o êmbolo e no sentido anti-horário para retrai-lo.

Figura 6 - 6: Botão manual

6.9 Aquecedor de seringa

O aquecedor de seringa é preso à braçadeira de pressão e se conecta à parte inferior da cabeça injetora. Foi projetado para manter o contraste preaquecido na seringa. Para obter informações sobre a instalação do aquecedor de seringa, consulte a seção "15.6.1 - Instalação do aquecedor de seringa".

6.10 Bloqueios da cabeça injetora

A cabeça injetora será bloqueada enquanto o operador acessar a unidade de controle de vídeo. LOC exibe o volume restante na seringa.

A cabeça injetora permanece bloqueada até que:

1. o operador termine de acessar a unidade de controle de vídeo ativa, uma unidade de controle de vídeo ativa exiba a guia Inicial;
2. ou um operador tenha acessado a unidade de controle de vídeo ativa e não faça nada por um minuto.

7 Como ligar e desligar a injetora

Este capítulo descreve:

- "Ativação do sistema"
- "Desligamento"

7.1 Ativação do sistema

⚠ATENÇÃO
Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. • Verifique se a tensão e a frequência indicadas na etiqueta serial na parte traseira da fonte de alimentação correspondem à tensão e à frequência da tomada elétrica. • Não use extensão ou adaptador de energia no sistema.

1. Pressione a chave liga/desliga da fonte de alimentação.
2. Abra a tampa da chave liga/desliga da unidade de controle de vídeo e pressione a **chave liga/desliga**. São exibidas a tela inicial e uma tela de segurança.
3. Feche a tampa da chave liga/desliga.
4. Leia as advertências e pressione **Continuar**. A guia ***Inicial*** é exibida.

7.2 Desligamento

1. Abra a tampa da chave liga/desliga da unidade de controle de vídeo e pressione a chave liga/desliga.
2. Feche a tampa da chave liga/desliga.
3. Pressione a **chave liga/desliga** da fonte de alimentação.

7.3 Desligamento em emergência

⚠ATENÇÃO
Risco mecânico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. • Desligue a alimentação do sistema e desconecte o paciente caso ocorra mau funcionamento do sistema.

Em caso de emergência, como incêndio, explosão ou choque elétrico, desligue a **chave liga/desliga** da unidade de controle de vídeo ou da fonte de alimentação, ou desconecte o cabo de força da tomada para desligar o sistema.

8 Como definir e gerenciar protocolos

⚠ADVERTÊNCIA
Risco de excesso de volume – risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Não programe um protocolo fora do intervalo de volume clinicamente aceito. • O volume correto deve estar programado no protocolo para a anatomia desejada.
Risco de dissecção de vaso – risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Não programe um protocolo fora do intervalo de taxa de infusão clinicamente aceito. • A taxa de infusão correta deve estar programada no protocolo para a anatomia desejada. • Não programe um protocolo fora do limite de pressão clinicamente aceito. • O limite de pressão deve estar programado no protocolo para a anatomia desejada.
Risco de embolia por corpo estranho – risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Não programe uma pressão superior à pressão mínima classificada do descartável.
Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Não programe uma pressão superior à pressão mínima nominal do descartável.

Este capítulo discute como:

- "Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial"
- "Gerencie protocolos a partir da guia Protocolos"

8.1 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial

OBSERVAÇÃO: Consulte a embalagem da seringa e dos descartáveis para confirmar a menor pressão nominal, antes de programar uma injeção.

8.1.1 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial – simples

Um protocolo único injeta um volume definido de contraste em uma taxa de infusão, pressão, tempo de elevação e intervalo (se a ISI for usada).

OBSERVAÇÃO: O intervalo e o tempo de elevação não estão disponíveis para protocolos em ml/m.

1. Selecione a guia ***Único*** (A).

Figura 8 - 1: Definição de protocolo simples

OBSERVAÇÃO: Os valores exibidos se baseiam no último protocolo usado ou nos valores padrão.

2. Selecione a caixa correspondente a um parâmetro para alterá-lo.
3. Use o teclado numérico para informar o parâmetro do protocolo.
4. Confirme o valor, selecionando **Enter** ou outro parâmetro.
5. Selecione **Retardo**. Um teclado numérico é exibido com os botões **Raios X** e **Injeção**.
   a. Digite o tempo do retardo. A definição do tempo de retardo a zero equivale a não haver retardo.
   b. Selecione **Raios X** ou **Injeção**.
   c. Selecione **Enter** para confirmar o valor.

   OBSERVAÇÃO: Os parâmetros de retardo programado só funcionam quando a ISI é usada.
6. Repita as etapas **2** a **4** para alterar outros parâmetros.

8.1.2 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial – em fases

Os protocolos em fases podem administrar até quatro conjuntos diferentes de vazão e volume em uma única injeção contínua. Os operadores podem informar até quatro fases por protocolo. O limite de pressão é mantido constante para cada fase.

OBSERVAÇÃO: O tempo de elevação inicial depende do valor informado pelo operador. O tempo de elevação entre fases é fixo.

OBSERVAÇÃO: Se a opção Em fases não estiver visível, acesse a guia ***Opções*** da unidade de controle de vídeo para ativar as injeções em fases. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções".

OBSERVAÇÃO: A ISI não funciona com protocolos em fases.

1. Selecione a guia ***Em fases*** (A).

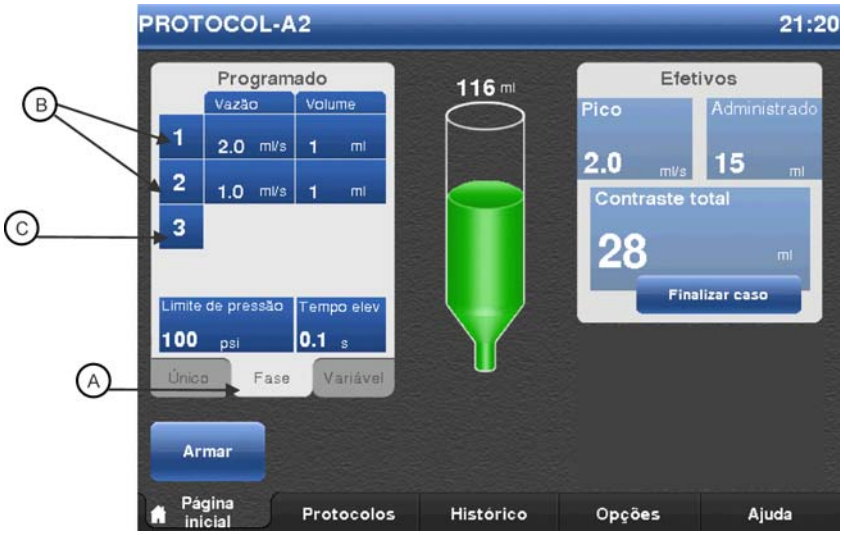


Figura 8 - 2: Defina protocolo em fases

Na janela **Programados**, os operadores podem modificar os parâmetros e as fases existentes do protocolo, adicionar ou excluir fases.

- Para modificar uma fase existente, passe à etapa **2**.
- Para modificar o limite de pressão, o tempo de elevação ou o retardo, passe à etapa **3**.
- Para adicionar uma fase, passe à etapa **4**.
- Para excluir uma fase, passe à etapa **5**.

2. Para modificar valores para uma fase existente, selecione **Taxa de infusão** ou **Volume** à direita do número de indexação (B) da fase.
   a. Selecione **Taxa de infusão** ou **Volume**.
   b. Use o teclado numérico para informar o parâmetro do protocolo.
   c. Confirme o valor, selecionando **Enter** ou outro parâmetro.
   d. Repita esta etapa para alterar outros parâmetros.

   OBSERVAÇÃO: O operador não pode excluir uma fase ao alterá-la.
3. Selecione **Limite de pressão** ou **Tempo de elevação** para alterar o parâmetro.
   a. Use o teclado numérico para informar o parâmetro do protocolo.
   b. Confirme o valor, selecionando **Enter** ou outro parâmetro.
4. Para adicionar uma fase, selecione o número de indexação (C) para a fase diretamente abaixo da última fase informada. Uma nova fase é adicionada, com taxa de infusão e volume iguais a “1”.
   a. Na nova fase, selecione **Taxa de infusão** ou **Volume**.
   b. Use o teclado numérico para informar o parâmetro do protocolo.
   c. Confirme o valor, selecionando **Enter** ou outro parâmetro.
   d. Repita esta etapa para adicionar outros parâmetros.
5. Para excluir uma fase, selecione o número de indexação para a fase. Se uma fase de número inferior for excluída, as frases restantes de número superior são renumeradas. Em um protocolo de três fases, por exemplo, se a fase 1 for excluída, as fases 2 e 3 passam a ser fases 1 e 2.

   OBSERVAÇÃO: Se só existirem valores para uma fase, esta não pode ser excluída.

8.1.3 Ajuste dos parâmetros da injeção na guia Inicial – Taxa de infusão variável

Um protocolo de Vazão variável injeta um Volume de contraste definido em uma Taxa de infusão determinada pelo Disparador manual. Quando o operador abaixa o êmbolo do Disparador manual, o sistema aumenta a Taxa de infusão até atingir a Taxa de infusão máxima definida pelo operador.

OBSERVAÇÃO: Se a opção Vazão variável não estiver visível, acesse a guia ***Opções*** da unidade de controle de vídeo para ativar o MEDRAD® VFlow. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções".

OBSERVAÇÃO: A ISI não funciona com protocolos de Vazão variável.

1. Selecione a guia Variável (A).

Figura 8 - 3: Defina Protocolo de vazão variável

OBSERVAÇÃO: Os valores exibidos se baseiam no último protocolo usado ou nos valores padrão.

2. Selecione a caixa correspondente a um parâmetro para alterá-lo.
3. Use o teclado numérico para informar o parâmetro do protocolo.
4. Confirme o valor, selecionando **Enter** ou outro parâmetro.
5. Repita as etapas 2-4 para alterar outros parâmetros.

8.2 Gerencie protocolos a partir da guia Protocolos

OBSERVAÇÃO: Para armazenar, ver ou editar protocolos Em fases ou de Vazão variável, ative esse tipo de protocolo na guia ***Opções*** da unidade de controle de vídeo. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções". Se a opção ml/m estiver ativada, apenas os protocolos em ml/m são exibidos.

8.2.1 Crie protocolos

O sistema pode armazenar até 40 protocolos. O número de protocolos armazenados no sistema é exibido no canto direito superior da guia ***Protocolos***. Cada protocolo armazena o volume, taxa de infusão, limite de pressão, tempo de elevação e retardo.

OBSERVAÇÃO: Consulte a embalagem da seringa e dos descartáveis para confirmar a classificação de pressão mínima, antes de programar e aplicar a injeção.

8.2.1.1 Crie um novo protocolo simples em ml/s ou ml/m na guia Protocolos

Um protocolo simples é composto por um único volume, taxa de infusão, limite de pressão, tempo de elevação e retardo.

OBSERVAÇÃO: O intervalo e o tempo de elevação não estão disponíveis para protocolos em ml/m.

1. Selecione a guia ***Protocolos***.

Figura 8 - 4: Guia Protocolos – Protocolos simples

2. Selecione o botão **Tipo** (B) até que Simples seja realçado. Uma lista dos protocolos simples é exibida.
3. Selecione o botão azul sem texto (A).

OBSERVAÇÃO: Se o botão sem texto não estiver visível, navegue pela lista de protocolos até que seja exibido. Se não houver um botão sem texto ou 0 Disponível no canto superior direito, o sistema não pode armazenar mais nenhum protocolo. Exclua um protocolo para adicionar um novo.

4. Informe o nome do protocolo.

5. Selecione um parâmetro e informe os valores para o parâmetro selecionado.

   OBSERVAÇÃO: Se um operador tentar confirmar um valor fora do intervalo aceitável, um aviso sonoro é emitido e o intervalo do parâmetro pisca no teclado.

6. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.
7. Para informar um retardo, selecione **Retardo**.
   a. Digite o tempo do retardo. A definição do tempo de retardo como zero equivale a não haver retardo.
   b. Seleção **Raios X** ou **Injeção**.

   OBSERVAÇÃO: Os parâmetros de retardo programado só funcionam quando a ISI é usada.

8. Selecione **Salvar**.

8.2.1.2 Crie um novo protocolo em fases em ml/s na guia Protocolos

Os protocolos em fases consistem em várias fases de volume e taxa de infusão com um único limite de pressão e tempo de elevação.

OBSERVAÇÃO: A ISI não funciona com protocolos em fases.

1. Selecione a guia ***Protocolos***.

Figura 8 - 5: Guia Protocolos – Protocolos em fase

2. Selecione o botão **Tipo (B)** até que Em fases seja realçado. Uma lista dos protocolos Em fases é exibida.

   OBSERVAÇÃO: Se o botão **Em fases** da guia ***Protocolos*** não estiver exibido, acesse a guia ***Opções*** para ativar o protocolo em fases. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções", para obter mais informações.

3. Selecione o botão azul sem texto (A).

   OBSERVAÇÃO: Se o botão sem texto não estiver visível, navegue pela lista de protocolos até que seja exibido. Se não houver um botão sem texto ou 0 Disponível no canto superior direito, o sistema não pode armazenar mais nenhum protocolo. Exclua um protocolo para adicionar um novo.

4. Informe o nome do protocolo.

5. Para informar fases:
   a. Selecione **Volume** ou **Taxa de infusão**. A fase 1 é exibida com os valores padrão.
   b. Selecione **Volume** ou **Taxa de infusão** para a fase 1 para modificar as configurações.

Figura 8 - 6: Número de indexação

   c. Para informar uma nova fase, selecione um número de indexação vazio (C). Uma nova fase é adicionada, com valores padrão para taxa de infusão e volume.
   d. Informe os valores da fase, se necessário.

OBSERVAÇÃO: Os valores selecionados são atualizados nos parâmetros da linha superior. O valor do painel Seleção em fases não é atualizado até que o valor seja confirmado.

   e. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.
   f. Repita esta etapa para cada fase a ser adicionada.
6. Selecione **Pressão** ou **Tempo de elevação**.
   a. Informe os valores dos parâmetros.
   b. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.
   c. Repita esta etapa para cada parâmetro a ser definido.

OBSERVAÇÃO: O operador informa o tempo de elevação inicial. O tempo de elevação entre fases é fixo.

7. Selecione **Salvar**.

8.2.1.3 Crie um novo protocolo de Vazão variável na guia Protocolos

Um protocolo de Infusão variável injeta um Volume de contraste definido em uma Taxa de infusão determinada pelo Disparador manual. Quando o operador abaixa o êmbolo do Disparador manual, o sistema aumenta a taxa de infusão até atingir a Taxa de infusão máxima definida pelo operador.

OBSERVAÇÃO: Se a opção Infusão variável não estiver visível, acesse a guia Opções da unidade de controle de vídeo para ativar o MEDRAD® VFlow. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções".

OBSERVAÇÃO: A ISI não funciona com protocolos de Infusão variável.

1. Selecione a guia ***Protocolos***.
2. Selecione o botão **Tipo** até que Variável seja realçado. Uma lista dos protocolos de Vazão variável é exibida.

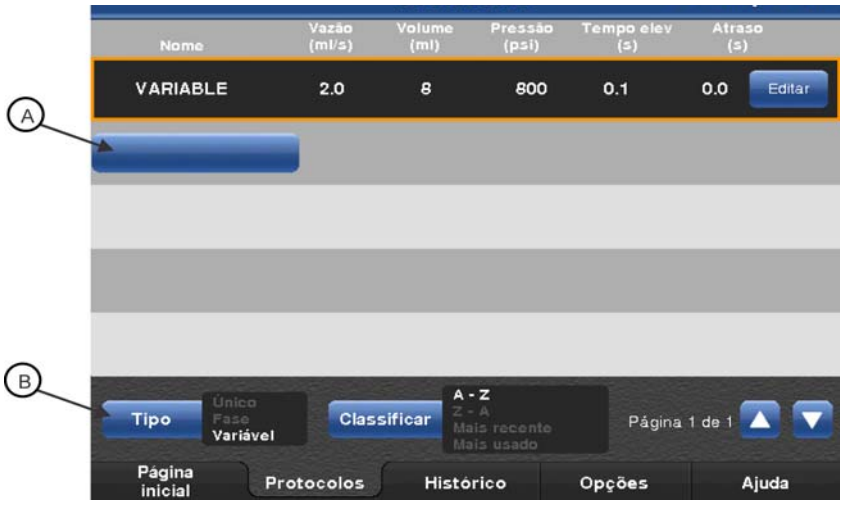


Figura 8 - 7: Guia Protocolos – Protocolos de Vazão variável

3. Selecione o botão azul sem texto (A).

   OBSERVAÇÃO: Se o botão sem texto não estiver visível, navegue pela lista de protocolos até que seja exibido. Se não houver um botão sem texto ou 0 Disponível no canto superior direito, o sistema não pode armazenar mais nenhum protocolo. Exclua um protocolo para adicionar um novo.

4. Informe o nome do protocolo.
5. Selecione um parâmetro e informe os valores para o parâmetro selecionado.

   OBSERVAÇÃO: Se um operador tentar confirmar um valor fora do intervalo aceitável, um aviso sonoro é emitido e o intervalo do parâmetro pisca no teclado.

6. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.
7. Selecione **Salvar**.

8.2.2 Recupere um protocolo armazenado

Um operador pode recuperar um protocolo para uso, ver os parâmetros, editar os parâmetros ou excluir o protocolo.

1. Selecione a guia ***Protocolos***. O protocolo selecionado no momento (A) da guia ***Inicial*** é exibido no alto da lista.

Figura 8 - 8: Protocolo ativo

2. Selecione o botão **Tipo** para exibir o tipo de protocolo que será lembrado.
3. Selecione o botão **Classificar** para organizar os protocolos. As opções são:
   - Classificar A-Z
   - Classificar Z-A
   - Usados com mais frequência
   - Usados mais recentemente
4. Pressione as setas para cima ou para baixo para localizar o protocolo.
5. Selecione o nome do protocolo para carregá-lo para uso. O sistema volta à guia ***Inicial*** exibindo os parâmetros do protocolo selecionado.

8.2.3 Edição de um protocolo existente

8.2.3.1 Edição de protocolo simples ml/s ou ml/m ou de Vazão variável

1. Se o sistema estiver armado, selecione **Desarmar**.
2. Selecione a guia ***Protocolos***.
3. Selecione o botão **Tipo** para exibir o tipo de protocolo a ser editado.

   OBSERVAÇÃO: Se o tipo Variável não for exibido, acesse a guia **Opções** para ativar o MEDRAD® VFlow. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções".
4. Navegue até o protocolo desejado.
5. Selecione o botão **Editar**.
6. Selecione um parâmetro para alterá-lo.
7. Use o teclado para digitar os novos valores.
8. Confirme o valor, selecionando **Enter** ou outro parâmetro.

8.2.3.2 Edite protocolo ml/s em fases

1. Se o sistema estiver armado, selecione **Desarmar**.
2. Selecione a guia ***Protocolos***.
3. Selecione o botão **Tipo** para exibir o tipo de protocolo a ser editado.

   OBSERVAÇÃO: Se o tipo **Em fases** não for exibido, acesse a guia ***Opções*** para ativar o Protocolo em fases. Consulte a seção "5.4 - Guia Opções".
4. Navegue até o protocolo desejado.
5. Selecione o botão **Editar**.
6. Para editar fases:
   a. Selecione um parâmetro. O protocolo em fases é exibido.
   b. Localize a fase a ser editada.
   c. Selecione um parâmetro, como **Volume** ou **Taxa de infusão**.
   d. Use o teclado (A) para digitar os valores para o parâmetro selecionado.

Figura 8 - 9: Edição de protocolos em fases

e. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.
f. Repita as etapas **b** a **e** para cada parâmetro a ser editado.

7. Para adicionar fases:
a. Selecione um número de indexação vazio (B) para a fase. Uma nova fase é adicionada, com taxa de infusão e volume iguais a "1". A taxa de infusão está selecionada.
b. Altere a **Taxa de infusão** ou selecione outro parâmetro.
c. Use o teclado (A) para digitar os valores para o parâmetro selecionado.
d. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.

8. Para excluir uma fase, selecione o número de indexação para a fase. Se uma fase de número inferior for excluída, as frases restantes de número superior são renumeradas. Em um protocolo de três fases, por exemplo, se a fase 1 for excluída, as fases 2 e 3 passam a ser fases 1 e 2.

9. Para editar o limite de pressão e o tempo de elevação, selecione a caixa correspondente.
a. Informe os valores para o parâmetro selecionado.
b. Selecione um parâmetro diferente para confirmar os valores.
c. Repita esta etapa para cada parâmetro a ser alterado.

10. Selecione **Salvar**.

8.2.4 Exclua um protocolo

OBSERVAÇÃO: O operador não consegue excluir um protocolo que esteja ativo na guia ***Inicial***.

1. Selecione a guia ***Protocolos***.
2. Selecione o botão **Tipo** para exibir o tipo de protocolo a ser excluído.
3. Navegue até o protocolo desejado usando as setas ou o botão de classificação da página.
4. Selecione o botão **Editar** para o protocolo a ser excluído.
5. Selecione **Excluir**.
6. Selecione **Sim** na janela de confirmação para excluir o protocolo.

9 Preparação para injeção

⚠ADVERTÊNCIA
Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Não reutilize os componentes descartáveis.
Risco de embolia por corpo estranho – risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Siga as recomendações do fabricante para uso do contraste. • Verifique se contraste não cristalizou no sistema antes do uso.
Risco de trombo – Risco de lesão grave ou morte do paciente: • Não deixe o sistema da injetora encaixado no sistema do líquido estático por um período prolongado.

⚠ATENÇÃO
Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. • Descarte corretamente os componentes descartáveis após o uso, conforme os procedimentos do hospital para descarte de resíduos perigosos. • Não armazene meio de contraste em seringas. • Siga as recomendações do fabricante para uso do contraste.

Este capítulo descreve:

- "Instalação da seringa Mark 7 Arterion ou Twist & Go"
- "Enchimento e purga da seringa Mark & Arterion ou Twist & Go"
- "Como instalar e remover o ar do tubo do conector de alta pressão padrão"
- "Instalação e purga do Twist & Go HPCT"
- "Instalação do disparador manual MEDRAD® VFlow"
- "Como conectar e remover o ar do cateter"
- "Ativando o recurso de Expurgo de 15 mL e Escolhendo opções de configuração"
- "Definindo um protocolo"
- "Ligando ou desligando a ISI"

9.1 Instalação da seringa Mark 7 Arterion ou Twist & Go

⚠ADVERTÊNCIA
Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo. • Verifique a braçadeira de pressão e troque quando os sinais de danos estiverem evidentes.
Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. • Inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de usar. • Não use se a integridade de embalagem estiver comprometida.
Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes. • Não armazene seringas cheias para usar mais tarde.
Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Certifique-se de que apenas as seringas da Bayer sejam usadas no sistema.

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de usar.
- Não use os descartáveis após a data de validade identificada na embalagem.
- Não use se a integridade de embalagem estiver comprometida.
- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa, êmbolo, superfície interna do corpo de seringa e Tubo de enchimento rápido.
- Não raspe o contraste seco e potencialmente contaminado na cavidade da cabeça durante a instalação da seringa.
- Não reutilize os itens descartáveis.

Antes de instalar uma seringa, verifique se o sistema está ligado e a braçadeira de pressão está instalada.

1. Verifique se o pistão da seringa está completamente retraído. Para retrair o pistão, pressione o botão **Ativar** (A) e depois pressione as setas invertidas (B) na **Tira de enchimento** (C).

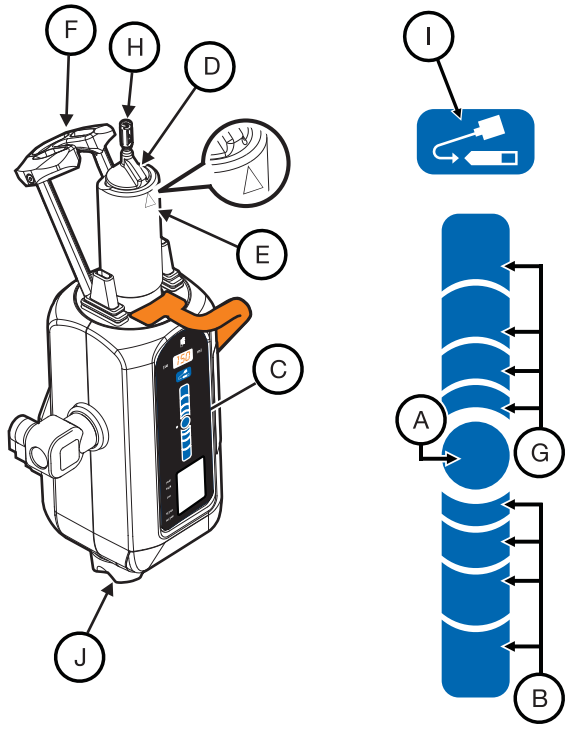


Figura 9 - 1: Instale a seringa

OBSERVAÇÃO: A colocação do seu dedo na **Tira de enchimento** determina a velocidade em que a seringa retrai ou avança. Mova o dedo para mais longe do botão **Ativar** para aumentar a velocidade.

2. Abra a embalagem da seringa e remova a seringa.
3. Insira a seringa na braçadeira de pressão. Instale a seringa com a chave de alinhamento de seringa elevada (D) alinhada ao triângulo (E) na braçadeira de pressão.
4. Mantenha a esterilidade da ponta da seringa e eleve e feche completamente o braço frontal (F).
5. Na Cabeça injetora, pressione o o botão **Ativar**, e em seguida pressione as setas para frente (G) na **Tira de enchimento** para avançar completamente o êmbolo na seringa.

9.2 Enchimento e purga da seringa Mark & Arterion ou Twist & Go

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Um operador deve ser designado como responsável por encher e reencher a seringa. Não troque de operador durante o procedimento. Se uma troca do operador tiver que ocorrer, o novo operador deve verificar se o trajeto do fluido foi expurgado do ar.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.
- Oriente a cabeça injetora para a posição Expurgo (vertical) durante o enchimento da seringa e o purga do ar.
- Remova todo o ar da seringa e de todos os descartáveis após o enchimento.
- Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados, para garantir que o líquido esteja presente na seringa.

Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Não segure o braço frontal, a braçadeira de pressão nem a seringa para virar a cabeça injetora.

Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa, êmbolo, superfície interna do corpo de seringa e Tubo de enchimento rápido.

Os operadores podem encher uma seringa usando o botão **Tira de enchimento** ou **Enchimento automático**.

1. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de purga (para cima).
2. Retire o tubo de enchimento rápido da embalagem da seringa.
3. Remova a tampa de proteção da ponta da seringa e deixe de lado, mantendo a esterilidade.
4. Encaixe a ponta curta do Tubo de enchimento rápido na ponta da seringa.

   OBSERVAÇÃO: O Tubo de enchimento rápido pode ser encaixado sem reposicionar a porca FasTurn (H) (apenas seringa Mark 7 Arterion) encaixada na ponta da seringa.

5. Insira a extremidade longa do Tubo de Enchimento Rápido na fonte de líquido (normalmente meios de contraste). Levante o frasco de contraste até que o Tubo de Enchimento Rápido esteja totalmente inserido no contraste.

   OBSERVAÇÃO: Use o Tubo de Enchimento Rápido ou dispositivo equivalente para reduzir o volume e tamanho das bolhas de ar aspiradas para a seringa durante o enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar quando se usam tubos de diâmetro menor ou tubos de comprimento superior a 25 cm.

6. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** (A) e depois pressione e segure as setas inversas (B) na **Tira de Enchimento** (C) até que o sistema encha a seringa com o volume de contraste desejado.
   - Opcionalmente, na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione e solte o botão **Enchimento automático** (I). O Mark 7 Arterion enche a seringa com o volume de contraste pré-selecionado e na velocidade pré-ajustada. O volume e a velocidade são configurados na guia ***Opções*** da unidade de controle de vídeo.
7. Caso necessário, use a mão livre para bater suavemente na base da braçadeira de pressão e assim facilitar a migração das bolhas de ar restantes da seringa e do êmbolo para a ponta de seringa.
8. Observe atentamente os indicadores MEDRAD® FluiDots para garantir que o líquido esteja presente na seringa. Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores MEDRAD® FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar. Os indicadores MEDRAD® FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.

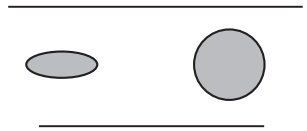


Figura 9 - 2: Indicadores MEDRAD® FluiDots

9. Remova todo o ar da seringa após o enchimento. Gire o Botão Manual (J) em sentido horário para remover o ar da seringa.
10. Confirme visualmente se todas as bolhas de ar foram retiradas da seringa. Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
11. Retire o tubo de enchimento rápido da ponta da seringa.
12. O sistema está pronto para receber a instalação do Tubo do Conector de Alta Pressão (HPCT). Caso o HPCT não seja instalado neste momento, torne a colocar a tampa de proteção estéril.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção "4.4 - Especificações do tubo do conector de alta pressão (não Twist & Go)", para as especificações do tubo do conector de alta pressão.

9.3 Como instalar e remover o ar do tubo do conector de alta pressão padrão

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Prenda o tubo do conector de alta pressão firmemente à conexão da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar do tubo do conector de alta pressão ou ao acionar ou avançar o êmbolo.

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Prenda o tubo do conector de alta pressão firmemente à conexão da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.
- Não reutilize os itens descartáveis.
- Não exceda a pressão indicada na embalagem descartável.

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.
- Não reutilize os itens descartáveis.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção "4.4 - Especificações do tubo do conector de alta pressão (não Twist & Go)", para as especificações do tubo do conector de alta pressão.

1. Retire a tampa protetora da ponta da seringa, se presente.
2. Insira o tubo do conector de alta pressão no parafuso FasTurn (H) na seringa Mark 7 Arterion.
3. Gire o parafuso FasTurn em sentido horário para prender o tubo do conector de alta pressão à ponta da seringa.
4. Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Gire o botão manual em sentido horário para empurrar o contraste até que todas as bolhas de ar tenham sido removidas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.

   OBSERVAÇÃO: Pelo menos de 3,5 ml de fluido devem ser removidos.
5. Gire a cabeça na posição para baixo antes de armar e injetar. Não segure o braço frontal, a braçadeira de pressão, seringa ou tubo para virar a cabeça injetora.

9.4 Instalação e purga do Twist & Go HPCT

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Prenda o tubo do conector de alta pressão firmemente à conexão da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar do tubo do conector de alta pressão ou ao acionar ou avançar o êmbolo.

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Prenda o tubo do conector de alta pressão firmemente à conexão da seringa. O uso de ferramentas para apertar o tubo pode danificar componentes.
- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa ou das conexões do tubo. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.
- Não reutilize os itens descartáveis.
- Não exceda 1.200 PSI.
- Use o tubo do conector de alta pressão Twist & Go somente com a seringa Twist & Go.

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa e do tubo do conector de alta pressão.
- Não reutilize os itens descartáveis.

OBSERVAÇÃO: Use o Twist & Go HPCT apenas com seringas Twist & Go

1. Retire a tampa protetora da ponta da seringa, se presente.
2. Insira o tubo do conector de alta pressão Twist & Go na ponta da seringa Twist & Go.

Figura 9 - 3: Conexão Twist & Go

3. Gire a porca Luer (A) no sentido horário para apertar o tubo do conector de alta pressão na ponta da seringa (B).
4. Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão. Gire o botão manual em sentido horário para empurrar o contraste até que todas as bolhas de ar tenham sido removidas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.

9.5 Instalação do disparador manual MEDRAD® VFlow

1. Certifique-se de que a injetora esteja no estado desarmado.
2. Abra a bolsa do disparador manual usando técnica estéril.
3. Por meio de técnica estéril, retire o disparador da embalagem.
4. Fixe o disparador manual na parte inferior da cabeça injetora (ver ilustração). Verifique se está corretamente encaixado ao ouvir um “clique”.

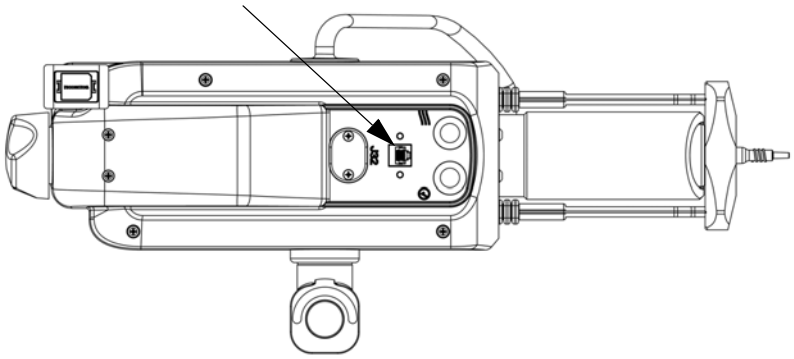


Figura 9 - 4: Conector do disparador manual

OBSERVAÇÃO: Se o disparador manual estiver danificado ou não funcionar corretamente, interrompa o uso e descarte-o.

9.6 Como conectar e remover o ar do cateter

⚠ADVERTÊNCIA
Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte para o paciente. • Avance o pistão antes de conectar o tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão. • Aspire via botão manual ao conectar o tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão, para garantir que todo o ar foi removido da linha de infusão. • Aperte firmemente o cateter na conexão do tubo do conector de alta pressão ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão, para garantir que todo o ar foi removido da linha de infusão. • Não injete ar. • Remova todo o ar da seringa e componentes descartáveis antes de conectar ou injetar no paciente.
Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador. • Aperte firmemente o cateter na conexão do tubo do conector de alta pressão ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão, para garantir que todo o ar foi removido da linha de infusão. • Não segure o braço frontal, a braçadeira de pressão nem a seringa para virar a cabeça injetora.
Risco de trombo – Risco de lesão grave ou morte do paciente: • Não puxe sangue em excesso de volta para a seringa.

⚠ATENÇÃO
Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. • Siga os procedimentos da técnica estéril; especificamente, mantenha a esterilidade do tubo do conector, cateter e outros pontos de conexão.

Esta seção supõe que o cateter já tenha sido inserido no paciente e que o ar tenha sido removido do tubo do conector de alta pressão, conforme descrito na seção, "9.3 - Como instalar e remover o ar do tubo do conector de alta pressão padrão" e "9.4 - Instalação e purga do Twist & Go HPCT".

1. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual ou tubulação) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de injeção (para baixo).
2. Segure o conector do cateter em uma mão e o luer giratório distal do HPCT na outra.
3. Avance o pistão usando o botão manual antes de conectar o tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão.
4. Aperte firmemente a conexão do tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão.
5. Aspire via botão manual ao conectar o tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão, para garantir que todo o ar foi removido da linha de infusão.
6. Pare de aspirar com o botão manual assim que o sangue for visualizado no tubo do conector de alta pressão.
7. Confirme se não há ar no tubo do conector de alta pressão.
   a. Se houver ar no tubo, desconecte do paciente, remova o ar e tente a conexão fluido a fluido novamente.
8. Uma vez estabelecido que todo o ar foi removido, avance o Botão Manual para frentre a fim de remover o sangue do tubo do conector de alta pressão.

   O sistema está pronto para definir os protocolos ou armar.

9.7 Ativando o recurso de Expurgo de 15 mL e Escolhendo opções de configuração

O operador pode escolher entre duas configurações diferentes (**LIGADO** ou **DESLIGADO**) da Opção de Expurgo de 15 mL.

OBSERVAÇÃO: Acesse as Configurações de Expurgo de 15 mL (**LIGADO** ou **DESLIGADO**) do menu ***Opções***.

OBSERVAÇÃO: A configuração padrão na ativação do Expurgo de 15 mL é **LIGADO**.

9.7.1 Expurgo de 15 mL LIGADO

- O sistema requer um expurgo de 3,5 mL ou mais com o Injetor na posição para cima com uma retração do êmbolo de 15 mL ou mais, independentemente de a cabeça do Injetor estar na posição para cima ou para baixo.
- O sistema **NÃO** requer um expurgo na posição para cima com uma retração do êmbolo inferior a 15 mL, independentemente de a cabeça do Injetor estar na posição para cima ou para baixo.
- **Enchimento automático** permanecerá disponível para uso com Expurgo de 15 mL **LIGADO**.
- Com o Expurgo de 15 mL **LIGADO**, o sistema requer um expurgo na posição para cima durante a inicialização do sistema, instalação da seringa e em um novo caso.

OBSERVAÇÃO: O operador ainda pode escolher expurgar antes de armar, se desejado, com a retração do êmbolo inferior a 15 mL, mas o sistema não exige isso.

9.7.2 Expurgo de 15 mL DESLIGADO

- O sistema requer um expurgo de 3,5 mL ou mais com o Injetor na posição para cima **SOMENTE** com uma retração do êmbolo de 15 mL ou mais na posição para cima do Injetor.
- **Enchimento automático** estará disponível para uso **SOMENTE** na posição para cima do Injetor.
- Com o Expurgo de 15 mL **DESLIGADO**, o sistema requer um expurgo na posição para cima durante a inicialização do sistema, instalação da seringa e em um novo caso.

OBSERVAÇÃO: O operador ainda pode escolher expurgar, se desejado, com uma retração do êmbolo inferior a 15 mL e/ou diante da retração do êmbolo com o Injetor na posição pata baixo.

Tabela 9 - 1: Opções de Configuração de Expurgo de 15 mL (LIGADO ou DESLIGADO)

	Expurgo de 15 mL LIGADO		**Expurgo de 15 mL DESLIGADO**	
	Retração do êmbolo ≥ 15 mL	**Retração do êmbolo < 15 mL**	**Retração do êmbolo ≥ 15 mL**	**Retração do êmbolo < 15 mL**
Requisitos de armação	**DEVE** expurgar 3,5 mL ou mais com o Injetor na posição para cima	**NÃO REQUER** expurgar	**DEVE** expurgar 3,5 mL ou mais **SOMENTE** quando a retração ocorre com o Injetor na posição para cima	**NÃO REQUER** expurgar
	O **Enchimento automático** permanece disponível para uso		**Enchimento automático** disponível somente em posição para cima do Injetor	
	OBSERVAÇÃO: O operador ainda pode escolher expurgar antes de armar, se desejado, com a retração do êmbolo de < 15 mL, mas o sistema não exige isso.		**OBSERVAÇÃO:** O operador ainda pode escolher expurgar, se desejado, com uma retração do êmbolo < 15 mL e/ou diante da retração do êmbolo com o Injetor na posição para baixo.	

OBSERVAÇÃO: Com o Expurgo de 15 mL **LIGADO** ou **DESLIGADO**, o sistema requer um expurgo na posição para cima durante a inicialização do sistema, instalação da seringa e em um novo caso.

9.8 Definindo um protocolo

Recupere um protocolo da guia ***Protocolos*** ou defina um protocolo da guia ***Inicial***. Para obter mais informações, consulte o "Capítulo 8 - Como definir e gerenciar protocolos".

A injetora está pronta para ser armada. Para obter mais informações, consulte o "Capítulo 10 - Armação e injeção".

9.9 Ligando ou desligando a ISI

OBSERVAÇÃO: Para usar a ISI, esta deve estar ativada na guia ***Opções*** e ligada na guia ***Inicial***.

1. Selecione a guia Simples.

OBSERVAÇÃO: Se os botões Ligar/Desligar ***ISI*** estiverem disponíveis, confirme se a ISI foi ativada na guia ***Opções***.

OBSERVAÇÃO: A guia ***ISI*** não está disponível para protocolos em ml/m, em fases ou vazão variável.

2. Selecione **Ligado** ou **Desligado**. O símbolo ISI (A) indica que a ISI está ligada.

Figura 9 - 5: ISI ativada.

10 Armação e injeção

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de dissecção de vaso – risco de lesão grave ou morte para o paciente.

- Não mova a cabeça injetora ou o pedestal enquanto o cateter estiver conectado ao paciente.

Este capítulo discute:

- Confirmação de remoção do ar.
- Armação da injetora.
- Realização de uma injeção.
- Execução de uma injeção.
- Enchendo a seringa durante um procedimento.

10.1 Confirmação de remoção do ar

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Não injete ar.
- Remova todo o ar da seringa e componentes descartáveis antes de conectar ou injetar no paciente.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados para assegurar que o líquido esteja presente na seringa.

Antes de armar, o sistema solicita que o operador confirme se o ar foi eliminado da seringa e do conjunto descartável. Depois de armado, o sistema não solicitará que o operador verifique o ar a menos que o operador execute uma ação que possa introduzir ar no conjunto descartável, como abrir o braço frontal ou executar um movimento reverso do êmbolo. É responsabilidade do operador eliminar todo o ar do sistema.

O ícone de Confirmação de remoção do ar é exibido na unidade de controle de vídeo depois que o operador confirma que o ar foi expelido da seringa e do conjunto descartável. O ícone permanecerá ativo até que o sistema solicite uma nova checagem do ar pelo operador.

10.2 Armação da injetora

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Não injete ar.
- Remova todo o ar da seringa e componentes descartáveis antes de conectar ou injetar no paciente.
- Utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer, que foram desenvolvidos especificamente para o sistema de injeção.
- Inspecione o sistema e não o utilize quando houver sinais evidentes de dano.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados para assegurar que o líquido esteja presente na seringa.
- Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual ou a tubulação) para girar e posicionar a cabeça na posição de injeção (para baixo) antes de armar e injetar.
- Evite o contato com a ponta da seringa, o tubo e as conexões, para não danificar nenhum componente ao manipular a posição da injetora.

Esta seção descreve como armar em modo único ou modo múltiplo.

Antes do operador executar o processo de armação, a janela de Alertas exibe mensagens para indicar as tarefas que precisam ser executadas para concluir o processo de armação:

- a seringa está presente.
- a cabeça injetora está na posição de injeção (para baixo).
- o braço frontal está aberto.
- a purga foi concluída.

O sistema remove as mensagens quando cada tarefa for concluída.

Os operadores podem alterar os parâmetros do protocolo na guia ***Inicial*** ou ***Protocolos*** quando o sistema estiver armado.

10.2.1 Armação em modo único

OBSERVAÇÃO: O termo chave acionadora é usado nesta seção para se referir à chave manual, interruptor de pedal ou disparador manual.

A armação em modo único é usada em protocolos simples (ml/s e ml/m) e em protocolos em fases. Este modo permite uma injeção.

Injeção ml/s simples e em fases: A injeção inicia quando o operador mantém a chave acionadora apertada.

Injeção ml/m simples: A injeção inicia quando o operador pressiona a chave acionadora.

1. Selecione a guia ***Inicial***.
2. **Protocolos ml/s simples**: selecione **Armar simples (A)**.

Figura 10 - 1: Armação única

Protocolos simples ml/m e em fases: selecione **Armar** (B).

Figura 10 - 2: Protocolo em fases

3. Confirme visualmente se todo o ar foi eliminado da seringa e do conjunto descartável, e selecione **Sim**.

   OBSERVAÇÃO: Há o volume restante suficiente na seringa. Para protocolos simples ml/s e ml/m com volume insuficiente restante na seringa para o protocolo programado, o sistema oferece a opção de ignorar o volume programado e usar o volume disponível restante. Se o operador selecionar **Sim**, o sistema arma com o novo volume programado. Se o operador selecionar **Não**, o sistema não armará. Ajuste o volume do protocolo para que seja igual ou menor que o volume restante na seringa. Para protocolos em fases com volume insuficiente restante na seringa para o protocolo programado, o sistema não armará.

   OBSERVAÇÃO: Se a injetora for ajustada no modo ml/m, uma janela será exibida confirmando que a injeção será executada usando ml/m.

   OBSERVAÇÃO: O sistema permanecerá armado até que:

   - o operador pressione **Desarmar**.
   - qualquer botão da cabeça injetora seja pressionado.
   - ocorra um movimento inverso do pistão de mais de 2 ml por meio do botão manual.
   - o braço frontal esteja abaixado.
   - a cabeça injetora seja girada e tirada da posição de injeção.
   - a chave acionadora seja conectada ou desconectada.
   - ocorra um intervalo de 30 minutos.
   - A ISI sinaliza um desarme.

4. A luz indicadora de injetora armada se acende e o sistema está pronto para injeção. Para obter mais informações, consulte a seção "10.3 - Realização de uma injeção".

10.2.2 Armação em modo múltiplo

OBSERVAÇÃO: O termo chave acionadora é usado nesta seção para se referir à chave manual, interruptor de pedal ou disparador manual.

A armação em modo múltiplo está disponível somente para protocolos ml/s simples e Vazão variável. Este modo permite várias injeções por sequência de armação. Uma injeção inicia quando o operador mantém a chave acionadora apertada. Após cada injeção, o sistema rearma se passar em todos os testes do sistema descritos na etapa **3**.

1. Selecione a guia ***Inicial***.
2. **Protocolos ml/s simples**: selecione Armação múltipla (A). **Protocolos de vazão variável**: selecione Armar (B).

Figura 10 - 3: Armação múltipla

Figura 10 - 4: Armação variável

3. Confirme visualmente se todo o ar foi eliminado da seringa e do conjunto descartável, e selecione **Sim**.

OBSERVAÇÃO: Há o volume restante suficiente na seringa. Se não houver volume suficiente restante na seringa para o protocolo programado, o sistema dá a opção de ignorar o volume programado e usar o volume disponível restante. Se o operador selecionar **Sim**, o sistema arma com o novo volume programado. Se o operador selecionar **Não**, o sistema não armará. O operador precisa ajustar o volume do protocolo para que seja igual ou menor que o volume restante na seringa.

OBSERVAÇÃO: O sistema permanecerá armado até que:

- o usuário pressione **Desarmar**.
- qualquer botão da cabeça injetora seja pressionado.
- ocorra um movimento inverso do pistão de mais de 2 ml por meio do botão manual.
- o braço frontal esteja abaixado.
- a cabeça seja girada e tirada da posição de injeção.

- a chave acionadora seja conectada ou desconectada.
- ocorra um intervalo de 30 minutos.
- A ISI sinaliza um desarme.

4. A luz indicadora de injetora armada se acende e o sistema está pronto para injeção. Para obter mais informações, consulte a seção "10.3 - Realização de uma injeção".

10.3 Realização de uma injeção

O ***Sistema de Injeção Mark 7 Arterion*** pode realizar injeções em vazão fixa e variável. Para injeções no modo de armação simples com vazão fixa, a injetora desarma depois da injeção concluída ou se um operador soltar a chave manual, o interruptor de pedal ou a chave acionadora do sistema de obtenção de imagens. Para injeções de vazão variável em modo de armação múltipla com vazão fixa, a injetora fica armada até que um dos critérios de desarme seja atendido.

OBSERVAÇÃO: Verifique se o percurso do líquido está aberto antes de iniciar a injeção.

10.3.1 Realização de uma injeção única em ml/s no modo de armação simples

OBSERVAÇÃO: O termo chave acionadora é usado nesta seção para se referir à chave manual, interruptor de pedal ou disparador manual.

1. Mantenha a chave acionadora pressionada para iniciar a injeção, e continue pressionando até o término da injeção.
   O sistema interrompe a injeção e desarma quando:
   - o volume programado é administrado, ou
   - o operador solta a chave acionadora, ou
   - o operador pressiona a tela da unidade de controle de vídeo ou os controles da cabeça injetora.

   Durante a injeção, o indicador de injeção é exibido abaixo do gráfico da seringa e a luz indicadora de injetora armada pisca.
2. Consulte a seção "10.4 - Execução de uma injeção"".

10.3.2 Como realizar uma injeção única em ml/m no modo de armação simples

OBSERVAÇÃO: O termo chave acionadora é usado nesta seção para se referir à chave manual, interruptor de pedal ou disparador manual.

1. Pressione e solte a chave acionadora para iniciar a injeção.
   O sistema interrompe a injeção e desarma quando:
   - o volume programado é administrado, ou
   - o operador pressiona e solta a chave acionadora novamente, ou
   - o operador pressiona a tela da unidade de controle de vídeo ou os controles da cabeça injetora.

   Durante a injeção, o indicador de injeção é exibido abaixo do gráfico da seringa e a luz indicadora de injetora armada pisca.
2. Consulte a seção "10.4 - Execução de uma injeção".

10.3.3 Como realizar uma injeção única em ml/s ou Vazão variável no modo de armação múltipla

OBSERVAÇÃO: O termo chave acionadora é usado nesta seção para se referir à chave manual, interruptor de pedal ou disparador manual.

1. Mantenha a chave acionadora pressionada para iniciar a injeção, e continue pressionando até o término da injeção.
   O sistema interrompe a injeção e permanece armado quando:
   - o volume programado é administrado e o volume restante na seringa é suficiente para executar outra injeção, ou
   - o operador solta a chave acionadora e o volume restante na seringa é suficiente para executar outra injeção, ou

- o operador pressiona e solta outra chave acionadora conectada ao sistema e o volume restante na seringa é suficiente para executar outra injeção.

O sistema desarma quando:

- o operador solta a chave acionadora e o volume restante na seringa é insuficiente para executar outra injeção, ou
- o operador pressiona e solta outra chave acionadora e o volume restante na seringa é insuficiente para executar outra injeção, ou
- o operador pressiona a tela da unidade de controle de vídeo ou os controles da cabeça injetora.

Durante a injeção, o indicador de injeção é exibido abaixo do gráfico da seringa e a luz indicadora de injetora armada pisca.

2. Repita a etapa etapa **1** para executar injeções adicionais.
3. Consulte a seção "10.4 - Execução de uma injeção".

10.3.4 Realização de uma injeção em fases

OBSERVAÇÃO: O termo chave acionadora é usado nesta seção para se referir à chave manual, interruptor de pedal ou disparador manual.

1. Mantenha a chave acionadora pressionada para iniciar a injeção, e continue pressionando até o término da injeção. O sistema injeta o contraste conforme os parâmetros para cada fase.

   O sistema interrompe a injeção e desarma quando:

   - o volume programado é administrado, ou
   - o operador solta a chave acionadora, ou
   - o operador pressiona e solta outra chave acionadora conectada ao sistema, ou
   - o operador pressiona a tela da unidade de controle de vídeo ou os controles da cabeça injetora.

   Durante a injeção, o indicador de injeção é exibido abaixo do gráfico da seringa e a luz indicadora de injetora armada pisca.
2. Vá para a etapa “11.4 Execução de uma injeção”.

10.3.5 Execução de uma injeção com a interface do sistema de obtenção de imagens (ISI)

OBSERVAÇÃO: Para usar a ISI, esta deve estar ativada na guia ***Opções*** e ligada na guia ***ISI***.

A funcionalidade da chave manual e do interruptor de pedal da injetora e da chave manual do sistema de obtenção de imagens é determinada pelo cabo de interconexão e pela configuração do sistema de obtenção de imagens. A ordem na qual os sistemas são iniciados determina se ocorre uma injeção, um raio X ou nenhum dos dois. Os cenários operacionais típicos são descritos nas tabelas a seguir. Consulte o engenheiro de campo para confirmação da configuração interna do sistema de obtenção de imagens.

As tabelas das subseções abaixo trazem os sistemas de obtenção de imagens abordados nesta seção e como cada um funciona com o Sistema de Injeção Mark 7 Arterion.

OBSERVAÇÃO: Entre em contato o com a Bayer HealthCare Services para determinar a compatibilidade de outros sistemas de obtenção de imagens.

OBSERVAÇÃO: O número de catálogo Bayer para os sistemas de obtenção de imagens listados a seguir está localizado no cabo próximo à fonte de alimentação do *Mark 7 Arterion*.

10.3.5.1 Sistema de injeção inicia a injeção

A Tabela 10 - 1 traz o resultado de pressionar a chave manual ou o interruptor de pedal do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion para iniciar o protocolo.

Tabela 10 - 1: Sistema de injeção inicia a injeção

OEM	Números de catálogo Bayer	Ação
GE	XMC 915R	Sem injeção / sem raios X
	XMC 917A	Sem injeção / sem raios X
GE/OEC	XMC 990R	Somente injeção
Philips	XMC 925A	Sem injeção / sem raios X
	XMC 927A Operação com 1 botões	Somente injeção
	XMC 927A Operação com 2 botões	Sem injeção / sem raios X
	XMC 928A Operação com 1 botões	Somente injeção
	XMC 928A Operação com 2 botões	Sem injeção / sem raios X
	XMC 945 40	Sem injeção / sem raios X
	XMC 947R Operação com 1 botões	Somente injeção
	XMC 947R Operação com 2 botões	Sem injeção / sem raios X
Siemens	XMC 970A	Sem injeção / sem raios X
	XMC 977A	Sem injeção / sem raios X
Toshiba	XMC 906i	Somente injeção
Shimadzu	XMC 906i	Somente injeção
Hitachi	XMC 906i	Somente injeção
Ziehm	XMC 951A	Somente injeção

10.3.5.2 Sistema de obtenção de imagens inicia o protocolo

A Tabela 10 - 2 traz o resultado de pressionar a chave acionadora do sistema de obtenção de imagens para iniciar o protocolo.

Tabela 10 - 2: Sistema de obtenção de imagens inicia a injeção

OEM	Números de catálogo Bayer	Ação
GE	XMC 915R	Injeção e raios X
	XMC 917A	Injeção e raios X
GE/OEC	XMC 990R	Injeção e raios X
Philips	XMC 925A	Sem injeção / sem raios X
	XMC 927A Operação com 1 botões	Injeção e raios X
	XMC 927A Operação com 2 botões	Sem injeção / sem raios X
	XMC 928A Operação com 1 botões	Injeção e raios X
	XMC 928A Operação com 2 botões	Sem injeção / sem raios X
	XMC 945 40	Sem injeção / sem raios X
	XMC 947R Operação com 1 botões	Injeção e raios X
	XMC 947R Operação com 2 botões	Sem injeção / sem raios X
Siemens	XMC 970A	Injeção e raios X
	XMC 977A	Injeção e raios X
Toshiba	XMC 906i	Injeção e raios X
Shimadzu	XMC 906i	Injeção e raios X
Hitachi	XMC 906i	Injeção e raios X
Ziehm	XMC 951A	Injeção e raios X

10.3.5.3 Sistema injeção e sistema de obtenção de imagens iniciam o protocolo (somente para sistemas de obtenção de imagens Philips)

A Tabela 10 - 3 traz o resultado de pressionar a chave manual ou o interruptor de pedal do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion e a chave acionadora do sistema de obtenção de imagens Philips simultaneamente para iniciar o protocolo.

OBSERVAÇÃO: Para os sistemas de obtenção de imagens listados neste capítulo, somente os Philips exigem que o operador pressione a chave manual ou o interruptor de pedal da injetora e a chave do sistema de obtenção de imagens simultaneamente para iniciar um protocolo.

Tabela 10 - 3: Sistema injeção e sistema de obtenção de imagens iniciam o protocolo

OEM	Números de catálogo Bayer	Ação
Philips	XMC 925A	Injeção e raios X
	XMC 927A Operação com 1 botões	Ações independentes – Consulte as tabelas 10 - 1 e 10 - 2
	XMC 927A Operação com 2 botões	Injeção e raios X
	XMC 928A Operação com 1 botões	Ações independentes – Consulte as tabelas 10 - 1 e 10 - 2
	XMC 928A Operação com 2 botões	Injeção e raios X
	XMC 945 40	Nenhuma ação
	XMC 947R Operação com 1 botões	Ações independentes – Consulte as tabelas 10 - 1 e 10 - 2
	XMC 947R Operação com 2 botões	Injeção e raios X

10.4 Execução de uma injeção

O sistema de injeção é interrompido quando o volume programado é administrado ou um operador finaliza a injeção. Na janela de **Alertas**, uma mensagem ***Injeção concluída*** é exibida para as injeções concluídas, e uma mensagem ***Término prematuro*** é exibida para as injeções interrompidas pelo operador. O sistema emite um aviso sonoro quando a injeção for concluída.

OBSERVAÇÃO: Se terminar com um caso, vá para o "11 - Desmontagem"".

OBSERVAÇÃO: Para continuar com um caso, vá para a "10.5 - Enchendo a seringa durante um procedimento"" para encher a seringa novamente ou volte à "10.2 - Armação da injetora"" para rearmar.

OBSERVAÇÃO: Se **Finalização do caso** for pressionado acidentalmente, pressione **Não** na janela de mensagem para retornar ao caso atual.

OBSERVAÇÃO: Para continuar com um caso após pressionar acidentalmente **Finalização do caso** e pressionando **Sim** na janela de mensagem, desconecte o paciente, gire o cabeçote na posição de remoção do ar (para cima) e remove todo o ar do sistema. Rearme o sistema.

10.5 Enchendo a seringa durante um procedimento

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Certifique-se de que um operador seja designado como responsável pelo enchimento e recarga da seringa. Não deve haver troca de operador durante o procedimento. Se for necessária uma troca de operador, o novo operador deve verificar se o ar foi expelido da linha de infusão.
- Assegure-se de que o paciente não está conectado durante a remoção do ar da seringa ou ao acionar ou avançar o êmbolo.
- Vire a cabeça injetora para cima (posição de remoção do ar) durante o enchimento da seringa e a remoção do ar.
- Remova todo o ar do tubo do conector de alta pressão e da seringa depois de reencher a seringa.
- Bata suavemente na seringa após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
- Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados para assegurar que o líquido esteja presente na seringa.

Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Tenha cuidado ao remover o ar da seringa. O uso de ferramentas durante a remoção do ar pode danificar componentes.

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Siga os procedimentos da técnica de esterilização; especificamente, mantenha a esterilidade da ponta da seringa, tubo do conector de alta pressão e cateter.

Encha apenas usando o tubo do conector de alta pressão de uma fonte de fluido adequadamente etiquetada dentro do campo estéril, conforme descrito abaixo.

1. Desconecte o tubo do conector de alta pressão do cateter.
2. Segure o conector distal do tubo do conector de alta pressão enquanto usa a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de purga (para cima).
3. Insira o conector distal do tubo do conector de alta pressão no meio de contraste.
4. Na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione as setas inversas na **tira de enchimento** até que o sistema encha a seringa com o volume de contraste desejado.
   - Opcionalmente, na cabeça injetora, pressione o botão **Ativar** e depois pressione o botão **Enchimento automático**. O Mark 7 Arterion enche a seringa com o volume de contraste pré-selecionado e na velocidade pré-ajustada. O volume e a velocidade são configurados na guia ***Opções*** da unidade de controle de vídeo.

   OBSERVAÇÃO: Consulte "6.6.3.1-Botão de Enchimento automático com opções de Configuração de Expurgo de 15 mL" para uso de **Enchimento automático** com opções de configuração de Expurgo de 15 mL.
5. Se bolhas de ar permanecerem dentro da seringa, incluindo no êmbolo, use a mão livre para bater suavemente na base da braçadeira de pressão e assim facilitar a migração das bolhas de ar para a ponta de seringa, assegurando que todas sejam expelidas.
6. Observe atentamente os indicadores MEDRAD® FluiDots para garantir que o líquido esteja presente na seringa. Verifique se os indicadores MEDRAD® FluiDots estão arredondados na parte preenchida da seringa. A forma arredondada dos indicadores MEDRAD® FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica presença de ar.

Os indicadores MEDRAD® FluiDots arredondados não indicam ausência total de bolhas de ar na ponta da seringa.

7. Gire o botão manual em sentido horário para remover todo o ar da seringa.
8. Confirme visualmente se todas as bolhas de ar foram retiradas da seringa. Bata suavemente na braçadeira de pressão após o enchimento para facilitar a remoção do ar.
9. Prenda o conector distal do tubo do conector de alta pressão.
10. Gire o botão manual em sentido horário para empurrar o contraste até que todas as bolhas de ar tenham sido removidas do tubo do conector de alta pressão. Batidas suaves nos pontos de conexão podem ser necessárias para facilitar a remoção do ar.
11. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual ou tubulação) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de injeção (para baixo).
12. Segure o conector do cateter em uma mão e o luer giratório distal do tubo do conector de alta pressão na outra.
13. Avance o pistão usando o botão manual antes de conectar o tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão.
14. Aperte firmemente a conexão do tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão.
15. Aspire via botão manual ao conectar o tubo do conector de alta pressão ao cateter ou outros produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acréscimos aos conjuntos de infusão, tais como, não se limitando a, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão, para garantir que todo o ar foi removido da linha de infusão.
16. Pare de aspirar com o botão manual assim que o sangue for visualizado no tubo do conector de alta pressão.
17. Confirme se não há ar no tubo do conector de alta pressão.
    a. Se houver ar no tubo, desconecte do paciente, remova o ar e tente a conexão fluido a fluido novamente.
18. Uma vez estabelecido que todo o ar foi removido, avance o Botão Manual para frentre a fim de remover o sangue do tubo do conector de alta pressão.

10.5.1 Enchendo a seringa com o recurso de Expurgo de 15 mL ativado

Para uma explicação completa sobre as configurações e opções de expurgo do sistema, consulte "9.7- Ativando o recurso de Expurgo de 15 mL e Escolhendo opções de configuração".

	Expurgo de 15 mL LIGADO		**Expurgo de 15 mL DESLIGADO**	
	Retração do êmbolo ≥ 15 mL	**Retração do êmbolo < 15 mL**	**Retração do êmbolo ≥ 15 mL**	**Retração do êmbolo < 15 mL**
Requisitos de armação	**DEVE** expurgar 3,5 mL ou mais com o Injetor na posição para cima	**NÃO REQUER** expurgar	**DEVE** expurgar 3,5 mL ou mais **SOMENTE** quando a retração ocorre com o Injetor na posição para cima	**NÃO REQUER** expurgar

	Expurgo de 15 mL LIGADO	**Expurgo de 15 mL DESLIGADO**
	O **Enchimento automático** permanece disponível para uso	**Enchimento automático** disponível somente em posição para cima do Injetor
	OBSERVAÇÃO: O operador ainda pode escolher expurgar antes de armar, se desejado, com a retração do êmbolo de < 15 mL, mas o sistema não exige isso.	**OBSERVAÇÃO:** O operador ainda pode escolher expurgar, se desejado, com uma retração do êmbolo < 15 mL e/ou diante da retração do êmbolo com o Injetor na posição pata baixo.

OBSERVAÇÃO: Com o Expurgo de 15 mL **LIGADO** ou **DESLIGADO**, o sistema requer um expurgo na posição para cima durante a inicialização do sistema, instalação da seringa e em um novo caso.

11 Desmontagem

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Descarte corretamente os itens descartáveis após o uso ou caso tenha ocorrido contaminação durante a configuração ou uso.

Este capítulo discute como desmontar e a limpeza imediata do sistema de injeção.

11.1 Remoção dos descartáveis

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação transmitida pelo sangue – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Pressione o botão **Finalizar caso** na unidade de controle de vídeo. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
  - Opcionalmente, gire o botão manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa em pelo menos 2 ml.
- Descarte corretamente os componentes descartáveis após o uso, conforme os procedimentos do hospital para descarte de resíduos perigosos.

1. Desconecte o conjunto de tubos descartável do dispositivo de entrada vascular, como um cateter ou bainha. O conjunto de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Pressione o botão **Finalizar caso** na unidade de controle de vídeo. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema.
   - Opcionalmente, gire o botão manual em sentido anti-horário para retrair o êmbolo da seringa em pelo menos 2 ml.
3. Abra o braço frontal.
4. Gire a seringa 1/4 de volta no sentido horário e puxe suavemente para retirá-la da braçadeira de pressão. Descarte a seringa com o conjunto de tubos descartáveis em um recipiente para lixo hospitalar apropriado.

   OBSERVAÇÃO: Depois que a seringa tiver sido retirada da injetora e o Cabeçote Injetor, girado para a posição de remoção do ar, a injetora emitirá um sinal sonoro três vezes e o êmbolo será retraído automaticamente para a posição inicial. A opção de Retração Automática deve estar ativa para que esta característica funcione.
5. Se um operador usou o botão manual para retrair o êmbolo da seringa, pressione o botão **Finalizar caso** da unidade de controle de vídeo para redefinir a janela Efetivos e o histórico.

11.2 Limpeza

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Não limpe os componentes descartáveis.
- Não deixe os componentes descartáveis em contato com o agente de limpeza.
- Não execute o processo de limpeza durante o procedimento de injeção.

1. Limpe espirros de contraste com água morna antes que sequem.
2. Caso haja derramamento de fluidos corporais, siga os procedimentos de descontaminação tradicionais.
3. Limpe o aquecedor de seringa. Remova o aquecedor de seringa antes da limpeza. Para limpar o aquecedor de seringa, consulte o capítulo "14 - Limpeza e manutenção".

4. Limpe a braçadeira de pressão. Remova a braçadeira de pressão da interface da seringa antes da limpeza. Para limpar a braçadeira de pressão, consulte o capítulo "14 - Limpeza e manutenção".
5. Se for necessário limpar o pistão, avance-o totalmente e depois desligue a alimentação elétrica.
6. Limpe os componentes com:
   - uma gaze embebida em germicida, ou
   - uma gaze embebida em alvejante, para pacientes isolados

OBSERVAÇÃO: Se houver vazamento de contraste dentro de qualquer componente do sistema, desligue imediatamente a alimentação elétrica. O subconjunto afetado deverá ser desmontado e limpo pela equipe de serviços ou devolvido à Bayer.

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

11.3 Armazenamento da injetora

Guarde a injetora em local seguro, afastado de temperaturas extremas ou variáveis (quente ou fria), pó e derramamentos.

12 Mensagens do sistema

O Sistema de Injeção Mark 7 Arterion exibe mensagens e janelas para alertar o operador sobre a necessidade de ação.

Este capítulo descreve:

- "Mensagens de erro"
- "Mensagens de alerta"
- "Mensagens pop-up"

12.1 Mensagens de erro

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Execute a calibragem quando os componentes específicos listados em "Desmontagem/ montagem e peças de reposição" forem substituídos no sistema.

⚠ATENÇÃO

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

- Desligue a alimentação do sistema e desconecte o paciente caso ocorra mau funcionamento do sistema.

As mensagens de erro indicam avaria do sistema e requerem o desligamento do sistema.
As mensagens de erro são acompanhadas por três sinais sonoros. Algumas mensagens de erro fornecem sugestões para evitar a recorrência da condição. Se a condição não puder ser corrigida, anote o código e o número no canto esquerdo inferior da caixa de diálogo e chame o serviço de suporte da Bayer HealthCare Services para obter assistência.

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

As mensagens de erro são divididas em categorias de nível de função. Cada categoria é dividida em erros específicos. A lista das categorias e sequências de reparação sugeridas encontra-se a seguir. Elas devem ser realizadas em sequência, e não de uma só vez. Para obter mais assistência, entre em contato com a Bayer HealthCare Services ou com um revendedor autorizado.

OBSERVAÇÃO: Antes de substituir as peças, desligue e reinicie o sistema. Isto iniciará o autoteste do sistema. Se isto não corrigir o problema, a substituição dos componentes que requerem pode ser necessária.

12.2 Mensagens de alerta

As mensagens de alerta são exibidas na janela de mensagens, localizada no canto inferior direito da tela sensível ao toque. As mensagens de alerta informam ao operador sobre itens que requeiram atenção. Caso vários itens precisem ser corrigidos, a janela de mensagens mostra uma lista desses itens. Conforme cada item for corrigido, o sistema remove a mensagem correspondente da janela de alerta.

Tabela 12 - 1: Mensagens de alerta

Mensagem de alerta	Descrição/Solução
Anexe controlador manual	Anexe controlador manual
Anexe a chave acionadora ou ative o ISI	Anexe a chave acionadora ou ative o ISI.
Instale seringa	Instale uma seringa.

Tabela 12 - 1: Mensagens de alerta

Mensagem de alerta	Descrição/Solução
Feche braço frontal	Feche completamente o braço frontal.
Avance o êmbolo	Avance completamente o êmbolo dentro da seringa.
Gire a cabeça para cima e remova o ar	Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual ou tubo) para girar e posicionar a cabeça na posição de remoção do ar (para cima) e remova todo o ar do sistema. É necessária uma remoção do ar mínima de 3,5 ml para ser reconhecida pelo sistema.
Gire a cabeça para baixo para armar	Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual ou tubo) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de injeção (para baixo).
Vazão reduzida	O sistema reduziu a taxa de infusão durante a injeção.
Injeção concluída	A injeção foi concluída.
Desconecte o paciente	É exibida após o operador selecionar **Finalizar caso** e **Sim** na janela de confirmação para finalizar o caso. Desconecte o paciente.
Caso finalizado	É exibida após o operador selecionar **Finalizar caso** e **Sim** na janela de confirmação.
Girar seringa e remover	É exibida após o operador selecionar **Finalizar caso** e **Sim** na janela de confirmação, se houver uma seringa instalada.
Interrupção do procedimento – toque no visor	A injeção foi interrompida, o operador tocou na tela sensível ao toque.
Interrupção do procedimento – toque na cabeça	A injeção foi interrompida, o operador pressionou um botão da cabeça injetora.
Interrupção do procedimento – ISI	A injeção foi interrompida, a interface do sistema de obtenção de imagens terminou a injeção.
Interrupção do procedimento – volume baixo	A injeção foi interrompida, ocorreu uma condição de volume insuficiente após uma injeção durante uma injeção com armação múltipla.
Interrupção do procedimento – chave acionadora	A injeção foi interrompida, o operador soltou a chave acionadora durante injeções a ml/s ou pressionou a chave acionadora uma segunda vez durante uma injeção a ml/m.
Calibração necessária	O sistema deve ser calibrado pela Bayer HealthCare Services ou pela equipe qualificada de serviços.

12.3 Mensagens pop-up

Os pop-ups são exibidos na tela sensível ao toque e exigem uma seleção do operador na tela para que sejam fechados.

Tabela 12 - 2: Mensagens pop-up

Mensagem pop-up	Descrição/Solução
ADVERTÊNCIA – Não injete ar. Você removeu todo o ar da seringa/dos componentes descartáveis?	A mensagem de checagem do ar é exibida durante a armação inicial da injetora. É exibida novamente após qualquer movimento inverso do pistão ou desengate do braço frontal. Confirme se o sistema descartável está sem ar e selecione **Sim**.
O paciente deve estar desconectado. Tem certeza que deseja finalizar o caso?	É exibida após o operador selecionar Finalizar caso. Selecione **Sim** para confirmar que deseja finalizar o caso e que o paciente foi desconectado do sistema. Selecione **Não** para retomar o caso.
Remoção do ar terminada. Procure oclusões no caminho do fluido.	O tubo ou o cateter do conector de alta pressão pode estar dobrado, restringindo o fluxo do contraste.
Volume insuficiente. Continuar com o volume restante? (Protocolo único)	O volume programado excedeu o volume restante na seringa. Selecione **Sim** para permitir que o sistema ajuste o protocolo para usar o volume restante na seringa. Selecione **Não** para cancelar o processo de armação. Encha a seringa com o volume adequado e rearme o sistema.
Bloqueio liberado – Tempo espera de inatividade do usuário excedido.	A unidade de controle de vídeo não está mais bloqueada. O tempo de espera acabou.
Volume insuficiente para protocolo em fases. Revise o protocolo.	O volume programado excedeu o volume restante na seringa. Encha a seringa com volume suficiente ou revise o protocolo. Rearme o sistema.
Desconecte ou substitua o aquecedor de seringa.	O aquecedor de seringa não está funcionando. Selecione **OK** para continuar o processo de armação. A injetora manterá o aquecedor de seringa desativado até que possa determinar que a falha foi corrigida ou que o aquecedor foi removido.

Tabela 12 - 2: Mensagens pop-up

Mensagem pop-up	Descrição/Solução
Sistema desarmado – fluxo de fluido interrompido. Procure por oclusão, reduza a vazão ou aumente o limite de pressão.	O sistema não conseguiu atingir a taxa de infusão programada. O tubo ou o cateter do conector de alta pressão pode estar dobrado, restringindo o fluxo do contraste. O limite de pressão programado é insuficiente. Verifique se o limite de pressão corresponde ao valor nominal de pressão dos itens descartáveis que estão sendo usados.
Sistema desarmado – limite de pressão excedido. Procure por oclusão, reduza a vazão ou aumente o limite de pressão.	O sistema não conseguiu atingir a taxa de infusão programada. O tubo ou o cateter do conector de alta pressão pode estar dobrado, restringindo o fluxo do contraste. O limite de pressão programado é insuficiente. Verifique se o limite de pressão corresponde ao valor nominal de pressão dos itens descartáveis que estão sendo usados.
Sistema desarmado – braço frontal aberto.	O braço frontal foi deslocado da seringa. Desconecte o paciente. Feche o braço frontal, remova o ar o sistema e rearme a injetora.
Sistema desarmado – mudança na posição da cabeça.	A cabeça injetora foi girada e saiu da posição de injeção. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual ou tubo) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de injeção (para baixo).
Sistema desarmado – pistão movido mais de 2 ml.	Ocorreu um movimento inverso do pistão de mais de 2 ml por meio do botão manual. Rearme o sistema.
Sistema desarmado – Não há chave acionadora ou ISI disponível.	Todas as chaves acionadoras devem ser desconectadas do sistema e/ou o ISI foi desativado. Reconecte a chave acionamento e/ou confirme se o ISI está disponível e rearme o sistema.
Sistema desarmado – chave acionadora desconectada	A chave de acionamento foi desconectada durante a injeção. Reconecte a chave manual e rearme o sistema.
Sistema desarmado – chave manual desconectada.	Uma chave manual foi desconectada quando o sistema estava armado. Reconecte a chave manual e rearme o sistema.
Sistema desarmado – chave manual conectada. Rearmar.	Uma chave manual foi conectada ao sistema quando este estava armado. Rearme o sistema.

Tabela 12 - 2: Mensagens pop-up

Mensagem pop-up	Descrição/Solução
Sistema desarmado – interruptor de pedal desconectado.	Um interruptor de pedal foi desconectado quando o sistema estava armado. Reconecte o interruptor de pedal e rearme o sistema.
Sistema desarmado – interruptor de pedal conectado. Rearmar.	Um interruptor de pedal foi conectado ao sistema quando este estava armado. Rearme o sistema.
Sistema desarmado – temperatura da injetora excedida.	A temperatura da cabeça injetora excedeu os limites. Verifique o sistema.
Sistema desarmado – Tempo espera de inatividade do usuário excedido.	A injetora permaneceu inativa por 30 minutos. Rearme o sistema.
Sistema desarmado – ISI não está pronta	A ISI não está se comunicando corretamente com o sistema. Verifique as conexões e a comunicação da ISI.
Sistema desarmado – Falha no módulo da interface ISI. Desative a ISI para continuar.	A interface da ISI não está funcionando corretamente. Desative a ISI no sistema da injetora para continuar a injeção.
Sistema desarmado – ISI não está sincronizada	O acionamento remoto da ISI já está ligado quando a injetora estiver armada ou a desativação da chave manual da ISI é ligada depois que a injeção for iniciada usando a chave manual ou o interruptor de pedal da injetora.
Perda de comunicação com DCU local.	O sistema perdeu a comunicação com a unidade de controle de vídeo. Verifique as conexões dos cabos e a comunicação.
Perda de comunicação com DCU remota.	O sistema perdeu a comunicação com a unidade de controle de vídeo. Verifique as conexões dos cabos e a comunicação.
DCU local tenta estabelecer comunicação com a injetora.	O sistema perdeu a comunicação com a unidade de controle de vídeo. Verifique as conexões dos cabos e a comunicação.
Tem certeza que deseja excluir?	Exibida quando o operador exclui um protocolo. Selecione **Sim** para confirmar a exclusão. Selecione **Não** para retornar à tela de edição de protocolo.
Configurações modificadas. Confirmar?	Exibida quando o operador altera uma opção da guia ***Opções*** e seleciona outra guia sem salvar as alterações. Selecione **Sim** para salvar a alteração e ir para a guia selecionada. Selecione **Não** para cancelar a alteração e ir para a guia selecionada.

Tabela 12 - 2: Mensagens pop-up

Mensagem pop-up	Descrição/Solução
Selecione intervalo de calibração.	Não foi definido um intervalo para a calibração. Informe um intervalo.
O arquivo de protocolos está cheio. Exclua um protocolo antes de adicionar um novo.	Exibida quando o arquivo de protocolos está cheio e o operador tenta salvar um novo. Exclua um protocolo.
Escolha outro nome para este protocolo.	Exibida quando o operador tenta salvar um protocolo usando o mesmo nome de um protocolo existente.
Informe um dia válido.	Exibida quando o operador informa uma data inválida. Informe uma data válida.
Informe um mês válido.	Exibida quando o operador informa um mês inválido. Informe um mês válido.
Trocar modo de fluxo?	Selecione **Sim** para alterar o modo de vazão para ml/m.
Falha no módulo da interface ISI. Desative a ISI para continuar.	A interface da ISI não está funcionando corretamente. Desative a ISI no sistema da injetora para continuar a injeção.
ISI não está sincronizada	O acionamento remoto da ISI já está ligado quando a injetora estiver armada ou a desativação da chave manual da ISI é ligada depois que a injeção for iniciada usando a chave manual ou o interruptor de pedal da injetora.
ISI não está pronta	A ISI não está se comunicando corretamente com o sistema. Verifique as conexões e a comunicação da ISI.

13 Opcional VirtualCare™

O VirtualCare™ é um opcional de expansão de serviço que pode ser instalado no sistema de injeção Mark 7 Arterion. O VirtualCare™ oferece uma função de serviço remoto que permite à Bayer HealthCare Services atualizar remotamente o firmware da injetora, diagnosticar erros na injetora e recuperar registros.

Entre em contato com o representante local da Bayer para obter mais informações.

14 Limpeza e manutenção

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Não deixe os componentes descartáveis em contato com o agente de limpeza.
- Não execute o processo de limpeza durante o procedimento de injeção.
- O sistema não deve receber manutenção enquanto estiver sendo usando em um paciente.

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Desconecte o cabo de energia antes da limpeza.
- Use um pano seco ou umedecido para limpeza.
- Não coloque os componentes de molho ou em imersão em água.
- Não use produtos de limpeza fortes.
- Faça limpeza e manutenção de rotina.
- Remova a alimentação elétrica quando conectar ou desconectar cabos.
- Não limpe a seringa.

Este capítulo identifica os métodos adequados para limpar o sistema de injeção, o cronograma recomendado para manutenção e uma verificação operacional do sistema de injeção.

O sistema de injeção deve passar por manutenção adequada para garantir que esteja em perfeitas condições de operação. O cronograma de manutenção individual depende de como o sistema de injeção é usado, do tipo de procedimento executado e da frequência de uso.

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

OBSERVAÇÃO: A Bayer HealthCare Services disponibilizará para venda mediante solicitação:

- Manuais de serviço e diagramas que ajudem técnicos qualificados a reparar componentes classificados como de possível reparo.
- Serviços de consultoria no local.

14.1 Diariamente

⚠ATENÇÃO

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

- Não use autoclave para esterilizar a braçadeira de pressão.
- Consulte as instruções de limpeza da braçadeira de pressão.

Os seguintes procedimentos são recomendados para inspeção e limpeza diárias de todos os componentes do sistema de injeção. Se forem detectados defeitos, repare o sistema ou entre em contato com o escritório local da Bayer ou com o revendedor autorizado local para obter assistência técnica. Não use o sistema até que o problema seja corrigido.

14.1.1 Limpeza da cabeça injetora, aquecedor de seringa, tampa do braço frontal, braçadeira de pressão, êmbolo, interface da seringa e suporte de mesa

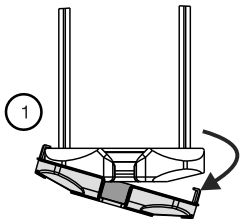
Limpe os componentes, com exceção do aquecedor e da braçadeira de pressão, com:

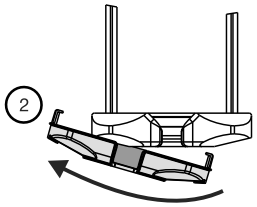
- uma gaze embebida em germicida, ou
- uma gaze embebida em alvejante, para pacientes isolados

1. Não remova nenhuma tampa, exceto a tampa do braço frontal. Não desmonte a injetora.

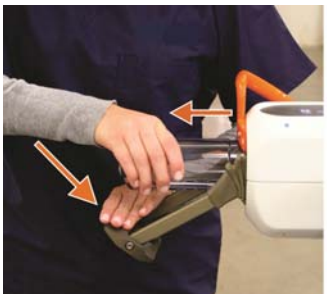
2. Remova o aquecedor de seringa.

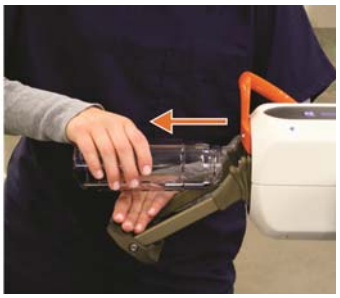
3. Limpe o aquecedor de seringa com um pano umedecido com água e sabão.
4. Remova a tampa do braço frontal.





5. Limpe a tampa do braço frontal com um pano macio ou uma toalha de papel umedecida em solução de limpeza para remover meio de contraste e outros contaminantes.
6. Remova a braçadeira de pressão.





7. Limpe a braçadeira de pressão com um pano macio ou uma toalha de papel umedecida em solução de limpeza para remover meio de contraste e outros contaminantes.

   Alguns agentes de limpeza reagem com o material plástico e podem causar degradação estrutural. A Bayer recomenda que a braçadeira de pressão seja lavada em solução de água morna (35°C a 45°C) e detergente suave não abrasivo (limpador enzimático neutro de baixo pH) e, em seguida, bem enxaguada e enxuta com toalha macia.
   Pode-se utilizar uma solução de detergente de louça em água para limpar a braçadeira de pressão. Caso deseje utilizar um agente germicida, contate primeiro o fabricante do produto para verificar a taxa de diluição recomendada e a compatibilidade com policarbonatos. Se a solução for aceitável, siga corretamente as direções do fabricante. Não coloque a braçadeira de pressão em lavadora de louça. Podem ocorrer danos se a braçadeira de pressão for lavada em lavadora de louça. Não a deixe em solução germicida por períodos muito extensos. A braçadeira de pressão não deve ser exposta a fluorocarbonos (como freon), ou outros solventes (acetona, benzol, tetracloreto de carbono, metil-etilcetona, metil-isobutilcetona, toluol, tricloro e tricloroetileno). Os gases utilizados na pressurização dos aerossóis podem danificar a braçadeira de pressão. Portanto, não utilize aerossóis dentro ou ao redor da braçadeira de pressão.

8. Avance os êmbolos.
9. Desligue o sistema na fonte de alimentação.
10. Limpe o êmbolo.
11. Limpe a parte interna da interface da seringa.
12. Limpe o braço frontal. O cone do braço frontal deve se movimentar sem restrições para frete e para trás. Caso contrário, pode estar contaminado com contraste.
13. Limpe a caixa da cabeça da injetora.
14. Reinstale a braçadeira de pressão limpa.
15. Reinstale a tampa do braço frontal.
16. Reinstale o aquecedor de seringa limpo.
17. Limpe qualquer meio de contraste que tenha sido derramado no suporte e no trilho de mesa, para assegurar a liberdade de movimento do suporte ao longo do trilho.

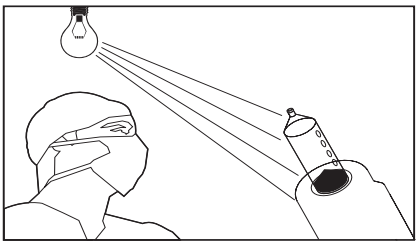
OBSERVAÇÃO: Em caso de entrada de fluido ou respingo no sistema de injeção, certifique-se de que todas as conexões do equipamento e dos acessórios sejam removidas, secas e inspecionadas. Siga as políticas e os procedimentos do hospital ou entre em contato com a Bayer para realizar as verificações operacionais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

14.1.2 Inspeção da cabeça injetora

- 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.
- Inspecione 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 todos os parafusos de montagem estão apertados.
- Verifique se há agente de contraste acumulado na área de interface da seringa, inclusive no aquecedor de seringa e na braçadeira de pressão. Siga as instruções de limpeza descritas neste capítulo.
- Inspecione os pontos de articulação para assegurar a movimentação livre.
- Inspecione os controles da cabeça injetora à procura de danos ou desgaste excessivo.

14.1.3 Inspeção da braçadeira de pressão

Antes de cada procedimento, verifique se há sinais de deterioração ou fadiga na braçadeira de pressão observando a luz que passa através dela. A Bayer recomenda substituir a braçadeira de pressão se forem encontrados defeitos na inspeção diária.



Gire a jaqueta de pressão enquanto olha todas as áreas através dela. Isto inclui as margens frontais, toda a superfície cilíndrica e as ranhuras que se encaixam na cabeça da injetora.

Descarte qualquer jaqueta de pressão que apresente trincas, fissuras, arranhões (que possam ser percebidos ao passar a unha sobre os riscos) e opacidade. Essas condições indicam que a braçadeira de pressão está enfraquecida e pode quebrar durante uma injeção sob alta pressão. A braçadeira de pressão NÃO DEVE SER UTILIZADA caso ocorra alguma dessas condições.

As rachaduras são geralmente o resultado de choques físicos, como quedas. A trinca pode parecer apenas uma linha que geralmente se origina do raio ou borda e também pode surgir juntamente com fissuras.

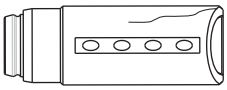


Figura 14 - 1: Rachaduras

As rachaduras causadas por esforço ocorrem quando a braçadeira de pressão for submetida a vários ciclos de pressão. Essas trincas minúsculas aparecem na área frontal da braçadeira de pressão e normalmente formam um padrão ao redor de sua circunferência. Esse tipo de rachadura pode ser visto com mais facilidade ao girar a braçadeira em frente a uma fonte de luz.

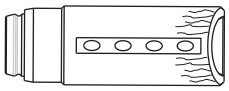


Figura 14 - 2: Rachaduras causadas por esforço

As fissuras podem ocorrer quando soluções de limpeza ou solventes não compatíveis forem usados na braçadeira de pressão. As fissuras também podem ocorrer quando a jaqueta de pressão atingir o final de sua vida útil. As fissuras aparecem como pequenas linhas que interferem com a sua transparência. As fissuras costumam surgir localizadas em torno de um ponto de impacto ou fadiga.

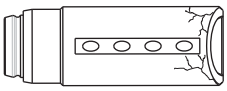


Figura 14 - 3: Fissuras

Os arranhões são o resultado do contato ou atrito de objetos na parte interna ou externa da superfície da braçadeira de pressão. Podem ocorrer quando a braçadeira de pressão for manuseada de forma incorreta. Verifique a profundidade dos arranhões passando o dedo sobre os mesmos perpendicularmente à superfície. Se você sentir arranhões ao passar a unha, NÃO UTILIZE a braçadeira de pressão.

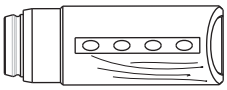


Figura 14 - 4: Arranhões

Geralmente, a braçadeira de pressão é transparente, o que permite visualizar o interior do cilindro.

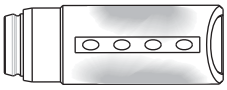


Figura 14 - 5: Opacidade

14.1.4 Inspeção do aquecedor

- Verifique se há rachaduras no aquecedor. A Bayer recomenda substituir o aquecedor se forem encontradas rachaduras durante a inspeção.

14.1.5 Inspeção da unidade de controle de vídeo

- Inspecione o cabo conectado à unidade de controle de vídeo.
  - Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes.
  - Verifique se o conector está fixado de maneira apropriada e bem apertado.
- 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.

14.1.6 Inspeção do suporte de mesa

- Inspecione o parafuso da braçadeira para assegurar que está apertado.
- Inspecione o parafuso da cabeça injetora para assegurar que está apertado e que a cabeça injetora está bem presa ao suporte de mesa.
- Procure por peças quebradas ou danificadas.
- Verifique o movimento vertical do suporte de mesa. Se a mola pneumática não estiver funcionando corretamente, não use o suporte.

14.1.7 Inspeção do pedestal

- Inspecione a base, a coluna, os rodízios e a alça para verificar se há trincas ou 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.

14.1.8 Inspeção da fonte de alimentação

- Inspecione os cabos conectados à fonte de alimentação.
  - Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes.
  - Verifique se os conectores estão fixados corretamente.
- 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.
- Verifique se as aberturas de ventilação não estão obstruídas.

14.2 Mensalmente

Uma vez por mês, todo o sistema deve ser completamente inspecionado, limpo e uma verificação operacional deve ser executada, de acordo com os procedimentos descritos na seção, "14.2.3 - Como realizar uma verificação operacional"".

14.2.1 Limpeza da unidade de controle de vídeo, pedestal, fonte de alimentação e suporte de mesa

AVISO
Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento. • Remova a alimentação elétrica quando conectar ou desconectar cabos. • Não pulverize soluções de limpeza diretamente sobre a tela sensível ao toque da DCU.

Limpe os componentes, com exceção da braçadeira de pressão, com:

- uma gaze embebida em germicida, ou
- uma gaze embebida em alvejante, para pacientes isolados

Desligue o sistema na fonte de alimentação. Limpe a unidade de controle de vídeo, o pedestal e a fonte de alimentação.

Remova o suporte de mesa do trilho e limpe o meio de contraste acumulado usando água com sabão. Seque bem.

14.2.2 Inspeção e limpeza do filtro interno de ar

1. Desligue o sistema na fonte de alimentação.
2. Remova os dois parafusos ilustrados abaixo.

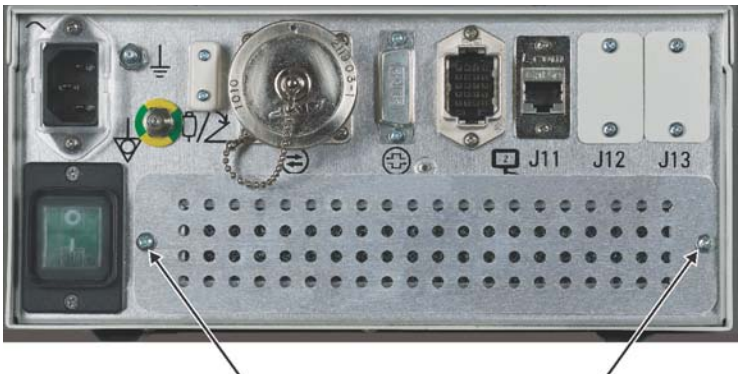


Figura 14 - 6: Filtro de ar da fonte de alimentação

3. Retire o filtro de ar.
4. Aspire ou lave o filtro de ar com água e seque-o completamente antes de reinstalá-lo.
5. Reinstale o filtro limpo e seco (observe a direção da seta para o fluxo de ar – o ar deve fluir para a unidade).
6. Recoloque os dois parafusos.

OBSERVAÇÃO: Inspecione o filtro interno de ar mensalmente e limpe ao menos uma vez por ano (essa operação pode ser feita com mais frequência, se necessário).

14.2.3 Como realizar uma verificação operacional

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de mau funcionamento do equipamento – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Não utilize o sistema de injeção se forem detectados problemas durante a verificação operacional.

Uma verificação funcional básica do sistema de injeção deve ser incluída como parte da manutenção mensal. Verifique a operação adequada do sistema de injeção para ajudar a detectar problemas que nem sempre são observados na operação diária. O procedimento a seguir representa uma série de atividades sugeridas que abrangem a operação normal do sistema. Leia cuidadosamente o procedimento a seguir antes de iniciar a verificação. Se forem detectados problemas ou se qualquer etapa for reprovada na verificação, entre em contato com o representante de Serviços.

É preciso uma seringa vazia para essa verificação.

1. Conecte o sistema de injeção.
2. Pressione a **chave liga/desliga** da fonte de alimentação e pressione a **chave liga/desliga** da unidade de controle de vídeo. As duas chaves devem acender na cor verde.
   a. O sistema deve passar pelo autoteste sem mensagens de erro. Quando o autoteste terminar, uma tela de segurança é exibida.
   b. Pressione **Continuar** para limpar as informações de segurança.
   c. A guia ***Inicial*** deve ser exibida.
3. Pressione os controles de brilho para assegurar que os controles variem o brilho do monitor sem escurecer completamente as informações em nenhum dos extremos. Ajuste para um brilho adequado.

4. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de remoção do ar (para cima).
   a. Verifique se o monitor de volume restante da cabeça injetora está ativo e corretamente orientado.
   b. Taxa de infusão, volume e limite de pressão não devem estar ativos.
5. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual) para posição de injeção (para baixo).
   a. A exibição do volume restante deve estar invertida.
   b. Taxa de infusão, volume e limite de pressão devem estar com a orientação correta.
6. Insira uma seringa vazia na interface da seringa.
   a. Feche completamente o braço frontal.
   b. O ícone de volume restante da cabeça injetora deve acender.
7. Pressione as setas da **tira de enchimento**.
   a. O êmbolo não deve se mover.
8. Pressione o botão **Ativar**.
   a. O indicador verde próximo à tecla Ativar deve acender.
   b. O indicador verde deve apagar após cerca de cinco segundos.
9. Pressione o botão **Ativar** e pressione a seta de avanço na tira de enchimento em até cinco segundos.
   a. O êmbolo deve expandir.
   b. Varie a posição do dedo na tira de enchimento para confirmar a variação na velocidade de carga do êmbolo.
   c. A exibição do volume restante na cabeça deve diminuir.
10. Pressione o botão **Ativar** e pressione a seta inversa na tira de enchimento em até cinco segundos.
    a. O êmbolo deve retrair.
    b. Varie a posição do dedo na tira de enchimento para confirmar a variação na velocidade de carga do êmbolo.
    c. A exibição do volume restante na cabeça deve aumentar.
    d. Retraia o êmbolo até seu limite traseiro. A leitura do volume restante deve ser “150 ml”.
11. Na guia ***Inicial***, informe um protocolo com os seguintes parâmetros:

    Volume - 20 ml
    Taxa de infusão - 10 ml/s
    Limite de pressão - 500 psi
    a. A cabeça injetora deve exibir esse valor.
12. Selecione **Armar simples** para armar a injetora.
    a. O monitor deve indicar que a injetora está armada.
    b. Verifique se a luz indicadora de dispositivo armado na cabeça injetora está acesa.
13. Inicie uma injeção usando a chave manual ou o interruptor de pedal.
    a. O monitor da unidade de controle de vídeo deve indicar que a injetora está “injetando” e a luz indicadora de dispositivo armado da cabeça injetora deve piscar.
    b. Confirme se a injeção é completada em cerca de dois segundos.
    c. Verifique se a luz indicadora de dispositivo armado na cabeça injetora se apaga.
    d. Quando a injeção for concluída, solte a chave.
    e. A janela Efetivos da unidade de controle de vídeo deve indicar que um volume de 20 ml foi administrado com uma vazão de 10 ml/s.
14. Na tela sensível ao toque da unidade de controle de vídeo, altere o volume para 50 ml.
    a. Selecione **Armar simples** para armar a injetora.
    b. Use a chave manual ou o interruptor de pedal para iniciar uma injeção.
    c. Solte a chave após dois segundos.
    d. A injeção deve ser interrompida e desarmar.
    e. Uma mensagem “Término prematuro” deve ser exibida na janela de alertas.

15. Na guia **Inicial**, selecione a guia Variável e informe um protocolo com os seguintes parâmetros: Volume - 10 ml, Taxa de infusão - 1 ml/s, Limite da pressão - 300 PSI
    a. Arme o sistema; a luz indicadora de dispositivo armado deve estar fixa enquanto o dispositivo estiver armado e o sistema deve, inicialmente, emitir um aviso sonoro.
    b. Inicie a injeção com vazão variável por meio do disparador manual. Altere a vazão durante a injeção. Confirme se a vazão pode ser variada de 0 a 1 ml/s. O volume administrado deve indicar 10 ml (se a injeção foi concluída). Não deve ocorrer limitação de pressão.
    c. A vazão da administração deve mudar de acordo com a posição do gatilho do disparador manual. A DCU deve exibir vazões instantâneas durante a injeção.
    d. A luz indicadora de dispositivo armado deve mudar de um estado fixo para intermitente durante a injeção. A injeção deve ser concluída sem erros. Se o sistema tiver líquido suficiente para outra injeção, deverá retornar ao estado “armado”. Se o sistema tiver líquido insuficiente, ocorrerá um desarme no final da injeção e exibirá “Interrupção do procedimento - volume baixo” na janela de alertas.
16. Retraia o êmbolo até seu limite traseiro.
    a. Selecione **Armar simples** ou **Armar múltiplo** para armar a injetora.
    b. Abra o braço frontal.
    c. O sistema deve desarmar.
    d. Feche o braço frontal.
17. Selecione **Armar simples** ou **Armar múltiplo** para armar a injetora.
    a. Pressione o botão **Desarmar** na unidade de controle do monitor.
    b. O sistema deve desarmar.
18. Selecione **Armar simples** ou **Armar múltiplo** para armar a injetora.
    a. Pressione qualquer botão da cabeça injetora.
    b. O sistema deve desarmar.
19. Selecione **Armar simples** ou **Armar múltiplo** para armar a injetora.
    a. Use a alça e a parte posterior da cabeça injetora (mas não o botão manual) para girar e posicionar a cabeça injetora na posição de remoção do ar (para cima).
    b. O sistema deve desarmar e não deve rearmar até que a cabeça volte à posição de injeção.
20. Se o aquecedor de seringa estiver conectado à cabeça injetora, deve estar morno ao toque.
    a. Não deve haver mensagem de excesso de temperatura na janela de Alertas.
21. Se a ISI estiver conectada, ative a ISI e verifique os erros.
22. Desligue o sistema, remova a seringa e descarte-a de forma adequada.

14.3 Anualmente

A Bayer oferece um programa de manutenção preventiva. Esses programas anuais ajudam muito na manutenção da precisão e da confiabilidade e, além disso, podem também estender a vida útil do sistema. Entre em contato com o escritório local da Bayer ou com o representante autorizado local para obter informações adicionais. Consulte o verso da página de título deste manual para obter informações de endereço, telefone e fax.

14.3.1 Calibração do sistema de injeção

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

14.3.2 Verificação de fuga de energia elétrica

Devem ser realizados testes de fuga de energia elétrica e de continuidade de aterramento de proteção como parte do programa de manutenção anual realizado por um representante de serviços qualificado ou por um revendedor autorizado.

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.

15 Instalação – sistema e acessório

⚠ATENÇÃO

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

- Cuidado ao passar os cabos, para que não haja risco de tropeçar.
- Siga os procedimentos de instalação, incluindo o uso de parafusos adequados e tampando todos os orifícios não utilizados.

Este capítulo descreve:

- "Retirada do sistema de injeção da embalagem"
- "Instalação do pedestal"
- "Instalação da fonte de alimentação"
- "Opcionais para montagem da cabeça injetora"
- "Opcionais para montagem da unidade de controle de vídeo"
- "Instalação de acessórios"

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

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

OBSERVAÇÃO: Recomenda-se uma verificação operacional após a instalação. Consulte a seção "14.2.3 - Como realizar uma verificação operacional"para obter mais informações.

15.1 Retirada do sistema de injeção da embalagem

⚠ATENÇÃO

Risco mecânico – pode acarretar lesão leve ou moderada do operador.

- Solicite a ajuda de outra pessoa para levantar ou mover embalagens pesadas ou grandes.
- Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada.

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.

15.2 Instalação do pedestal

⚠ADVERTÊNCIA

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

- A cabeça injetora será montada no braço articulado.

⚠ATENÇÃO

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

- Mova o braço articulado para a posição superior antes de remover a cabeça.
- Não monte a unidade de controle de vídeo no braço articulado.

A configuração do Mark 7 Arterion com pedestal é enviada em duas caixas, conforme indicado em "15.1 - Retirada do sistema de injeção da embalagem". O instalador precisa concluir a montagem do pedestal, conectar à cabeça injetora e à unidade de controle de vídeo, passar os cabos e fazer as conexões com a fonte de alimentação.

1. Remova o pedestal da caixa.

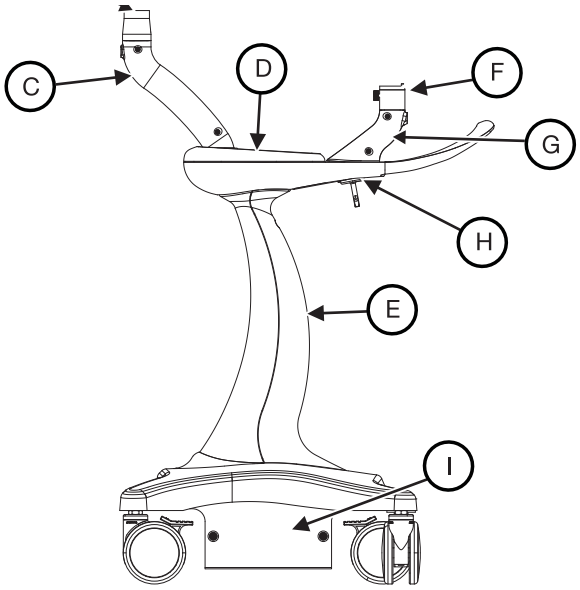


Figura 15 - 1: Pedestal

2. Insira a terminação macho do braço articulado na parte superior do mastro superior (A).
   - Aperte o parafuso manualmente.
3. Prenda a cabeça injetora ao braço articulado.
   a. Solte o parafuso da cabeça injetora (B), girando em sentido anti-horário até que gire livremente.

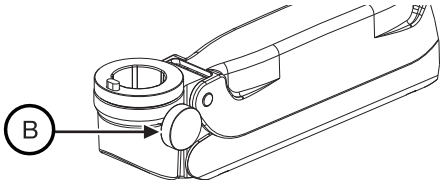


Figura 15 - 2: Solte o parafuso da cabeça injetora

   b. Insira o pino de montagem da cabeça injetora na parte superior do braço articulado.

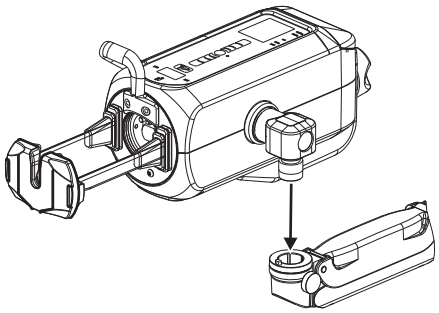


Figura 15 - 3: Prenda a cabeça injetora ao braço articulado

   c. Prenda a cabeça injetora girando ao máximo seu parafuso em sentido horário.

d. Verifique se a cabeça injetora está bem presa, para facilitar um ajuste seguro da cabeça injetora no braço articulado.

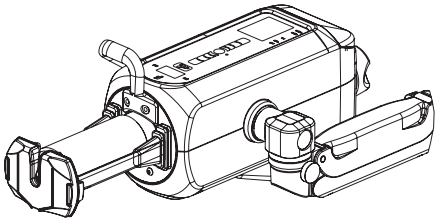


Figura 15 - 4: Cabeça injetora montada no braço articulado

OBSERVAÇÃO: Solte o parafuso da cabeça injetora antes de reposicioná-la.

OBSERVAÇÃO: A remoção da cabeça injetora se dá de maneira inversa à instalação.

4. Remova a tampa do mastro superior (C) e guarde os parafusos.
5. Solte a bandeja de contraste (D) puxando pela parte inferior.
6. Remova a tampa do mastro inferior (E) e guarde o parafuso.
7. No mastro inferior, remova o guia do cabo e guarde os parafusos.
8. Passe o cabo da cabeça injetora pela abertura da bandeja de contraste e depois para baixo, pelo orifício na parte de cima do mastro superior.
9. Prenda o suporte à unidade de controle de vídeo (consulte "15.5.1 - Instalação do kit de suporte" neste capítulo).
10. Insira o pino de montagem do suporte na haste da unidade de controle de vídeo (F).
    - Aperte manualmente o parafuso do mastro da unidade de controle de vídeo.
11. Solte os parafusos da tampa do mastro da unidade de controle de vídeo (G) para remover a tampa oposta às cabeças do parafuso.
12. Remova a placa do gancho (H) de baixo do conjunto da alça e guarde os parafusos.
13. Passe o cabo da unidade de controle de vídeo pelo orifício adjacente ao mastro da unidade de controle de vídeo.
14. Insira a fonte de alimentação na base (I) no lado da alça do pedestal.
    - Alinhe o alvo do lado da fonte de alimentação com a abertura do lado do suporte.

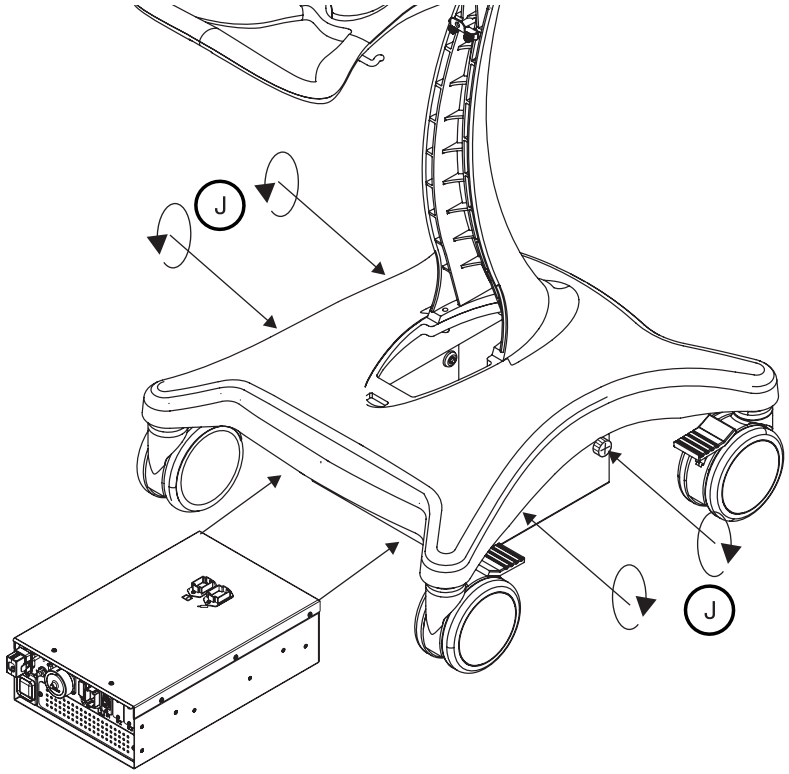


Figura 15 - 5: Inserção da fonte de alimentação

- Prenda a fonte de alimentação com os quatro parafusos (J) presos à base.

15. Conecte o cabo da unidade de controle de vídeo à conexão correspondente na parte superior da fonte de alimentação.

16. Conecte a conexão para a cabeça injetora na parte superior da fonte de alimentação.

17. Alinhe o cabo da unidade de controle de vídeo ao canal sob o conjunto da alça e prenda a placa do gancho (H) à parte inferior do mastro superior. Centralize a fita preta do cabo com a abertura da tampa. Deixe folga suficiente no cabo para permitir a rotação livre da unidade de controle de vídeo.

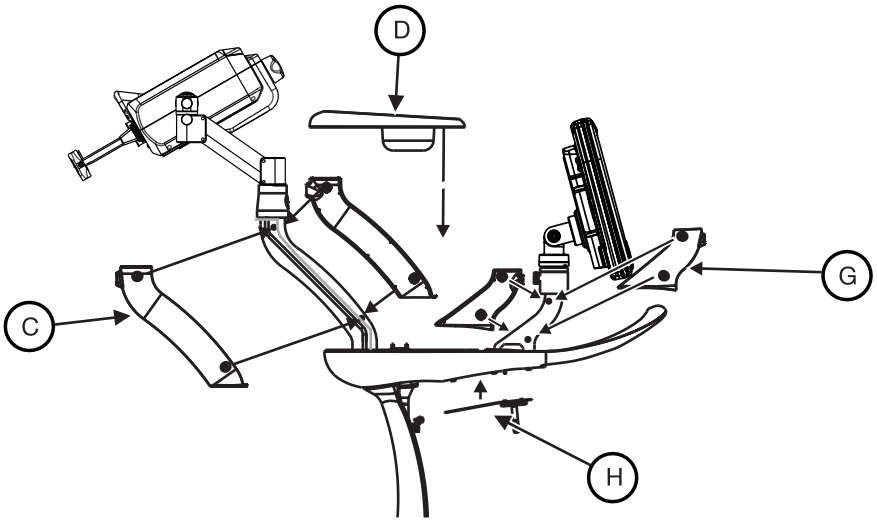


Figura 15 - 6: Montagem do pedestal

18. Conecte a tampa do mastro da unidade de controle de vídeo (G) e reconecte a bandeja de contraste (D).
19. Conecte a tampa do mastro superior (C) enquanto alinha o cabo da cabeça injetora aos guias moldados da tampa do mastro. Deixe folga suficiente para permitir movimento total da cabeça injetora no mastro superior.
20. Enrole os cabos da unidade de controle de vídeo e da cabeça injetora e prenda conforme ilustrado na figura abaixo.

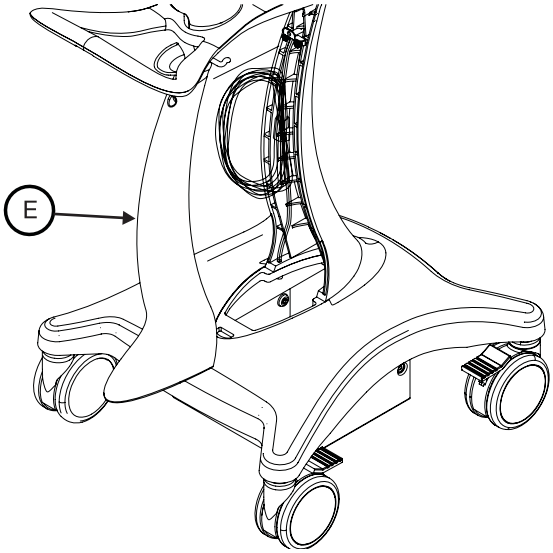


Figura 15 - 7: Disposição de cabos no pedestal

21. No mastro inferior, prenda o guia de cabo à frente dos cabos da unidade de controle de vídeo e da cabeça injetora e no canal do mastro inferior. O orifício do flange para o mastro superior está voltado para cima.
22. Conecte a tampa do mastro inferior (E).
23. Conecte o cabo da fonte de alimentação à sua tomada elétrica de entrada.

15.3 Instalação da fonte de alimentação

⚠ADVERTÊNCIA

Risco de choque elétrico – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- Use apenas cabos de alimentação aprovados para uso no Mark 7 Arterion.
- Para instalações nos Estados Unidos, os equipamentos devem ser ligados apenas tomadas exclusivas para hospitais ou de grau hospitalar.

AVISO

Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não bloqueie as aberturas de ventilação da fonte de alimentação.
- A folga para instalação deve ser de no mínimo 8 a 13 cm.

Para instalações nos Estados Unidos, os equipamentos devem ser ligados apenas tomadas exclusivas para hospitais ou de grau hospitalar. Esta seção ilustra todos os pontos de conexão da fonte de alimentação, descreve como relocar as conexões da placa superior para a inferior, e ilustra como montar o suporte de chão da fonte de alimentação.

15.3.1 Conexões da fonte de alimentação

A fonte de alimentação tem portas de conexão na placa superior, frontal e traseira. Quando sai de fábrica, apenas as conexões das placas superior e frontal da fonte de alimentação estão ativas. Esta seção mostra a localização de cada porta e traz uma breve descrição de cada uma.

OBSERVAÇÃO: Os conectores da placa superior devem ser usados somente na configuração com pedestal.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção "15.3.3 - Relocação dos conectores da fonte de alimentação" para obter informações sobre a troca das portas de conexão da placa superior para a traseira.

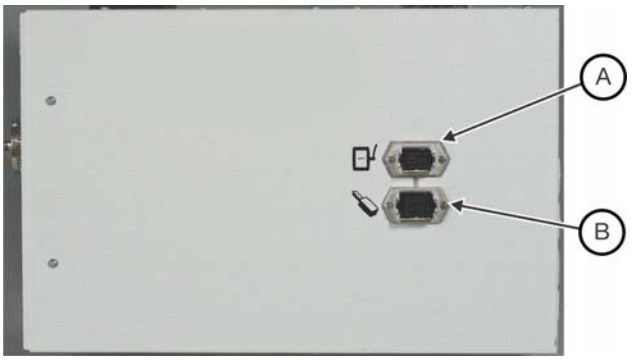


Figura 15 - 8: Placa superior

A	Conexão para unidade de controle de vídeo para uma única unidade ou para a primeira unidade de controle de vídeo em um sistema com duas unidades de controle de vídeo
B	Conexão para cabeça injetora

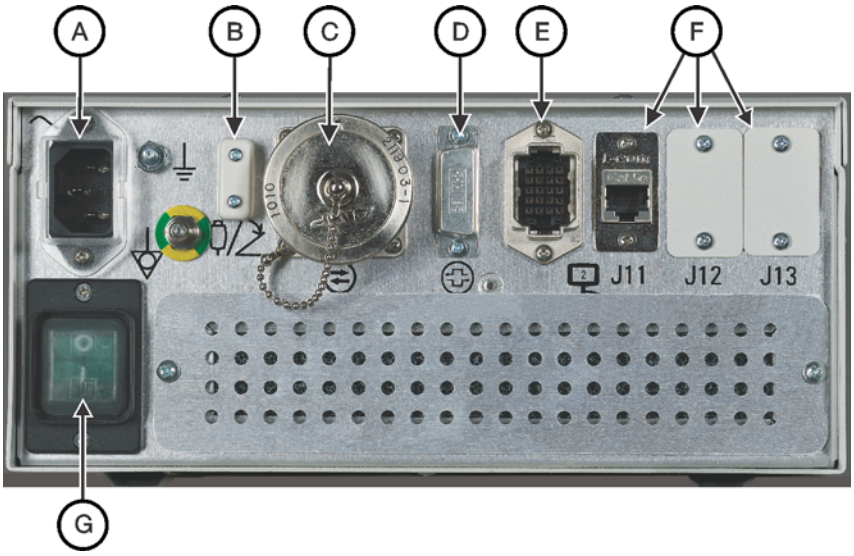


Figura 15 - 9: Placa frontal

A	Entrada da tomada A/C	B	Conexão da chave manual ou interruptor de pedal
C	Conexão da ISI	D	Conexão CAN (uso futuro)
E	Conexão para unidade de controle de vídeo para a segunda unidade de controle de vídeo em um sistema com duas unidades de controle de vídeo	F	Porta de expansão futura
G	Chave liga/desliga		

Quando sai de fábrica, as conexões da placa traseira da fonte de alimentação não estão ativas. Para usar essas portas, consulte a seção "15.3.3 - Relocação dos conectores da fonte de alimentação"para obter informações.

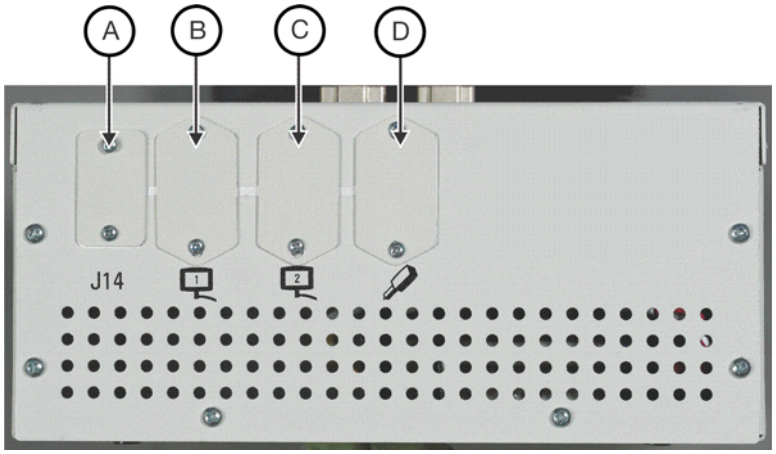


Figura 15 - 10: Placa traseira

A	Porta de expansão futura	B	Conexão para unidade de controle de vídeo para uma única unidade ou para a primeira unidade de controle de vídeo em um sistema com duas unidades de controle de vídeo
C	Conexão para unidade de controle de vídeo para a segunda unidade de controle de vídeo	D	Conexão para cabeça injetora

15.3.2 Montagem do suporte de chão para a fonte de alimentação

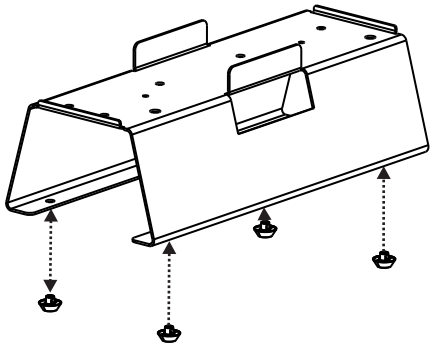


Figura 15 - 11: Instalação dos pés de borracha

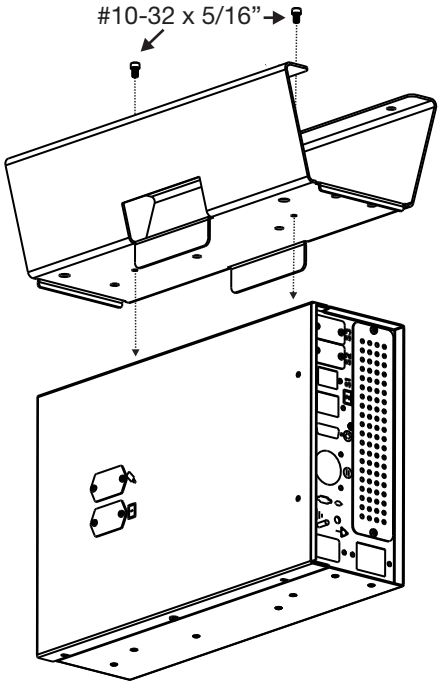


Figura 15 - 12: Conexão ao suporte de chão

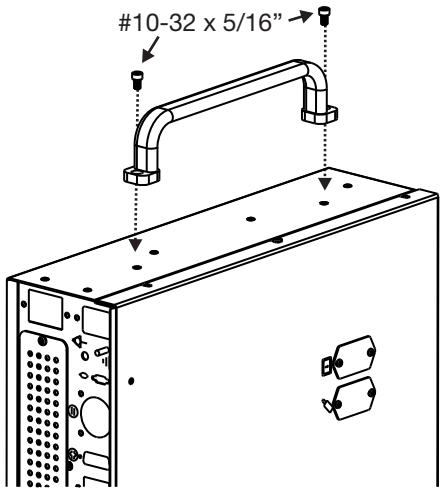


Figura 15 - 13: Conexão da alça

15.3.3 Relocação dos conectores da fonte de alimentação

AVISO
Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento. • Siga as práticas de proteção contra descargas eletrostáticas (ESD). • Desconecte o cabo de alimentação antes de remover ou substituir as placas do PC.

Os conectores da unidade de controle de vídeo e da cabeça injetora na Mark 7 Arterion fonte de alimentação podem ser movidos para acomodar diferentes configurações. Os conectores da unidade de controle de vídeo e da cabeça injetora encontrados na parte superior da fonte de alimentação podem ser movidos para a traseira. A conexão da unidade de controle de vídeo 2, na frente da fonte de alimentação, pode ser movida para a traseira.

Entre em contato com o representante do serviço local para obter ajuda.

15.4 Opcionais para montagem da cabeça injetora

- "Instalação do suporte da cabeça (KMA 320RT)"
- "Instalação do suporte de altura ajustável (KMA 330)"
- "Instalação do sistema de montagem de teto com contrapeso"
- "Instalação do suporte de mesa ajustável (KMA 350)"

OBSERVAÇÃO: Esta seção supõe que o operador instalou os dispositivos de montagem.

OBSERVAÇÃO: Consulte a seção "15.3.1 - Conexões da fonte de alimentação", para a localização das conexões.

15.4.1 Instalação do suporte da cabeça (KMA 320RT)

Consulte DN-231999 para instruções de instalação.

15.4.2 Instalação do suporte de altura ajustável (KMA 330)

Consulte 201011 (inglês) ou 201061 (japonês) para obter instruções para a instalação.

15.4.3 Instalação do suporte de mesa ajustável (KMA 350)

Consulte 3040373 para instruções de instalação.

15.4.4 Instalação do sistema de montagem de teto com contrapeso

Para instruções de instalação do OCS, consulte o manual de instalação do sistema de suspensão MAVIG Portegra2 para injetores MEDRAD® (MED01002E).

15.5 Opcionais para montagem da unidade de controle de vídeo

- "Instalação do kit de suporte"
- "Instalação do kit do suporte de mesa"
- "Instalação do suporte de mesa fixo"
- "Instalação do suporte de montagem em parede"

15.5.1 Instalação do kit de suporte

O suporte para unidade de controle de vídeo se conecta ao pedestal (ART 700 PED), ao suporte de mesa fixo (ART 700 DCU TM) e ao suporte de mesa com trilho em T ajustável universal (KMA 350).

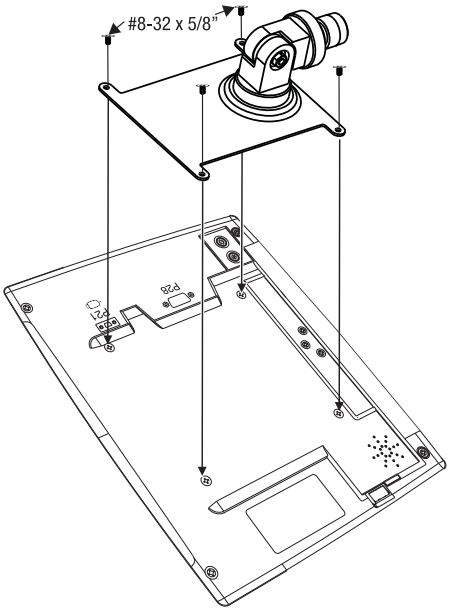


Figura 15 - 14: Instalação da placa do suporte

15.5.2 Instalação do kit do suporte de mesa

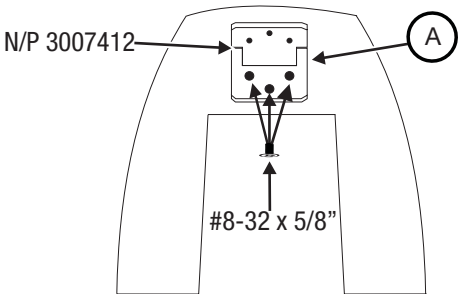


Figura 15 - 15: Prenda o suporte (A) ao suporte da unidade de controle de vídeo

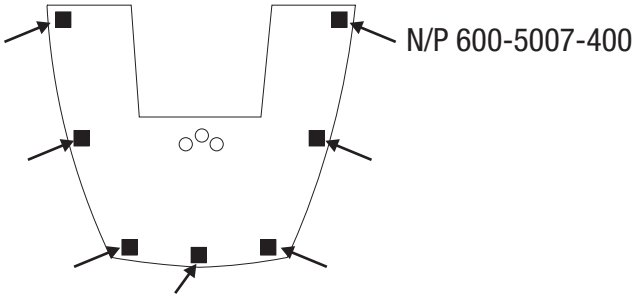


Figura 15 - 16: Coloque os pés de borracha

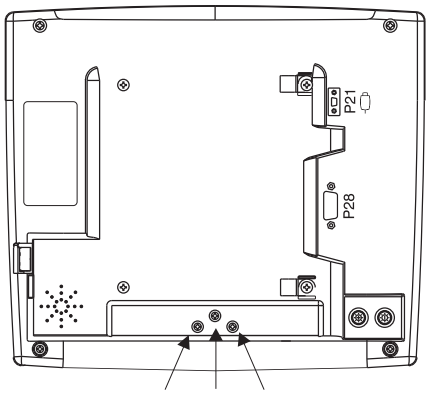


Figura 15 - 17: Parte traseira da unidade de controle de vídeo – remova os parafusos

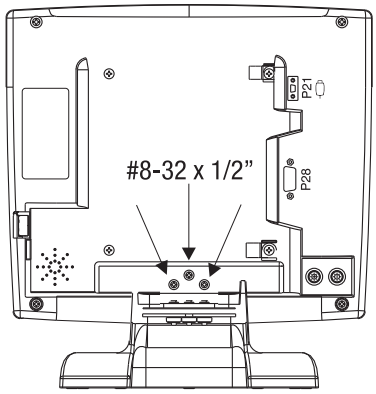


Figura 15 - 18: Suporte de mesa da unidade de controle de vídeo conectado

OBSERVAÇÃO: Reutilize os parafusos #8-32 1/2” removidos na figura 15 - 17.

15.5.3 Instalação do suporte de mesa fixo

AVISO
Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento. • Antes da instalação do suporte de mesa, verifique se o trilho da mesa pode suportar uma carga estática vertical mínima de 18 kg (40 lb). Consulte a documentação do fabricante da mesa para obter informações relativas à capacidade de carga. • Não aperte demais o parafuso do suporte de mesa. • Não force o suporte de mesa sobre o trilho da mesa. • Solte o parafuso do suporte de mesa antes de remover os componentes.

O suporte de mesa fixo pode ser usado com a unidade de controle de vídeo usando o suporte em uma guarda de proteção. O suporte de mesa fixo foi projetado para acomodar trilhos de 6,4 mm (1/4”) a 12,7 mm (1/2”) de espessura e 22,2 mm (7/8”) de altura.

OBSERVAÇÃO: O suporte de mesa fixo não deve ser usado com a cabeça injetora.

1. Incline ligeiramente o suporte de mesa fixo em direção ao centro da mesa e prenda na parte superior do trilho.

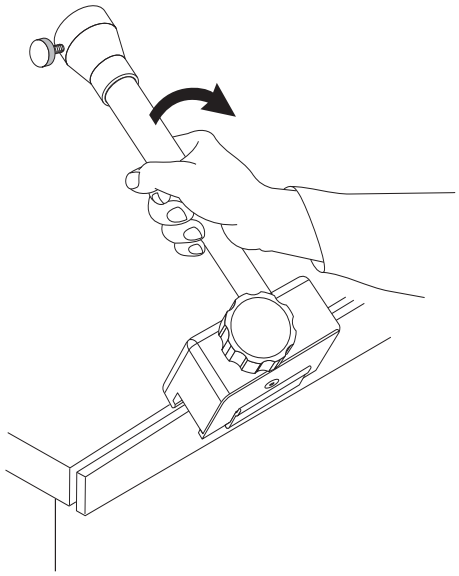


Figura 15 - 19: Instalação do suporte de mesa fixo

2. Gire o suporte, afastando-o do centro da mesa, até que a alavanca de montagem se encaixe no trilho da mesa.

OBSERVAÇÃO: Pode ser necessário ajustar a alavanca de montagem antes da instalação para que a alavanca se encaixe corretamente (consulte a etapa **4** e depois volte à etapa **3**).

3. Aperte o botão da braçadeira até que o suporte esteja paralelo ao trilho.

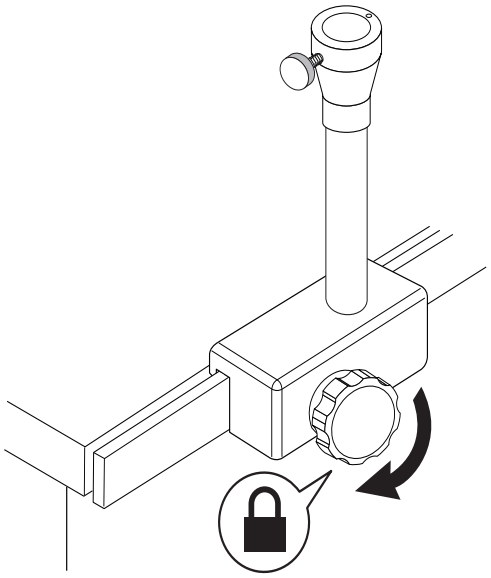


Figura 15 - 20: Como apertar o parafuso da braçadeira

4. Usando a chave Allen 3/16” fornecida, gire o parafuso de ajuste (A) no sentido horário até que a alavanca de montagem (B) fique em contato com a parte inferior do trilho.

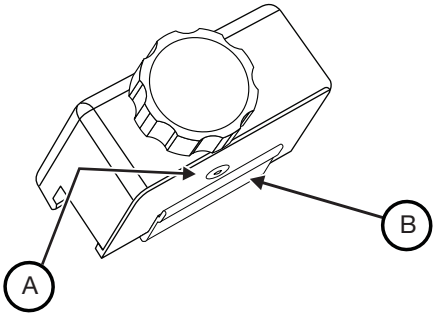


Figura 15 - 21: Parafuso de ajuste e alavanca de montagem

5. Gire o mesmo parafuso de ajuste (A) em sentido anti-horário cerca de 45 graus; remova a chave Allen.

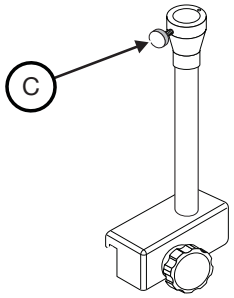


Figura 15 - 22: Parafuso do suporte de mesa

6. Aperte o botão da braçadeira até que o suporte esteja preso firmemente ao trilho.
7. Solte o botão (C), girando ao máximo em sentido anti-horário.
8. Com a unidade de controle de vídeo presa ao suporte, insira o pino do suporte na parte superior do suporte de mesa fixo.
9. Prenda a unidade de controle de vídeo girando o parafuso (C) em sentido horário. Quando devidamente apertado, a unidade de controle de vídeo não deve se mover quando a tela for pressionada.

15.5.4 Instalação do suporte de montagem em parede

OBSERVAÇÃO: Antes de conectar o suporte à parede, o instalador deve saber se as vigas da parede são feitas de metal ou de madeira. Isso determinará o tipo de peça necessária para executar a instalação.

OBSERVAÇÃO: O suporte deve ser montado em uma viga para garantir uma montagem segura. Parede de chapa de material aglomerado e buchas com asas não suportarão o peso e a movimentação provocados pelo balanço do console de controle para posicionamento durante a utilização de rotina.

OBSERVAÇÃO: Não instale o suporte para parede em paredes blindadas, a menos que a instalação não viole a blindagem.

OBSERVAÇÃO: Se a parede de chapa de material aglomerado for mais espessa que 1,5 cm, parafusos mais longos devem ser utilizados para garantir uma montagem segura.

1. Segure o suporte de forma com as placas de fricção na parte inferior e posicione-o na parede onde o equipamento será instalado. Marque os furos de montagem. O suporte deve ser montado em uma viga para garantir uma montagem segura.
2. Faça um furo de 4 mm por 5 cm de profundidade na parede e na viga (furo de 9 mm se houver uma viga de metal).

3. Em vigas de metal apenas, coloque as buchas para parede oca nos furos da parede.
4. Coloque o suporte na parede e prenda-o com os fixadores fornecidos (parafusos nº 12 x 2 polegadas para vigas de madeira, parafusos nº 10-24 x 2 ½ pol para vigas de metal).
5. Remova os quatro parafusos da parte traseira da unidade de controle de vídeo.

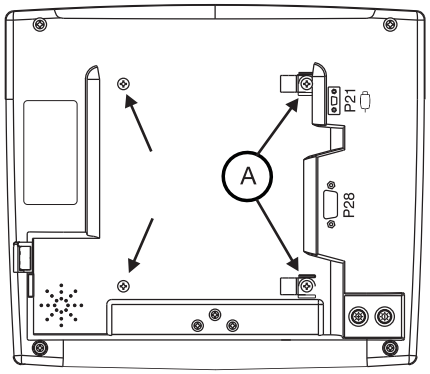


Figura 15 - 23: Remova os parafusos

6. Deixe os retentores do cabo (A) presos ao cabo de força.
7. Coloque a unidade de controle de vídeo na placa e prenda-a ao suporte com os parafusos nº 8-32 x 5/8" fornecidos, conforme ilustrado na figura 15 - 24. Certifique-se de anexar as travas do retentor do cabo nos orifícios do canto superior e inferior direito na unidade de controle de vídeo.

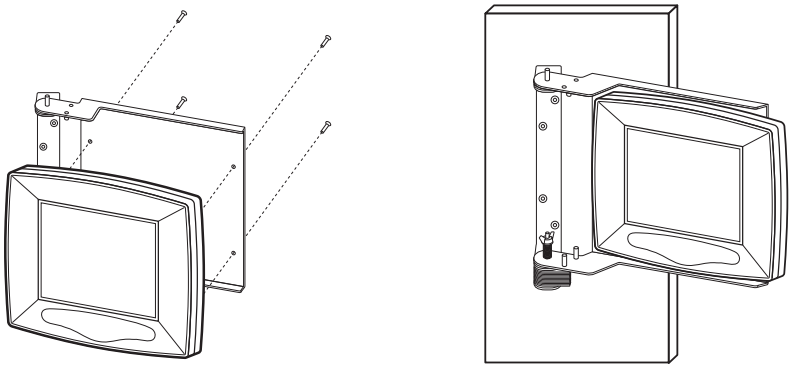


Figura 15 - 24: Parafusos do suporte para parede e unidade de controle de vídeo montada

8. Conecte o cabo à parte traseira da unidade de controle de vídeo (pode ser necessária uma chave de fenda pequena). Passe o cabo da unidade de controle de vídeo pela articulação do suporte de parede.

   OBSERVAÇÃO: O raio mínimo de curvatura para o cabo é de cinco polegadas.
9. Use os prendedores e suportes para cabo para prender o cabo à parede. Deixe folga suficiente no cabo da unidade de controle de vídeo para permitir amplitude total de movimento do suporte. Afaste o cabo do suporte para impedir que o cabo fique preso na articulação.

Para girar a unidade de controle de vídeo de um lado para outro, empurre a parte inferior para cima. Nesta posição, o suporte e a unidade de controle de vídeo giram de um lado para outro.

Depois que a unidade de controle de vídeo estiver posicionada, deixe-a voltar para baixo para travar na posição. Uma batida leve na parte superior da unidade de controle de vídeo garantirá o travamento.

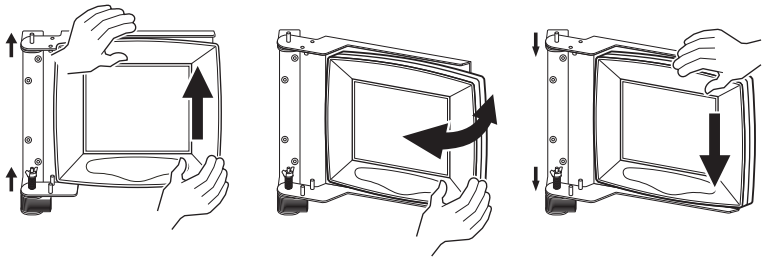


Figura 15 - 25: Posicionamento de uma unidade de controle de vídeo com suporte de parede

15.5.4.1 Inversão do sentido do movimento do suporte de parede

O suporte de parede para a unidade de controle de vídeo gira a partir da direita, mas pode ser convertido para girar a partir da esquerda.

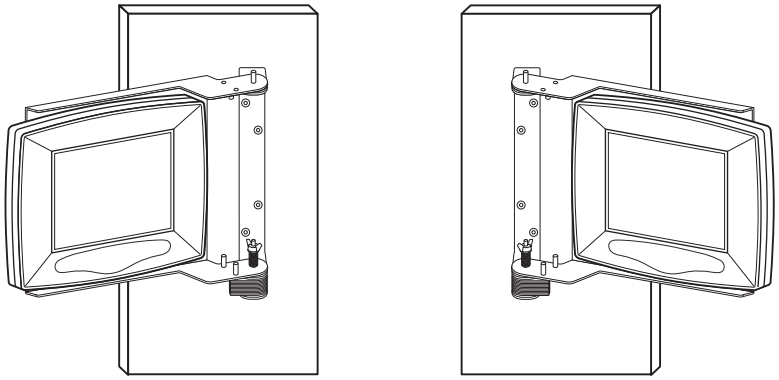


Figura 15 - 26: Configurações do suporte de parede com giro à direita e à esquerda

1. Remova a unidade de controle de vídeo do suporte de parede.

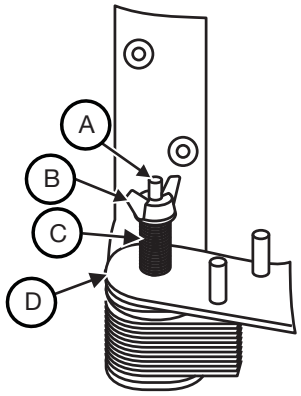


Figura 15 - 27: Placa de fricção do suporte de parede – vista detalhada

2. Remova a borboleta (B) da parte superior do parafuso do pivô (A).
3. Remova a arruela e a mola (C).
4. Levante a placa de montagem (D), remova dos pinos de montagem e vire.
5. Instale a mola e a arruela (C) no pino de montagem.
6. Instale a borboleta (B) no parafuso de montagem (A) e aperte até encontrar resistência.
7. Instale a unidade de controle de vídeo no suporte de parede.

15.6 Instalação de acessórios

- “Instalação do aquecedor de seringa”
- “Instalação da braçadeira de pressão da seringa”
- “Instalação da chave manual e do interruptor de pedal”
- “Kit de suporte da chave manual”
- “Instalação do revestimento estéril da unidade de controle de vídeo”
- “Instalação do suporte para cabo”

15.6.1 Instalação do aquecedor de seringa

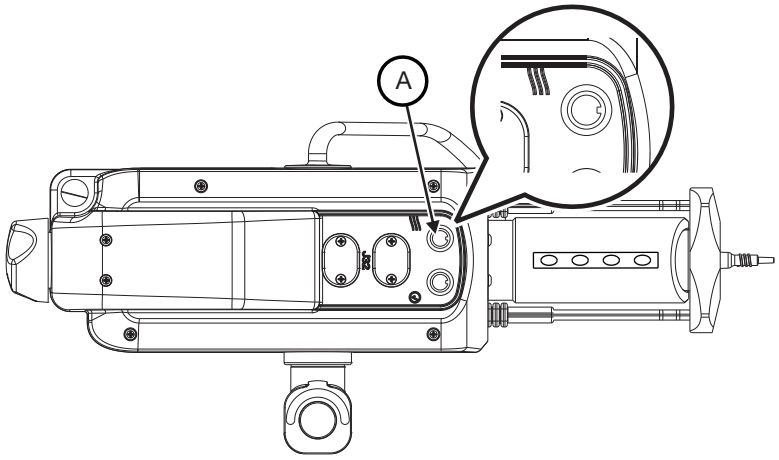


Figura 15 - 28: Porta do aquecedor de seringa (A)

OBSERVAÇÃO: Remova e descarte a tampa que cobre a porta (A).

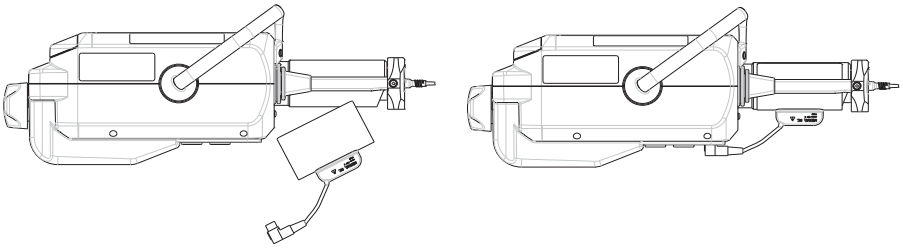


Figura 15 - 29: Aquecedor de seringa

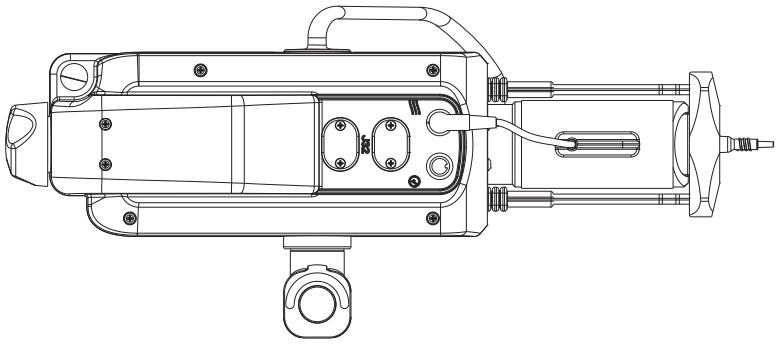


Figura 15 - 30: Aquecedor de seringa conectado

15.6.2 Instalação da braçadeira de pressão da seringa

Instale a braçadeira de pressão na parte frontal da injetora antes de instalar uma seringa.

1. Alinhe a abertura da braçadeira de pressão com a saliência na parte frontal da injetora.
2. Empurre firmemente a face da braçadeira de pressão até que se encaixe na injetora.
3. Verifique se a interface da seringa fecha corretamente.

15.6.3 Instalação da chave manual e do interruptor de pedal

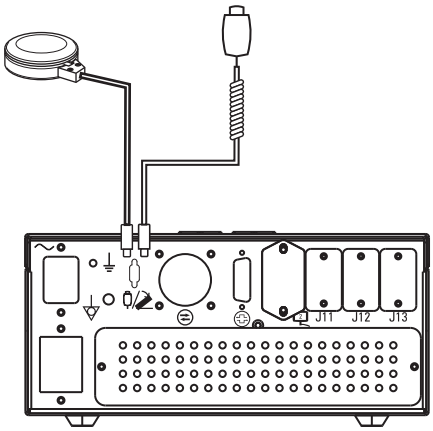


Figura 15 - 31: Localização da fonte de alimentação da chave manual e do interruptor de pedal

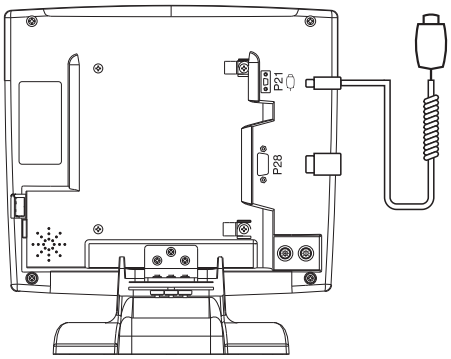


Figura 15 - 32: Localização da chave manual da unidade de controle de vídeo

Figura 15 - 33: Use a presilha para prender o cabo da chave manual à unidade de controle de vídeo

15.6.4 Kit de suporte da chave manual

O kit de suporte da chave manual contém as peças para que o operador monte a chave manual em qualquer superfície plana (como a parte traseira da unidade de controle de vídeo, por exemplo) e em um pedestal ou objeto de forma similar.

1. Para montar usando o suporte de metal e a fita dupla-face,
   a. Prenda o estojo da chave manual (A) ao suporte de metal usando os parafusos incluídos.

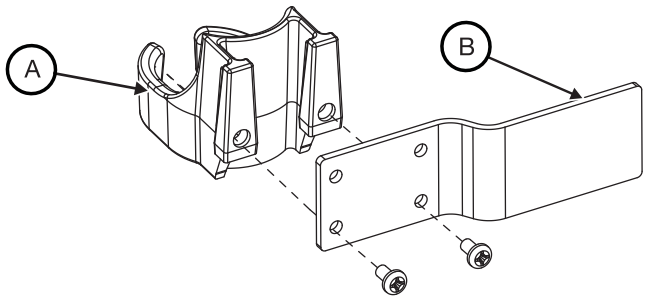


Figura 15 - 34: Estojo da chave manual com suporte

   b. Com uma mistura de álcool isopropílico e água em partes iguais, limpe cuidadosamente uma área da superfície de montagem com a forma e o tamanho aproximados da fita dupla-face pré-cortada.
   c. Aplique uma camada fina da base para superfície incluída na área (B) onde será montado e no suporte de metal.
   d. Gire, se necessário, antes de aplicar à superfície; a fita aderirá com o contato. Aplique a fita dupla-face no suporte de metal e depois prenda à superfície preparada.
   e. Aplique bastante pressão para encaixar a braçadeira totalmente.
2. Para montar a chave manual usando a tira de velcro,
   a. Passe a tira de velcro pelas duas aberturas do estojo da chave manual.

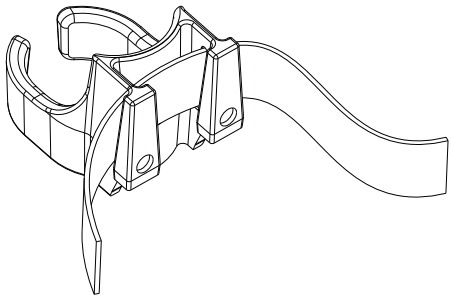


Figura 15 - 35: Estojo da chave manual com velcro

   b. Enrole a tira de velcro ao redor de um pedestal ou objeto similar.
   c. A tira deve estar acomodada para evitar que o estojo se desloque durante o uso. A fita dupla-face também pode ser usada entre o estojo e o pedestal para impedir deslocamento.

15.6.5 Instalação do revestimento estéril da unidade de controle de vídeo

⚠ADVERTÊNCIA

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

- Descarte corretamente os itens descartáveis após o uso ou caso tenha ocorrido contaminação durante a configuração ou uso.

⚠ATENÇÃO

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
- Não use se a integridade da embalagem estiver comprometida.
- Siga os princípios das técnicas estéreis quando instalar o revestimento da unidade de controle de vídeo.

OBSERVAÇÃO: Conteúdo estéril. O revestimento da unidade de controle de vídeo deve ser aplicado por meio de técnica estéril.

O revestimento estéril da unidade de controle de vídeo do Mark 7 Arterion deve ser utilizado em um único paciente.

1. Use uma técnica estéril para abrir a embalagem do revestimento estéril da unidade de controle de vídeo.
2. Insira o revestimento estéril sobre a unidade de controle de vídeo.
3. O revestimento deve cobrir completamente a unidade de controle de vídeo.

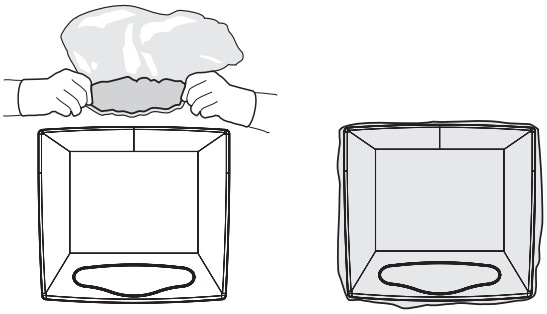


Figura 15 - 36: Instalação do revestimento

15.6.6 Instalação do suporte para cabo

⚠ATENÇÃO

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

- Cuidado ao instalar o suporte para cabos, para que não haja risco de tropeçar.

- “Instalação do suporte para cabo de mesa”
- “Instalação do suporte para cabo de chão”

15.6.6.1 Instalação do suporte para cabo de mesa

O suporte para cabo de mesa, inserção para cabo e placa de montagem do painel podem ser instalados usando apenas o suporte e a inserção, ou o suporte e a placa de montagem de painel.

- “Instalação do suporte e da inserção”
- “Instalação apenas na inserção”
- “Instalação do suporte e da placa de montagem de painel”

15.6.6.1.1 Instalação do suporte e da inserção

OBSERVAÇÃO: Antes de furar, verifique a folga atrás do local desejado para a instalação dentro da mesa. Confirme se não há cabos ou outras peças que interfiram com a instalação e a função do suporte para cabo de mesa.

1. Faça furos prévios de montagem (se a mesa já não estiver furada) usando o gabarito para furação do suporte para cabo de mesa fornecido a título de guia no Apêndice A.

   OBSERVAÇÃO: NÃO fotocopie a o gabarito, porque a fotocópia pode distorcer a imagem. SEMPRE MEÇA ANTES DE FURAR.

2. Passe a extensão de cabo da cabeça injetora e o cabo da unidade de controle de vídeo do Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion pela abertura da mesa.
3. Localize o suporte para cabo de mesa (A). Remova os quatro parafusos (B) que prendem a inserção ao suporte.

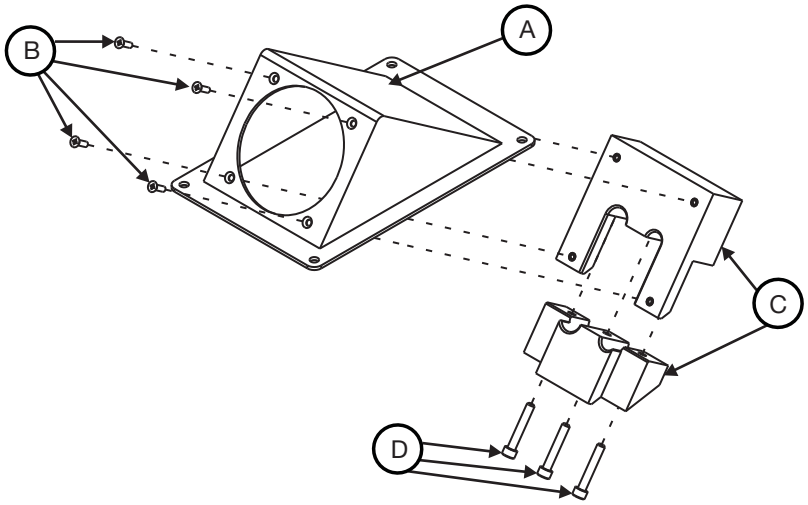


Figura 15 - 37: Montagem do suporte para cabo de mesa

4. Desmonte a inserção (C), removendo os parafusos Allen (D).
5. Insira e passe os cabos pela abertura do suporte.
6. Prenda a parte superior da inserção (C) no suporte.
7. Alinhe os cabos nas ranhuras de tamanho correspondente da inserção.
   Deixe 4 a 6 polegadas da extensão do cabo da cabeça injetora além da abertura do suporte. Deixe uma folga suficiente no cabo da unidade de controle de vídeo além da abertura do suporte para conectar a unidade de controle de vídeo no local desejado.

   OBSERVAÇÃO: Quando instalar apenas um cabo, insira a tampa de tamanho adequado (incluída) no orifício vazio.

8. Monte novamente a inserção (C) usando os parafusos Allen (D) removidos na etapa **4**.

9. Monte o suporte na mesa, usando as peças existentes disponíveis na mesa. Use os parafusos de metal nº 8 incluídos, caso não existam peças disponíveis.

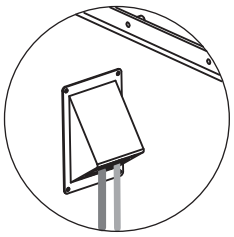


Figura 15 - 38: Suporte de mesa montado na mesa

OBSERVAÇÃO: O raio mínimo de curvatura para o cabo de extensão da cabeça injetora é de sete polegadas; para o cabo da unidade de controle de vídeo, cinco polegadas.

15.6.6.1.2 Instalação apenas na inserção

OBSERVAÇÃO: Antes de furar, verifique a folga atrás do local desejado para a instalação dentro da mesa. Confirme se não há cabos ou outras peças que interfiram com a instalação e a função da inserção para cabo de mesa.

1. Faça furos prévios de montagem usando o gabarito para furação da inserção para manutenção do suporte para cabo de mesa fornecido no Apêndice A.
2. Passe a extensão de cabo da cabeça injetora e o cabo da unidade de controle de vídeo pela abertura da mesa.
3. Localize o suporte para cabo de mesa e desmonte-o. Remova os quatro parafusos que prendem a inserção ao suporte.
4. Prenda a parte superior da inserção ao interior da abertura.
5. Alinhe os cabos nas ranhuras de tamanho correspondente da inserção. Deixe 4 a 6 polegadas da extensão do cabo da cabeça injetora além da abertura do suporte. Deixe uma folga suficiente no cabo da unidade de controle de vídeo além da abertura do suporte para conectar a unidade de controle de vídeo no local desejado.

   OBSERVAÇÃO: Quando instalar apenas um cabo, insira a tampa de tamanho adequado (incluída) no orifício vazio.
6. Prenda a parte inferior da inserção à sua parte superior.

   OBSERVAÇÃO: O raio mínimo de curvatura para o cabo de extensão da cabeça injetora é de sete polegadas; para o cabo da unidade de controle de vídeo, cinco polegadas.

15.6.6.1.3 Instalação do suporte e da placa de montagem de painel

⚠ATENÇÃO
Risco mecânico – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador. • Cuidado ao instalar o suporte para cabos, para que não haja risco de tropeçar.

OBSERVAÇÃO: Antes de furar, verifique a folga atrás do local desejado para a instalação dentro da mesa. Confirme se não há cabos ou outras peças que interfiram com a instalação e a função do suporte para cabo de mesa.

1. Faça furos prévios de montagem (se a mesa já não estiver furada) usando o gabarito para furação do suporte para cabo de mesa fornecido a título de guia no Apêndice A.

   OBSERVAÇÃO: NÃO fotocopie a o gabarito, porque a fotocópia pode distorcer a imagem. SEMPRE MEÇA ANTES DE FURAR.

2. Instale o cabo de extensão da cabeça da injetora do sistema da injetora MEDRAD® Mark 7 Arterion e o display Localize o suporte de cabo da mesa (A).
3. Remova os quatro parafusos (B) que prendem a inserção ao suporte. Cabo da unidade de controle através da abertura da mesa.

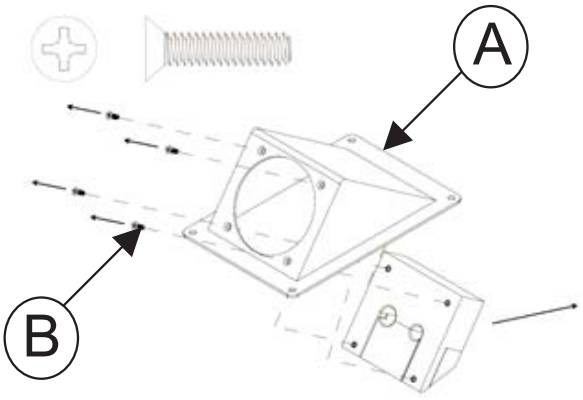


Figura 15 - 39: Montagem do suporte para cabo de mesa

4. Descarte os parafusos e a inserção.
5. Alinhe os conectores de cabo nas ranhuras de tamanho correspondente da placa de inserção.

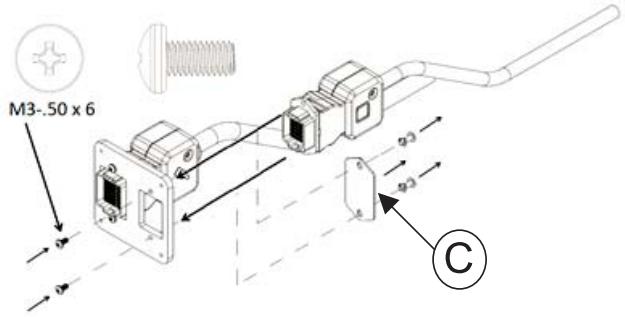


Figura 15 - 40: Encaixe os cabos na placa de montagem do painel

OBSERVAÇÃO: Se for encaixar o cabo DCU, remova a placa de proteção (c) da placa.

6. Insira os conectores do cabo nas ranhuras de tamanho correspondente da placa.
7. Encaixe a placa de montagem de painel no suporte usando os quatro parafusos 4-40 de cabeça plana e corte de encaixe.

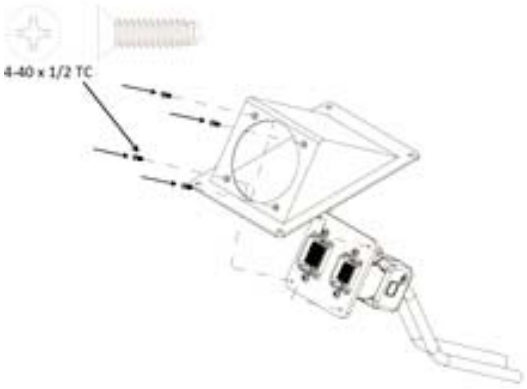


Figura 15 - 41: Placa de montagem no suporte

8. Monte o suporte na mesa, usando as peças existentes disponíveis na mesa. Use os parafusos de metal nº 8 incluídos, caso não existam peças disponíveis.

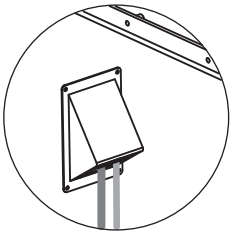


Figura 15 - 42: Suporte de mesa montado na mesa

OBSERVAÇÃO: O raio mínimo de curvatura para o cabo de extensão da cabeça injetora é de sete polegadas; para o cabo da unidade de controle de vídeo, cinco polegadas.

15.6.6.2 Instalação do suporte para cabo de chão

OBSERVAÇÃO: Antes de furar, verifique a folga atrás do local desejado para a instalação no chão. Confirme se não há cabos ou outras peças que interfiram com a instalação e a função do suporte para cabo de chão.

1. Faça furos prévios de montagem usando o gabarito para furação do suporte para cabo de chão fornecido a título de guia no Apêndice A.

OBSERVAÇÃO: NÃO fotocopie a o gabarito, porque a fotocópia pode distorcer a imagem. SEMPRE MEÇA ANTES DE FURAR.

2. Passe a extensão de cabo da cabeça injetora e o cabo da unidade de controle de vídeo do Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion pela abertura no chão.

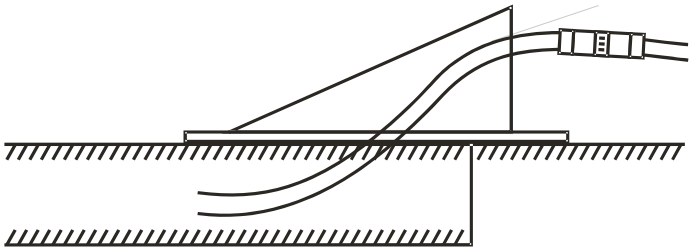


Figura 15 - 43: Passagem dos cabos de extensão

OBSERVAÇÃO: Evite passar cabos de extensão juntamente com cabos de alta potência.

3. Localize o suporte para cabo de chão (A). Remova os quatro parafusos (B) que prendem a inserção ao suporte.

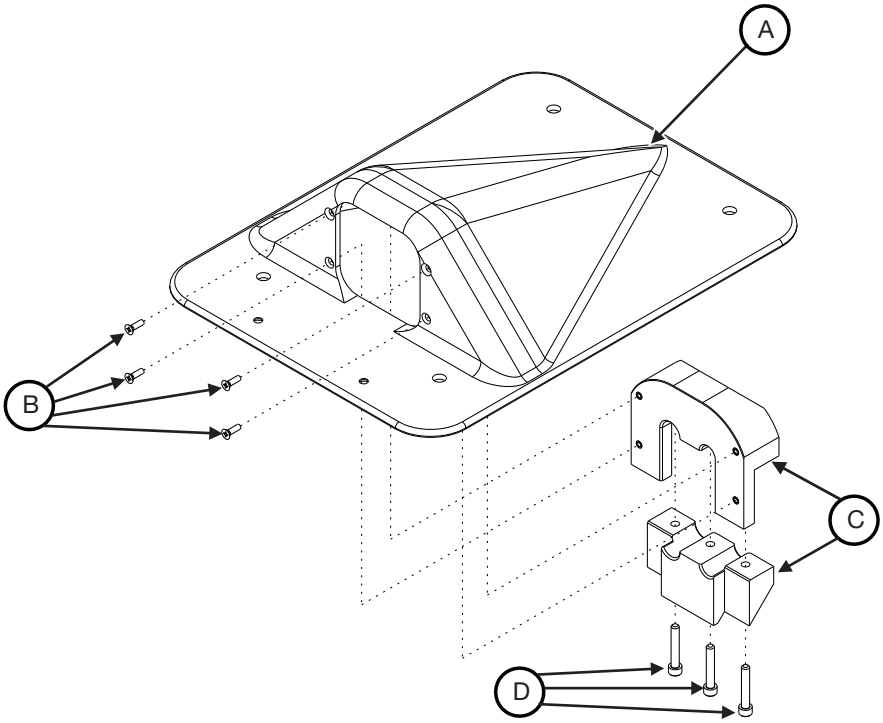


Figura 15 - 44: Conjunto do suporte para cabo de chão

4. Desmonte a inserção (C), removendo os três parafusos Allen (D).

5. Passe os cabos de extensão pela abertura do suporte de chão e da inserção de cabo.

6. Prenda a parte superior da inserção de cabo ao suporte, usando quatro parafusos nº 4-40 x 3/8” (B).

7. Alinhe os cabos nas ranhuras de tamanho correspondente da inserção. Deixe uma folga suficiente no cabo da unidade de controle de vídeo e no cabo de extensão da cabeça injetora além da abertura do suporte para conectar a unidade de controle de vídeo e a cabeça injetora no local desejado.

OBSERVAÇÃO: Quando instalar apenas um cabo, insira a tampa de tamanho adequado (incluída) no orifício vazio.

8. Prenda a parte inferior da inserção à sua parte superior usando os parafusos Allen (D). Confirme se a parte inferior e superior da inserção estão completamente encaixadas uma na outra.

9. Aplique RTV ao lado inferior do suporte.
10. Prenda o suporte ao chão. Estão incluídas peças para montagem do suporte em pisos de concreto ou madeira.

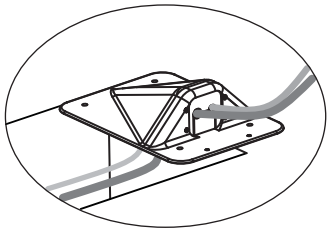


Figura 15 - 45: Suporte de chão montado no chão

OBSERVAÇÃO: O raio mínimo de curvatura para o cabo de extensão da cabeça injetora é de sete polegadas; para o cabo da unidade de controle de vídeo, cinco polegadas.

15.6.6.2.1 Instalação do suporte de chão e da placa de montagem de painel

⚠ATENÇÃO

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

- Cuidado ao instalar o suporte para cabos, para que não haja risco de tropeçar.

OBSERVAÇÃO: Antes de furar, verifique a folga atrás do local desejado para a instalação no chão. Confirme se não há cabos ou outras peças que interfiram com a instalação e a função do suporte para cabo de chão.

1. Faça furos prévios de montagem usando o gabarito para furação do suporte para cabo de chão fornecido a título de guia no Apêndice A.

   OBSERVAÇÃO: NÃO fotocopie a o gabarito, porque a fotocópia pode distorcer a imagem. SEMPRE MEÇA ANTES DE FURAR

2. Passe a extensão de cabo da cabeça injetora do sistema da injetora MEDRAD® Mark 7 Arterion e o cabo da unidade de controle de vídeo pela abertura no chão.

   OBSERVAÇÃO: Evite passar cabos de extensão juntamente com cabos de alta potência.

3. Localize o suporte para cabo de chão (A). Remova os quatro parafusos (B) que prendem a inserção ao suporte.

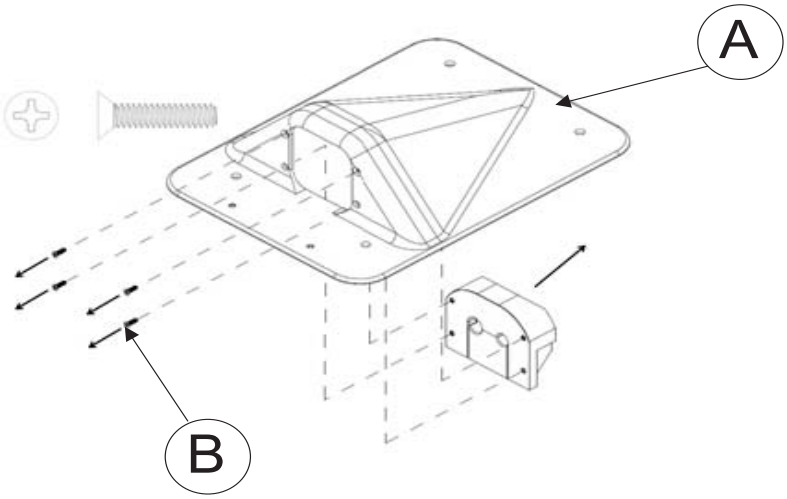


Figura 15 - 46: Conjunto do suporte para cabo de chão

4. Descarte os parafusos e a inserção.

5. Remova o alívio de tensão dos cabos que serão montados, conforme mostrado abaixo.

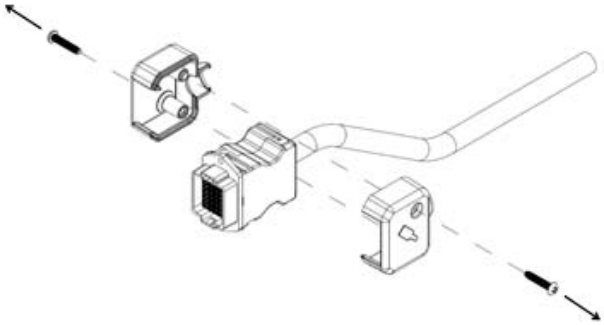


Figura 15 - 47: Remoção do alívio de tensão do cabo

6. Insira os conectores do cabo nas ranhuras de tamanho correspondente da placa.

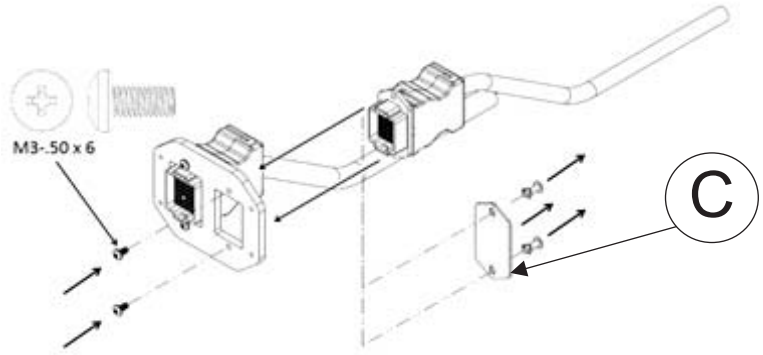


Figura 15 - 48: Remoção da placa do cabo

OBSERVAÇÃO: Se for encaixar o cabo DCU, remova a placa de proteção (c) da placa.

7. Encaixe a placa de montagem de painel no suporte usando os quatro parafusos 4-40 de cabeça plana e corte de encaixe.

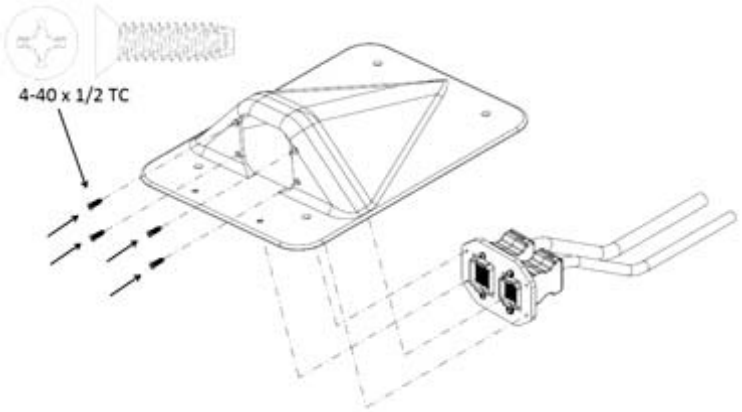


Figura 15 - 49: Placa de montagem no suporte

8. Aplique RTV ao lado inferior do suporte.
9. Monte o suporte no chão. Estão incluídas peças para montagem do suporte em pisos de concreto ou madeira.

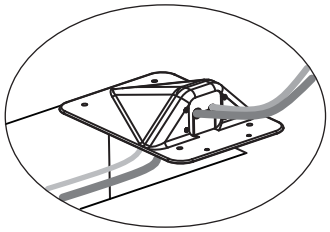


Figura 15 - 50: Suporte de chão montado no chão

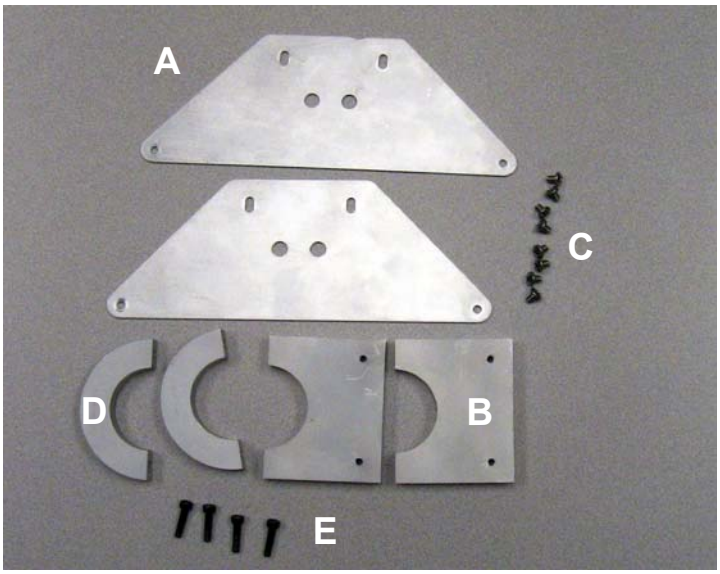
OBSERVAÇÃO: O raio mínimo de curvatura para o cabo de extensão da cabeça injetora é de sete polegadas; para o cabo da unidade de controle de vídeo, cinco polegadas.

15.7 Instalação do kit de montagem do suporte

O kit de montagem do pedestal do Mark 7 Arterion deve ser usado com o KMA 320 RT e o KMA 330.

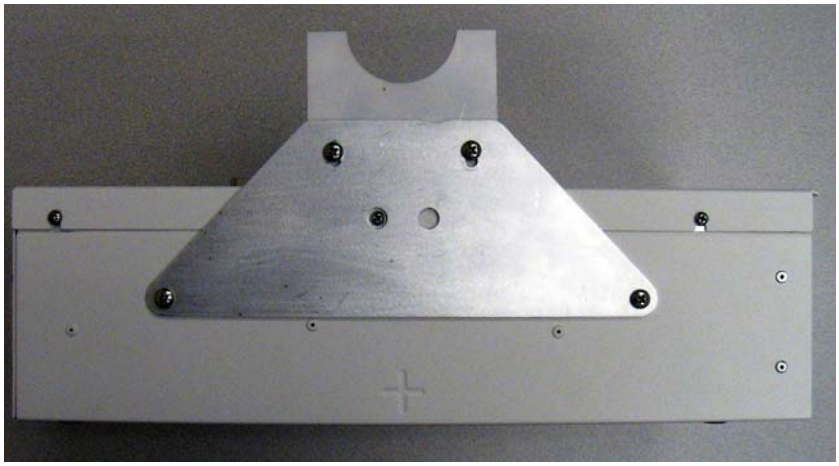
OBSERVAÇÃO: Assegure-se de que o KMA 320 RT e o KMA 330 têm cinco (5) roldanas com travas. Se o pedestal não tiver cinco roldanas com travas, entre em contato com o atendimento ao cliente para obter o número das peças pelo telefone 699-4645-100.

15.8 Instalação do suporte da fonte de alimentação



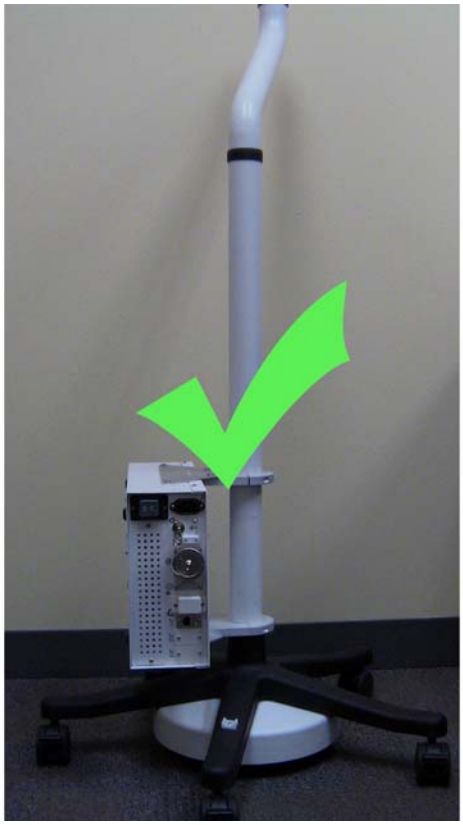
1. Gire o braço do pedestal no sentido anti-horário até atingir o fim.
2. Anexe a placa de suporte de montagem da unidade de alimentação (A) à braçadeira do tubo da unidade de alimentação (B) usando dois parafusos Phillips de cabeça panela de 10-32 x 3/8 (C).
3. Repita etapa **2**.
4. Anexe os suportes da unidade de alimentação montados às partes superior e inferior da unidade de alimentação.

   OBSERVAÇÃO: A cabeça do parafuso se alinhará com o orifício da placa do suporte.

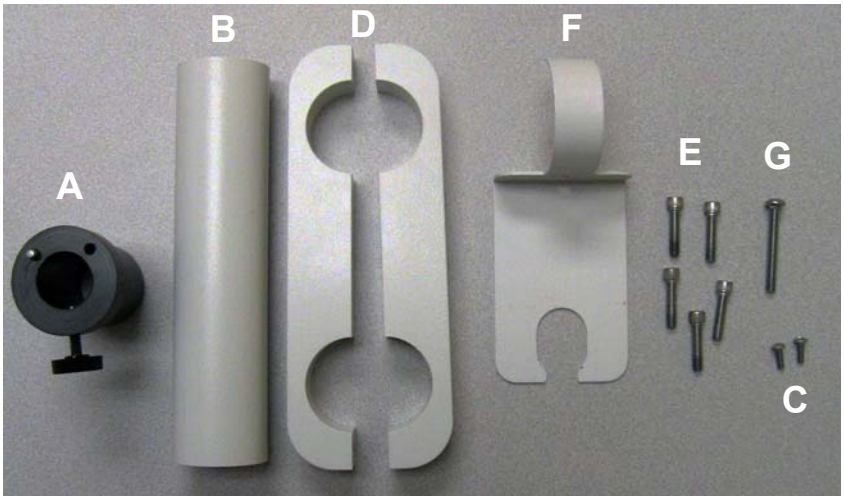


5. Trave as roldanas no pedestal.
6. Posicione a unidade de alimentação no pedestal conforme mostrado abaixo.

7. Anexe frouxamente a braçadeira em meia-lua (D) à metade inferior da braçadeira do tubo usando dois parafusos de cabeça de soquete de 10-32 x 3/4 (E) e uma chave sextavada de 3/16.
8. Anexe frouxamente a braçadeira em meia-lua (D) na metade superior da braçadeira do tubo usando dois parafusos de cabeça de soquete de 10-32 x 3/4 (E) e uma chave sextavada de 3/16. A unidade de alimentação deve ficar no ponto mais baixo do pedestal.
9. Alinhe a unidade de alimentação conforme mostrado abaixo e aperte bem as braçadeiras.



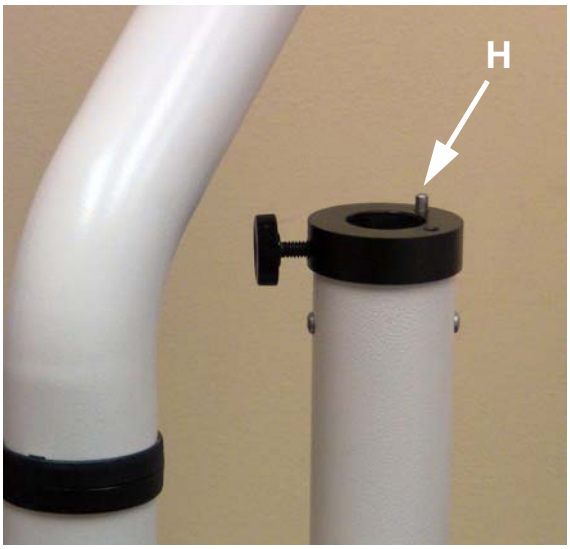
15.9 Instalação da montagem do suporte da Unidade de controle de vídeo (UCV)



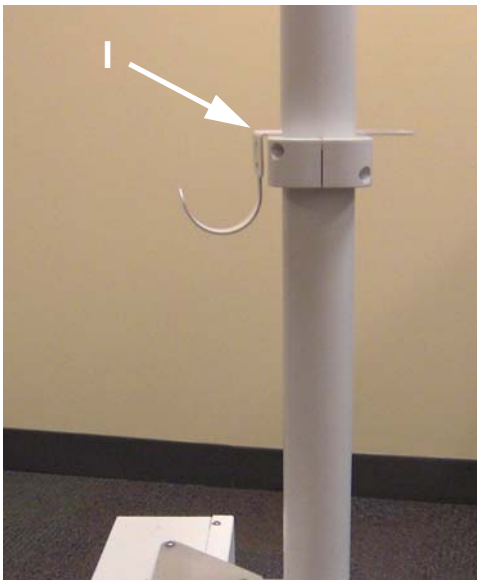
1. Insira o encaixe de montagem da UCV (A) na coluna de suporte da UCV (B).
2. Alinhe os orifícios e fixe com dois parafusos Phillips de 8-32 x 3/8 (C) usando uma chave Phillips nº 2. Não aperte demasiadamente.

3. Assegure-se de que o braço do pedestal foi rotacionado no sentido anti-horário até atingir o fim.
4. Localize as duas metades do suporte de montagem da UCV (D).
5. Junte as metades assegurando-se de que cada orifício rosqueado se alinhe com um orifício.
6. Posicione o suporte de montagem da UCV ao redor da coluna da UCV de forma que a parte inferior esteja a aproximadamente 41 pol. do chão.

7. Insira e aperte fortemente um parafuso de 1/4-20 x 1-1/4 (E) no orifício mais próximo da coluna do suporte.
8. Insira a coluna de suporte da UCV no orifício aberto do suporte de montagem da UCV de forma que o pino (H) fique fora da coluna do suporte e a parte inferior da coluna fique nivelada com o suporte. Veja imagem abaixo.



9. Insira e aperte bem um parafuso de 1/4-20 x 1-1/4 (E) no suporte de montagem da UCV mais próximo da coluna de suporte da UCV.
10. Gire o suporte de montagem da UCV de forma que o suporte fique posicionado diretamente sob o braço do pedestal.
11. Insira dois parafusos de 1/4-20 x 1-1/4 (E) nos orifícios nas extremidades do suporte de montagem da UCV.
12. Posicione a chave manual e o gerenciamento de cabos (I) entre a coluna de suporte da UCV e o pedestal conforme mostrado abaixo.



13. Insira o parafuso com cabeça de botão de 1/4-20 x 1 (G) e aperte.
14. Insira os parafusos restantes de 1/4-20 x 1-1/4 (E) nos orifícios restantes do suporte de montagem da UCV.
15. Aperte bem todos os parafusos de 1/4-20 x 1-1/4 no suporte de montagem da UCV.

16 Instalação - ISI

AVISO
Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento. • Siga as práticas de proteção contra descargas eletrostáticas (ESD). • Desconecte o cabo de alimentação antes de remover ou substituir as placas do PC.

O Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion é configurado para operações de ISI Universal quando enviado de fábrica. A conexão de um Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion a determinados sistemas de scanner da Siemens requer alterações na cablagem.

Para o Axiom Artis da Siemens com os sistemas ODU e Cios Alpha, consulte "16.1 - Axiom Artis da Siemens com os sistemas ODU e Cios Alpha". Para conectores Z5 da Siemens, consulte "16.2 - Sistemas Siemens com conector Z5".

16.1 Axiom Artis da Siemens com os sistemas ODU e Cios Alpha

Ao fazer a interface do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion com o Axiom Artis da Siemens com ODU ou Cios Alpha, são necessárias alterações na ISI interna da fonte de alimentação. Essa interface requer que o conector interno de ISI da fonte de alimentação seja movido para o conector P404 da Siemens, antes de aplicar energia ao equipamento da Siemens.

- **Axiom Artis com ODU** - É necessário um cabo de interface Bayer XMC 977A/3012642/ 59883848 para que esta instalação conecte o sistema de injeção ao scanner.
- **Cios Alpha** - O cabo de interface externa Siemens AS11154936 é necessário para esta instalação para conectar o sistema de injeção para o scanner.

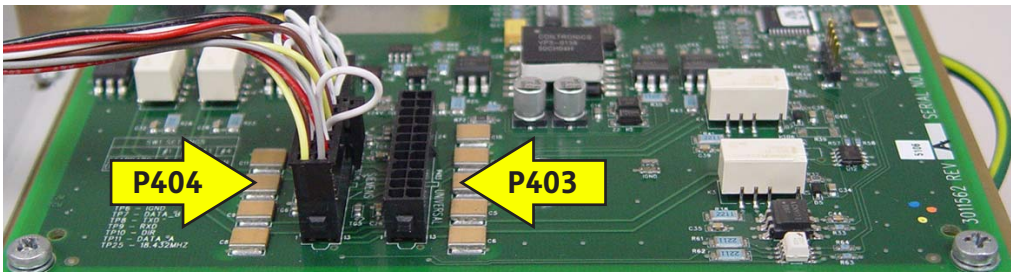
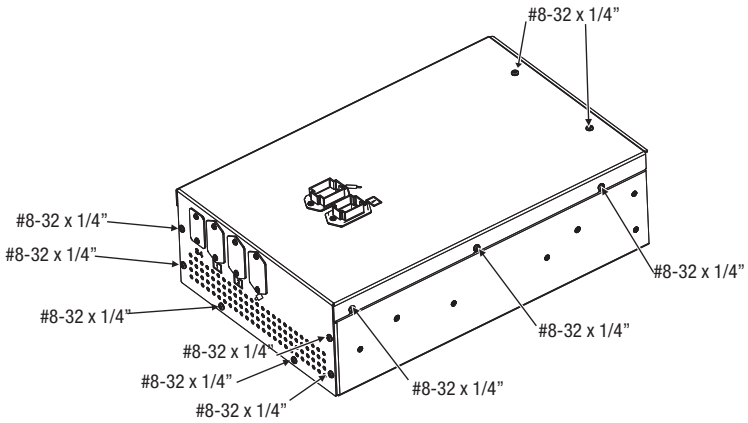


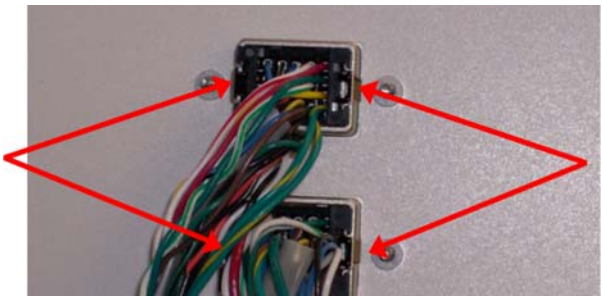
Figura 16 - 1: Conexão de Cabeamento de ISI ao P404 - Siemens Axiom Artis com ODU e Cios Alpha

16.1.1 Etapa 1: Remova a tampa da fonte de alimentação

1. Remova todos os cabos conectados ao módulo da fonte de alimentação.
2. Remova os quatorze parafusos que prendem o perímetro externo da tampa (não os parafusos do conector).



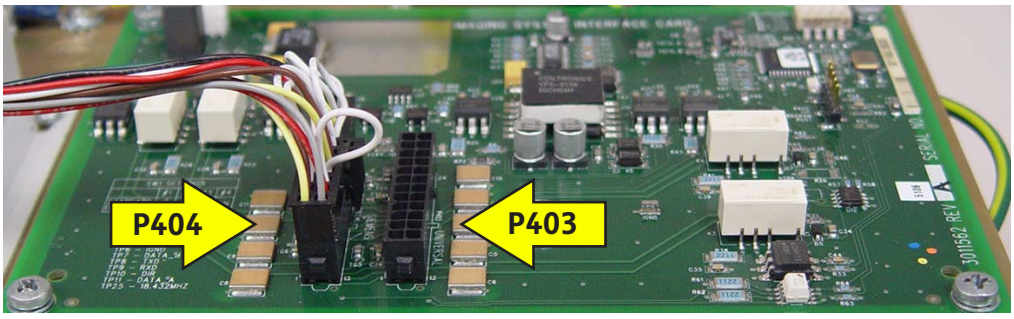
3. Levante cuidadosamente a tampa.
4. Para remover conectores da parte traseira dos conectores, empurre as abas e deslize o conector para fora. O quadro permanece na tampa.



5. Remova a tampa.

16.1.2 Etapa 2: Relocação do conectores ISI da fonte de alimentação

1. Desconecte o conector do cabo ISI Universal da fonte de alimentação do conector universal ISI PCB P403.
2. Conecte o conector do cabo ISI Universal da fonte de alimentação ao conector ISI PCB P404.



16.1.3 Etapa 3: Reinstalação da tampa da fonte de alimentação

1. Instale os conectores nos corpos dos conectores na tampa superior. Eles são chaveados para serem instalados em um sentido. Empurre-os até sentir seu encaixe.
2. Instale a tampa e prenda-a com os quatorze parafusos previamente removidos.

16.1.4 Etapa 4: Verificação de vazamento completa e verificação operacional

1. Complete a "Verificação de vazamento" conforme a Seção 4.3.2 do Manual de Serviço do Mark 7 Arterion da MEDRAD®.

2. Ative a ISI e verifique os erros.
   a. Verifique se o cabo da interface está conectado corretamente ao sistema de obtenção de imagens e à injetora.
   b. Consulte "9.9 - Ligando ou desligando a ISI".
      i. Ative o ISI e verifique se o ISI Ativo aparece parte inferior da tela.
      ii. Verifique se uma injeção de vazão fixa pode ser realizada com o mecanismo de inicialização apropriado para o sistema de obtenção de imagens do OEM específico.

16.2 Sistemas Siemens com conector Z5

Ao fazer a interface do Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion com o sistema de conector Z5 da Siemens, são necessárias alterações no ISI da fonte de alimentação interna. Os sistemas Siemens listados abaixo utilizam o conector Z5:

- Multistar
- Angiostar
- Polystar
- BICOR
- COROSKOP

Figura 16 - 2: Conector Z5

Essa interface exige que o cabeamento de ISI da fonte de alimentação interna padrão seja substituído pelo cabo Bayer 3016360/60163802 (pedido separadamente) antes de conectar o equipamento Siemens. O conector principal está conectado ao conector da placa ISI P404. O conector secundário (um fio) está conectado ao conector da placa ISI P403 (universal).

É necessário um cabo de interface Bayer XMP 970A/3016359/59888424 para que esta instalação conecte o sistema de injeção ao scanner.

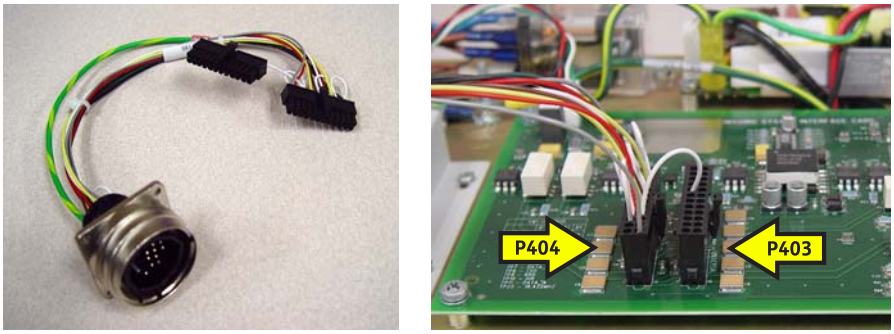
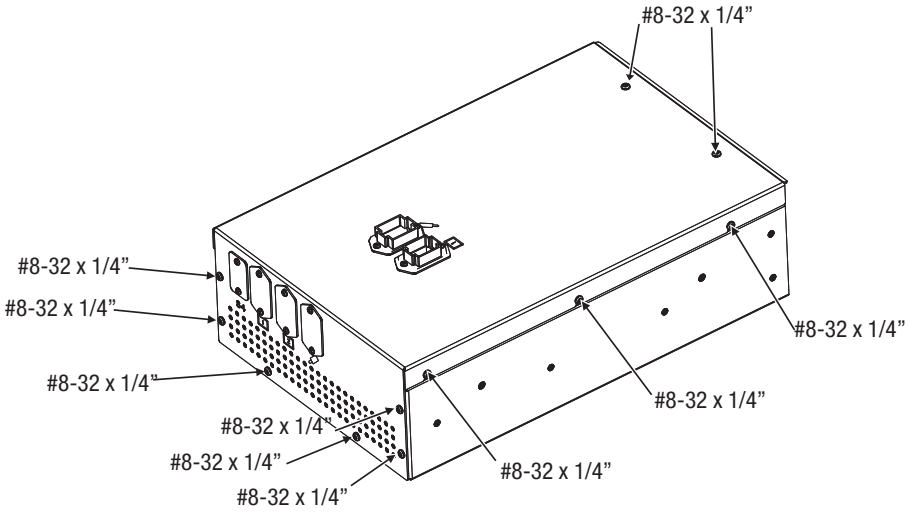


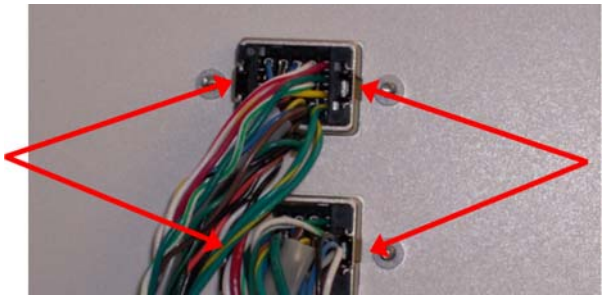
Figura 16 - 3: Cabeamento opcional 3016360 / 60163802 (esquerda); Conexões de ISI com cabeamento opcional ao P404 e P403 (direita)

16.2.1 Etapa 1: Remova a tampa da fonte de alimentação

1. Remova todos os cabos conectados ao módulo da fonte de alimentação.
2. Remova os quatorze parafusos que prendem o perímetro externo da tampa (não os parafusos do conector).



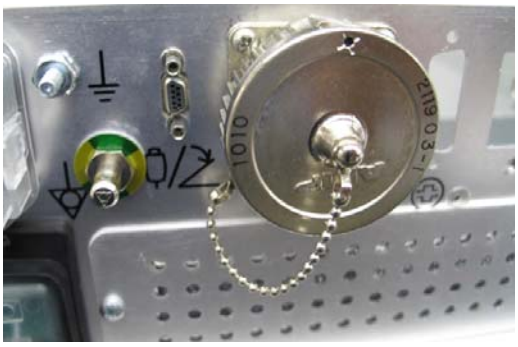
3. Levante cuidadosamente a tampa.
4. Para remover conectores da parte traseira dos conectores, empurre as abas e deslize o conector para fora. O quadro permanece na tampa.



5. Remova a tampa.

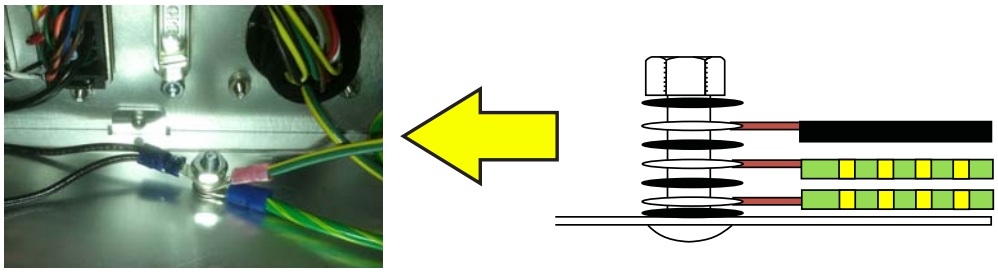
16.2.2 Etapa 2: Remova o conjunto de cabo universal da fonte de alimentação interna de ISI

1. Gire para remover a cabeça do bujão do aro de ISI, se estiver conectada.



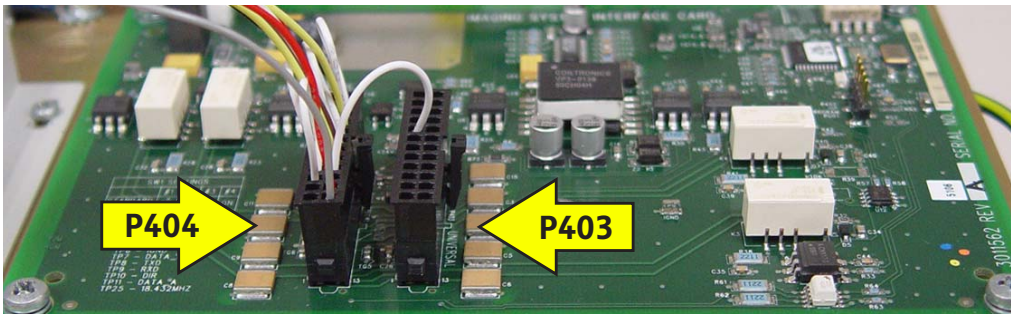
2. Remova a quantidade de 4 parafusos de cabeça Philips, 4-40 x 3/8, prendendo o conector do cordão de aro de ISI e a tampa com a corrente, mantendo os parafusos para posterior fixação.

3. Desconecte o conector do cabo ISI Universal da fonte de alimentação do conector universal ISI PCB P403.
4. Desconecte o cabo de aterramento universal do cabo ISI da fonte de alimentação e remova o conjunto do cabo do chassis.



16.2.3 Etapa 3: Instale o conjunto de cabos internos ISI da Siemens da fonte de alimentação, cabo Bayer n° 3016360/60163802

1. Fixe os cabos ISI da Siemens da fonte de alimentação (3016360/60163802), o conector de antepara e a tampa com corrente usando a quantidade de 4 parafusos de cabeça Philips, 4-40 x 3/8.
2. Conecte os conectores dos cabos ISI da Siemens da fonte de alimentação (3016360/60163802) aos conectores ISI PCB P403 e P404.



3. Conecte o cabo de aterramento da fonte de alimentação de ISI da Siemens (3016360/60163802).

16.2.4 Etapa 4: Reinstalação da tampa da fonte de alimentação

1. Instale os conectores nos corpos dos conectores na tampa superior. Eles são chaveados para serem instalados em um sentido. Empurre-os até sentir seu encaixe.
2. Instale a tampa e prenda-a com os quatorze parafusos previamente removidos.

16.2.5 Etapa 5: Verificação de vazamento completa e verificação operacional

1. Complete a “Verificação de vazamento” conforme o Manual de Serviço do Mark 7 Arterion da MEDRAD®.
2. Ative a ISI e verifique os erros.
   a. Verifique se o cabo da interface está conectado corretamente ao sistema de obtenção de imagens e à injetora.
   b. Consulte a Seção “9.9 - Ligando ou desligando a ISI”.
      i. Ative a ISI e verifique se o símbolo ISI ativo aparece no canto inferior da tela.
      ii. Verifique se uma injeção de vazão fixa pode ser realizada com o mecanismo de inicialização apropriado para o sistema de obtenção de imagens do OEM específico.

17 Especificações

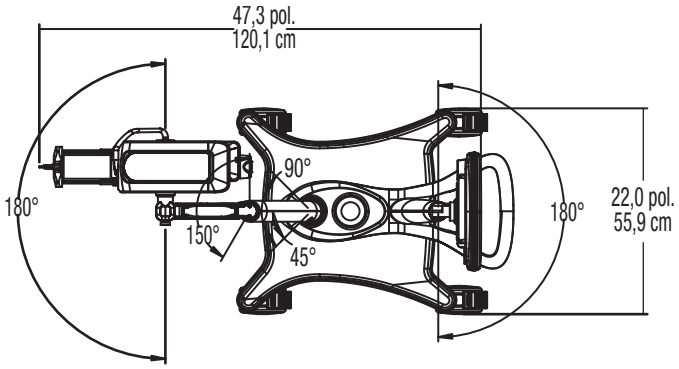
Este capítulo traz:

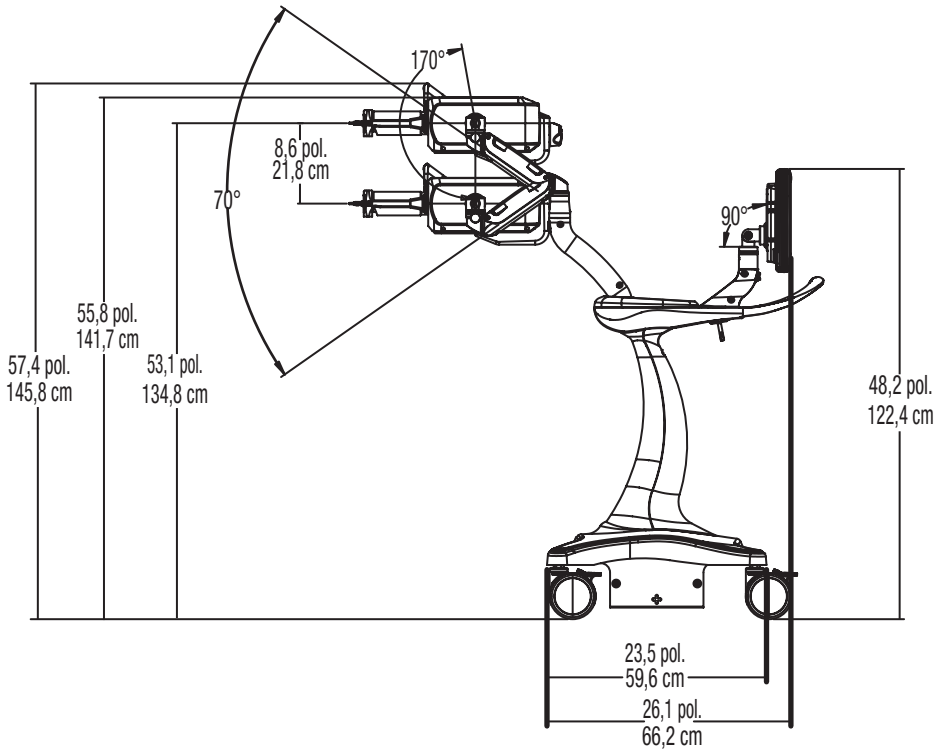
- “Peso e dimensões dos componentes do sistema”
- “Peso e dimensões dos componentes de montagem”
- “Especificações técnicas da ISI”
- “Especificações ambientais”

17.1 Peso e dimensões dos componentes do sistema

OBSERVAÇÃO: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

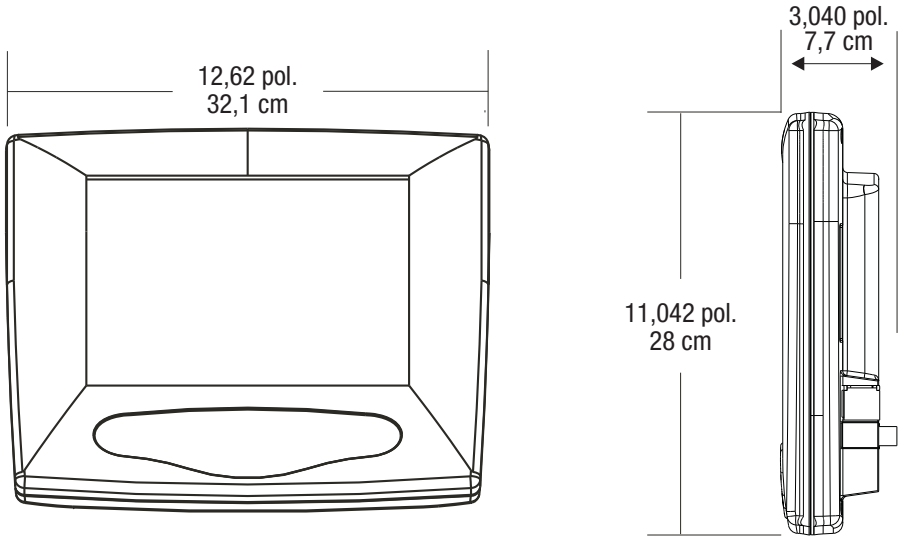
17.1.1 Peso e dimensão do sistema de pedestal





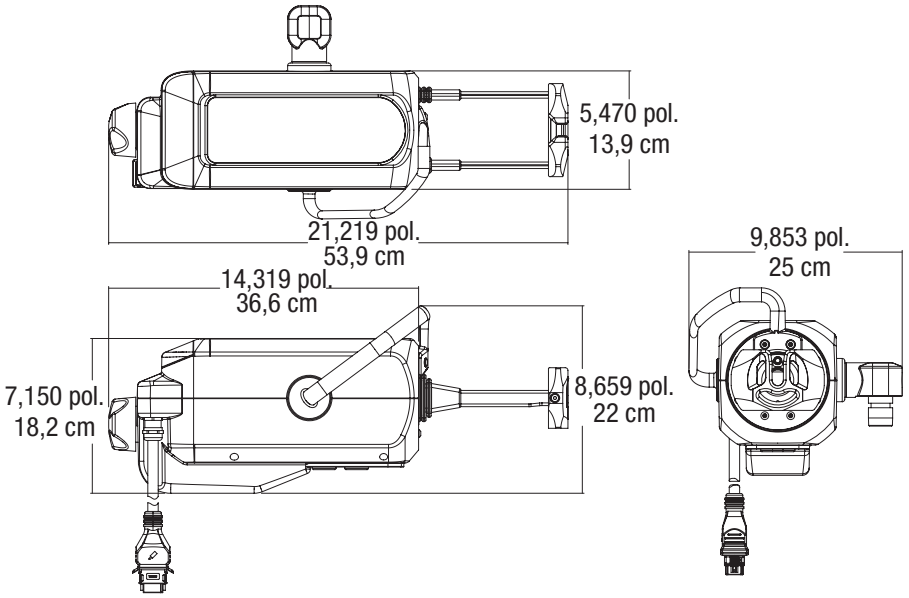
Peso: 146 lbs. (66,22 kg)

17.1.2 Peso e dimensões da unidade de controle de vídeo



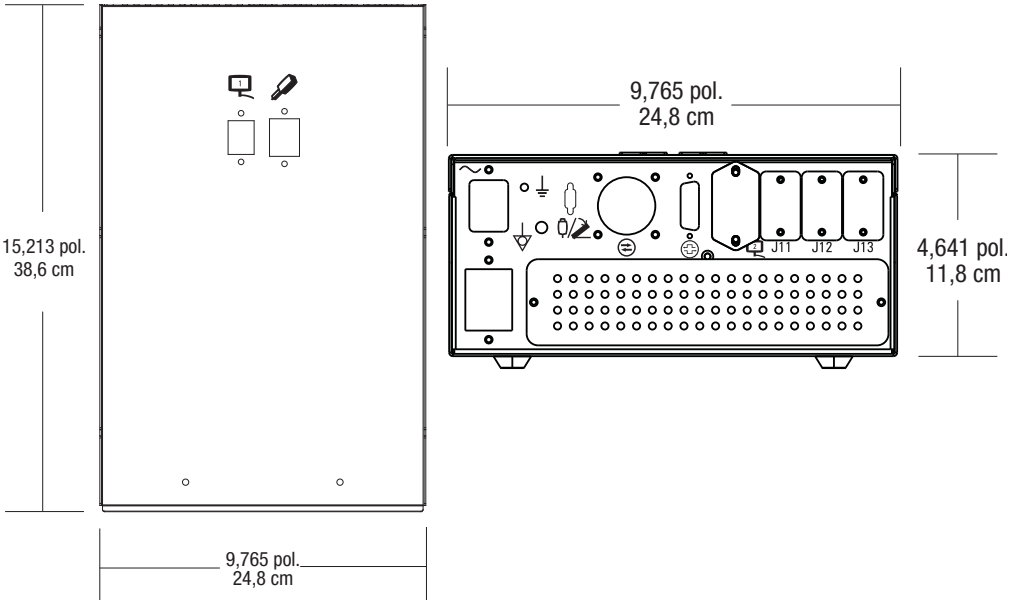
Peso: 7 lbs. (3,18 kg)

17.1.3 Peso e dimensões da cabeça injetora



Peso: 18 lbs. (8,16 kg)

17.1.4 Peso e dimensões da unidade de alimentação

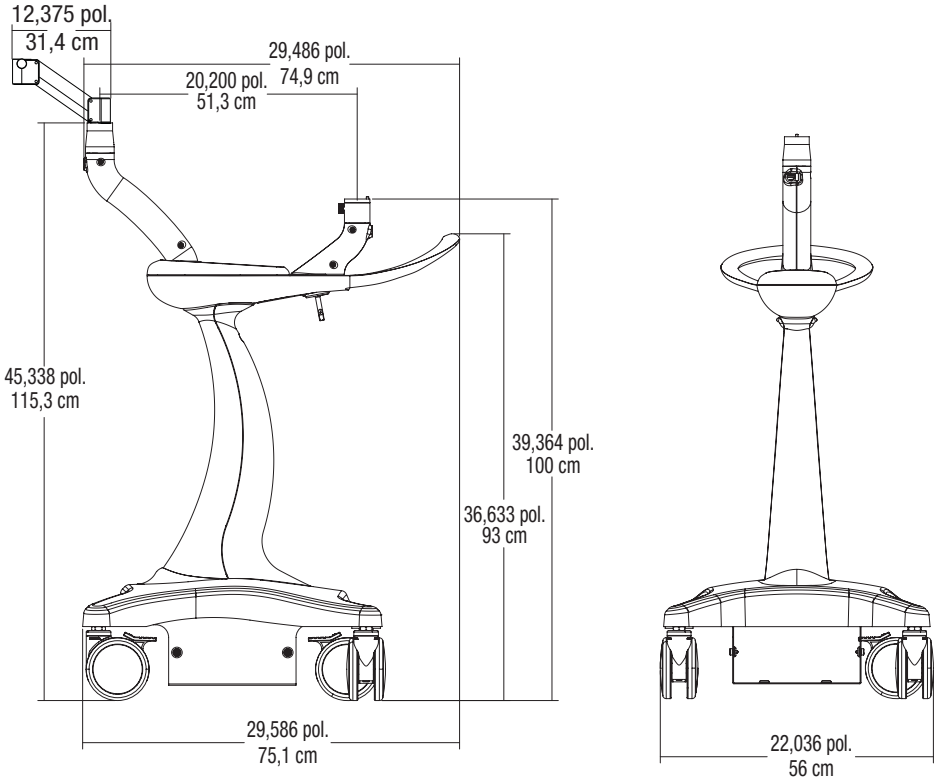


Peso: 11 lbs. (4,99 kg)

17.2 Peso e dimensões dos componentes de montagem

OBSERVAÇÃO: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

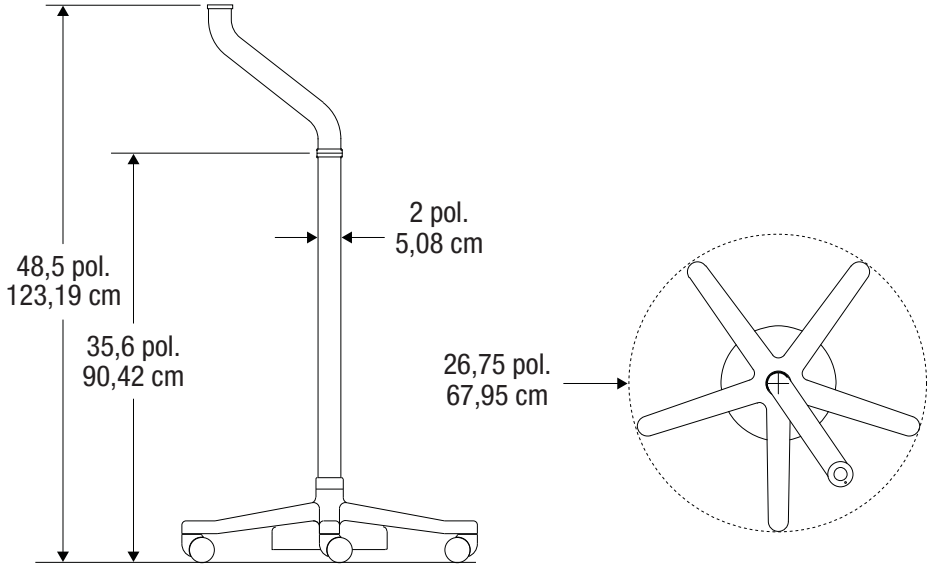
17.2.1 Peso e dimensões do suporte de pedestal



Peso*: 100 lbs. (45,35 kg)

*O peso não inclui a cabeça injetora, a unidade de controle de vídeo nem a unidade de alimentação.

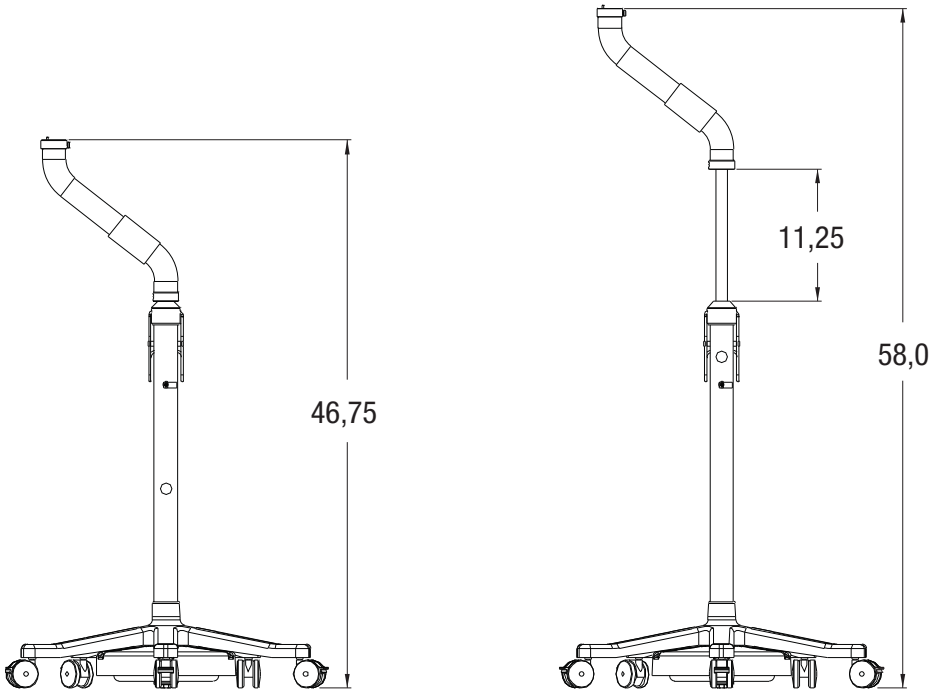
17.2.2 Peso e dimensões do suporte da cabeça



Peso*: 51,4 lbs. (23,32 kg)

*0 peso não inclui a cabeça injetora.

17.2.3 Peso e dimensões do suporte da cabeça de altura ajustável

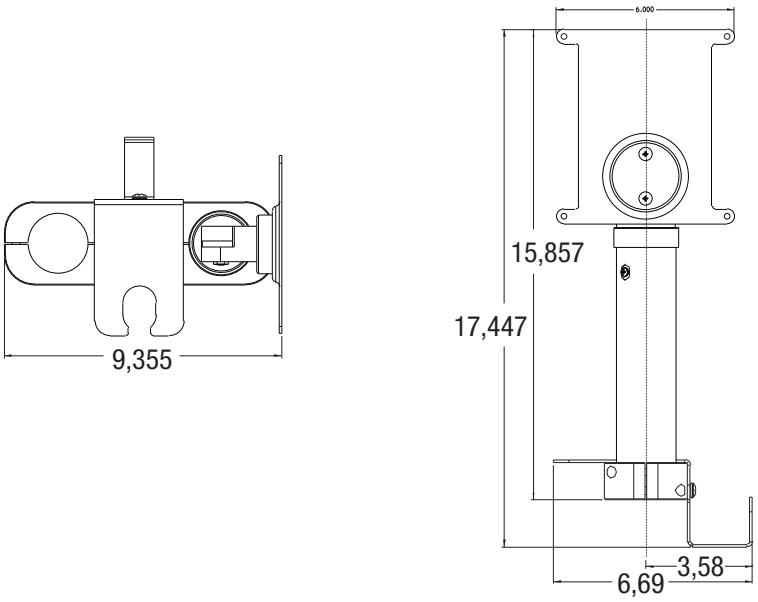


Peso: 56,0 lbs. (25,4 kg)

*Medidas em polegadas.

17.2.4 Peso e dimensões dos componentes do kit de montagem do suporte.

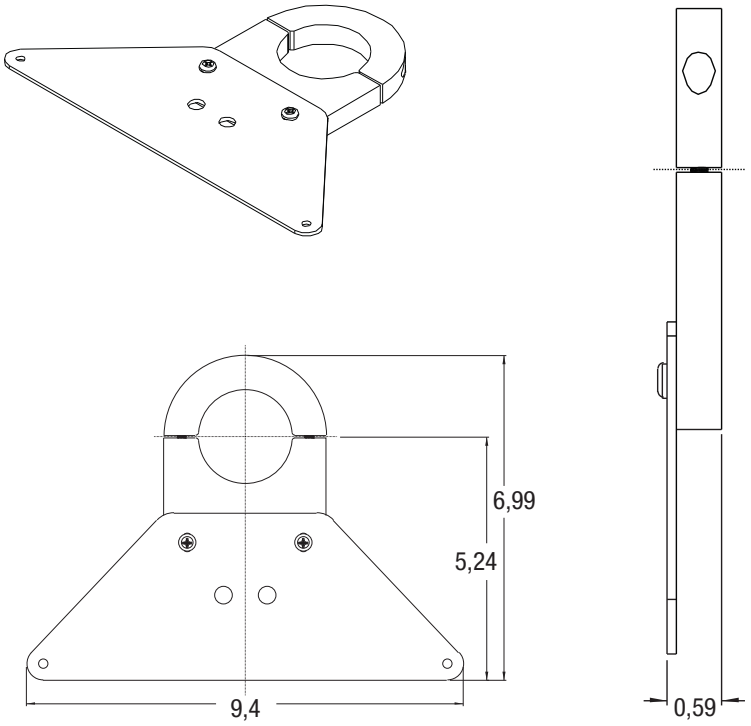
17.2.4.1 Peso e dimensões do suporte da unidade de controle de vídeo (UCV)



Peso: 4,0 lbs. (1,8 kg)

*Medidas em polegadas. *Peso não inclui o peso da UCV.

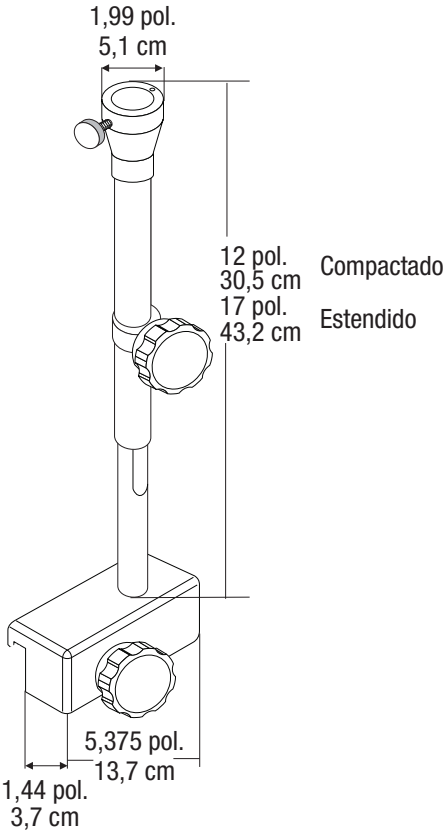
17.2.4.2 Peso e dimensões do suporte da unidade de alimentação



Peso: 1,2 lbs. (0,54 kg)

*Medidas em polegadas. Peso não inclui o peso da unidade de alimentação.

17.2.5 Peso e dimensões do suporte de mesa ajustável (KMA 350)



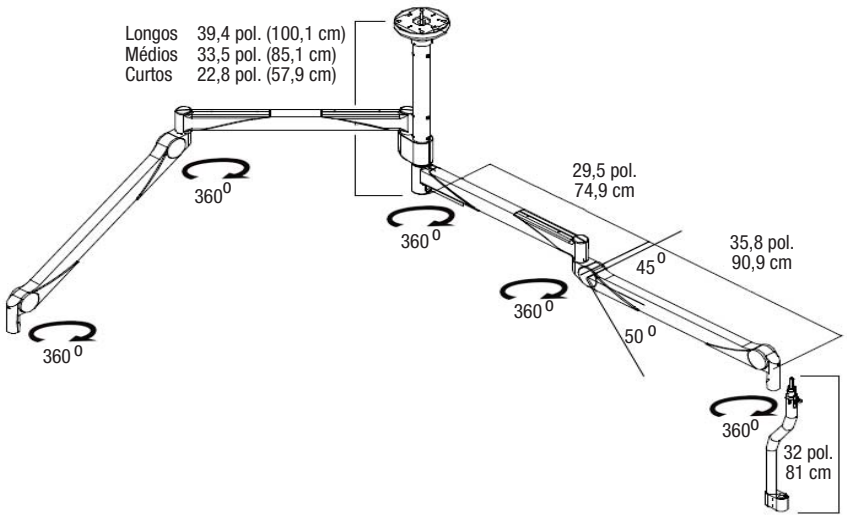
Peso*: 5,4 lbs. (2,44 kg)

*O peso não inclui a cabeça injetora.

17.2.6 Peso e dimensões do sistema OCS

- “Peso e dimensões do suporte para teto”
- “Peso e dimensões do suporte móvel”
- “Peso e dimensões do suporte para parede”

17.2.6.1 Peso e dimensões *do suporte para teto*



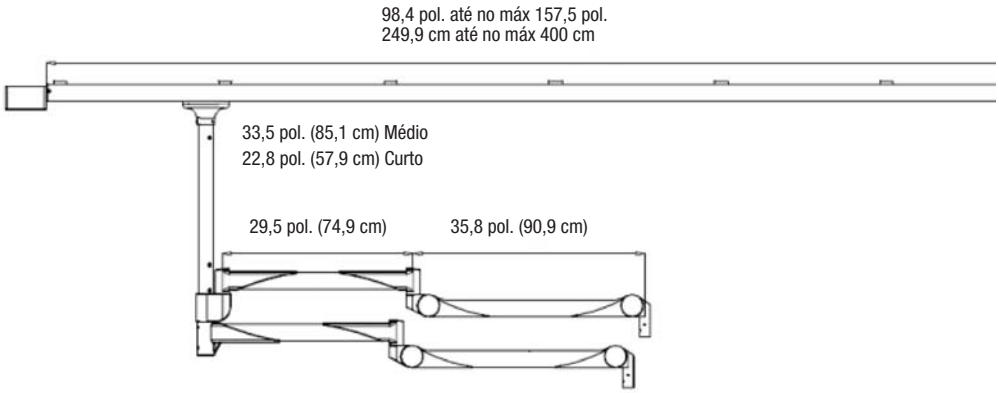
Peso do sistema*: Coluna curta 89,58 lbs. (40,63 kg)

Coluna média 96,18 lbs. (43,63 kg)

Coluna longa 100,66 lbs. (45,66 kg)

*O peso não inclui a cabeça injetora.

17.2.6.2 Peso e dimensões *do suporte móvel*

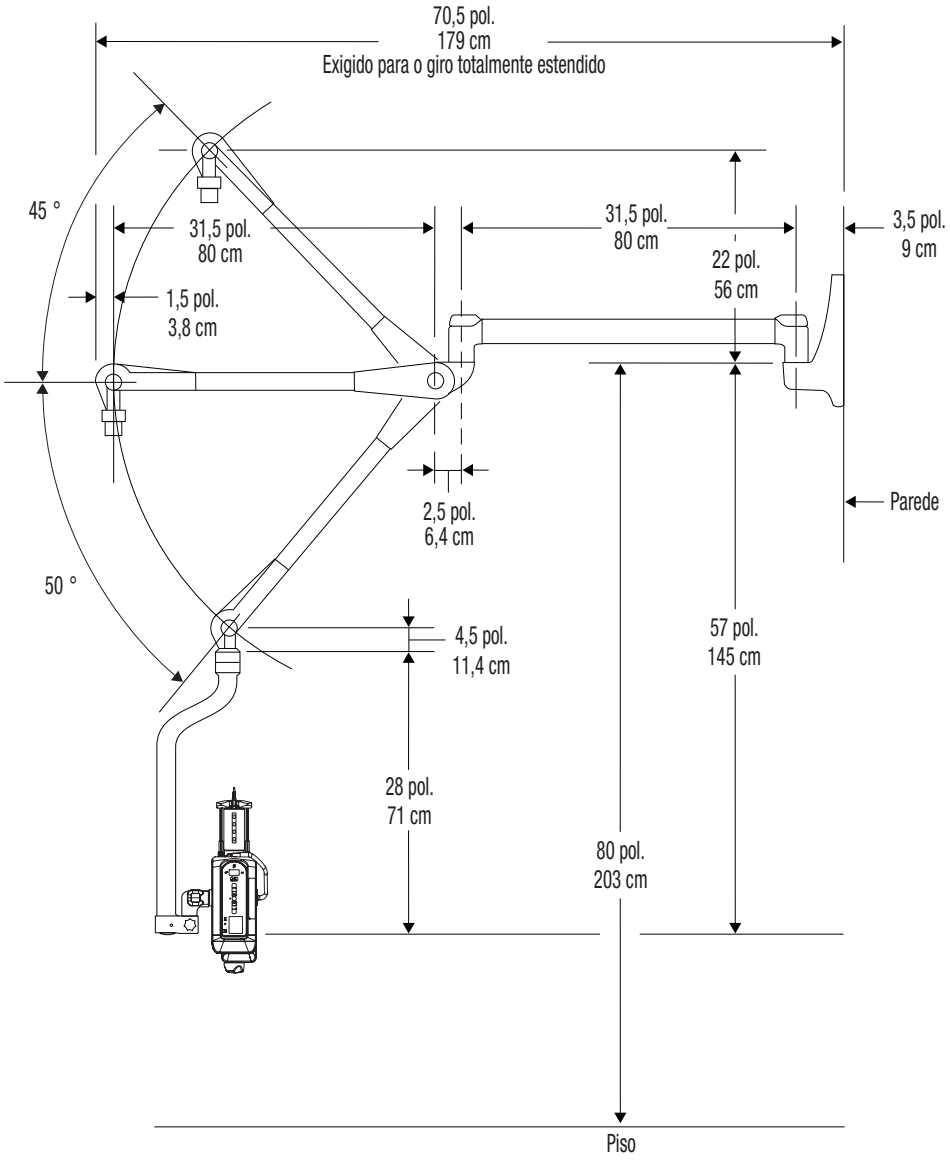


Peso do sistema*: Coluna curta 76,38 lbs. (34,65 kg)

Coluna longa 78,58 lbs. (35,64 kg)

*O peso não inclui a cabeça injetora.

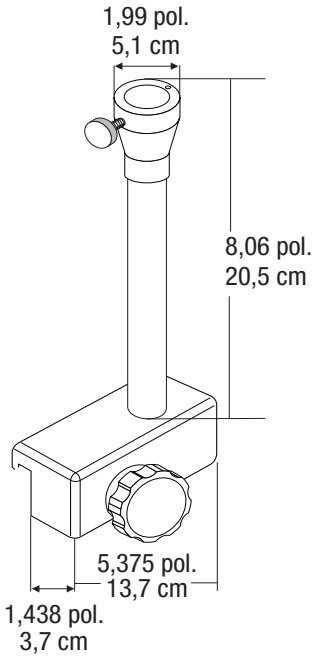
17.2.6.3 Peso e dimensões *do suporte para parede*



Peso do sistema*: 43,28 lbs (19,63 kg)

*O peso não inclui a cabeça injetora.

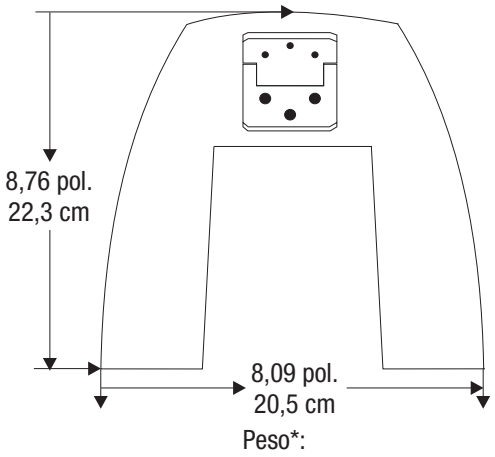
17.2.7 Peso e dimensões do suporte de mesa fixo



Peso*: 3,8 lbs (1,72 kg)

*O peso não inclui a unidade de controle de vídeo.

17.2.8 Peso e dimensões do suporte de mesa da unidade de controle de vídeo

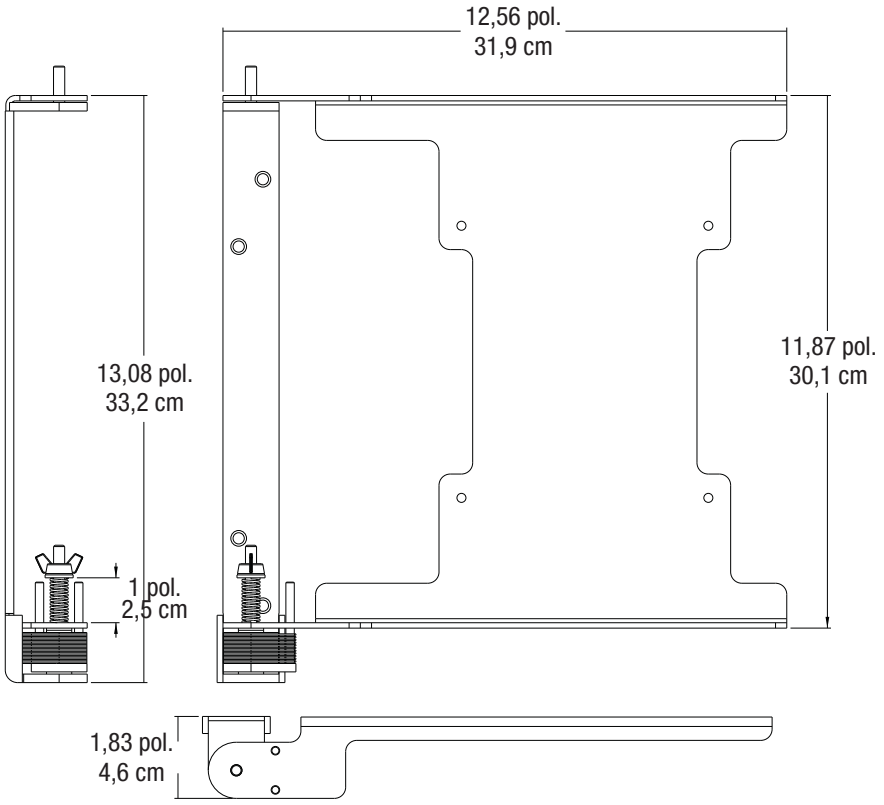


Peso*:

Peso*: 2,6 lbs (1,17 kg)

*O peso não inclui a unidade de controle de vídeo.

17.2.9 Peso e dimensões do suporte para parede da unidade de controle de vídeo

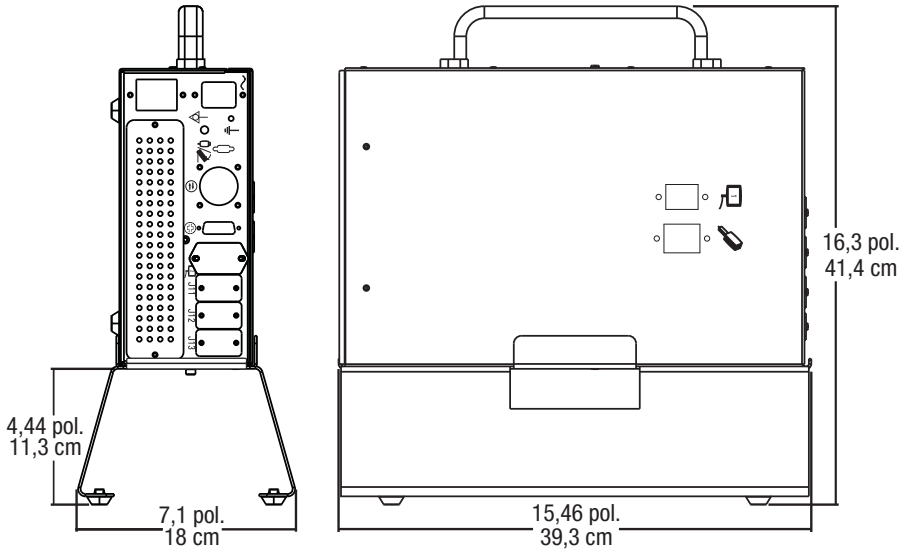


Peso*:

Peso*: 4,4 lbs (1,99 kg)

*O peso não inclui a unidade de controle de vídeo.

17.2.10 Peso e dimensões do pedestal para a unidade de alimentação



Peso*: 2,2 lbs (1 kg)

*O peso não inclui a unidade de alimentação.

17.3 Especificações técnicas da ISI

Esta seção descreve as especificações do Mark 7 Arterion com relação aos sinais de entrada e saída para a ISI e ilustra as configurações de pinos para conector ISI existentes, cabo universal e cabo Siemens.

OBSERVAÇÃO: Os sistemas são configurados para a operação do ISI universal. Se estiver configurando para o sistema da Siemens, entre em contato com o serviço local para obter ajuda.

17.3.1 Especificações de saída da ISI

A tabela abaixo traz os sinais de saída e as saídas do contato de relê para a ISI do Mark 7 Arterion.

Tabela 17 - 1: Sinais de saída

Nome do sinal	Descrição
Extended_Arm	Este sinal é um par de saída de contatos de relé da injetora. Quando ativo, indica que a injetora está armada e pronta para aceitar o comando de início do sistema de obtenção de imagens. O sinal funciona como uma armação prolongada. Fica ativo com a armação do injetora e continua ativo depois da injeção até que o sinal que iniciou a injeção (sinal INJ_START do sistema de obtenção de imagens, por exemplo) seja desativado. **OBSERVAÇÃO:** A injetora ainda desarma ao final da injeção e apenas o sinal de ISI armada é prolongado.
Injeção	Este sinal é um par de saída de contatos de relé da injetora. Indica que o êmbolo da injetora está em movimento.
X-Ray Trigger	Este sinal é um par de saída de contatos de relé da injetora. Quanto o intervalo do raio X da injetora terminar, este sinal fica ativo e notifica o sistema de obtenção de imagens para iniciar o raio X. Da mesma forma que o sinal de armação prolongada, o sinal X-RAY_TRIGGER continua ativo até que o sinal que iniciou a injeção (sinal INJ_START do sistema de obtenção de imagens, por exemplo) seja desativado.
Inj_Hand_Switch_On	Este sinal é um par de saída de contatos de relé da injetora. Quando o comando INJ_HAND_SWITCH_DISABLE está ativo e a injetora estiver armada, este sinal indica quando a chave manual (apenas para ativação de contraste) ou o interruptor de pedal da injetora está na posição “ligado”. Caso contrário, este sinal é inativo.

Tabela 17 - 2: Saídas de contato de relé

2A a 28VCC ou 0,5A a 125VCA.

17.3.2 Especificações de entrada da interface ISI

A ISI do Mark 7 Arterion é ativada por um sensor de contato no sistema de obtenção de imagens e é alimentada por uma fonte de alimentação de 24VCC interna isolada com proteção contra curto-circuito na injetora do Mark 7 Arterion.

As tabelas abaixo trazem os sinais de saída e os requisitos de entrada optoisolada.

Tabela 17 - 3: Sinais de entrada da interface ISI

Nome do sinal	Descrição
Inj_Start	Este sinal é uma entrada para a injetora e é gerado pelo sistema de obtenção de imagens. Quando a injetora estiver armada e o sinal EXTENDED_ARM estiver ativo, a injetora é acionada quando este sinal for ativado. Desativar este sinal durante uma injeção causará o cancelamento de qualquer injeção em progresso e o desarme da injetora.
Inj_Disarm	Este sinal é uma entrada para a injetora e é gerado pelo sistema de obtenção de imagens. Este sinal deve estar inativo para que a injetora seja armada. Quando a injetora estiver armada ou injetando, a ativação deste sinal desarma a injetora e cancela qualquer injeção em andamento.
Inj_Hand_Switch_ Disable	Este sinal é uma entrada para a injetora e é gerado pelo sistema de obtenção de imagens. Este sinal deve estar inativo para que a chave manual e o interruptor de pedal da injetora funcionem normalmente em modo ISI. Quando este sinal está ativo, a chave manual (apenas para ativação de contraste) e o interruptor de pedal da injetora são desativados para o acionamento direto da injetora e este só pode ser acionado a partir de um controle INJ_START remoto.

Tabela 17 - 4: Requisitos para entradas optoisoladas

10mA a 24VCC (nominal), 15mA a 30 VCC (máximo).

17.3.3 Especificações do conector da ISI

A figura abaixo ilustra a configuração dos pinos para um conector ISI existente, cabo universal ISI e cabo Siemens ISI. A Tabela 17 - 5 na página 17 - 143 traz uma breve descrição de cada pino do conector ISI existente.

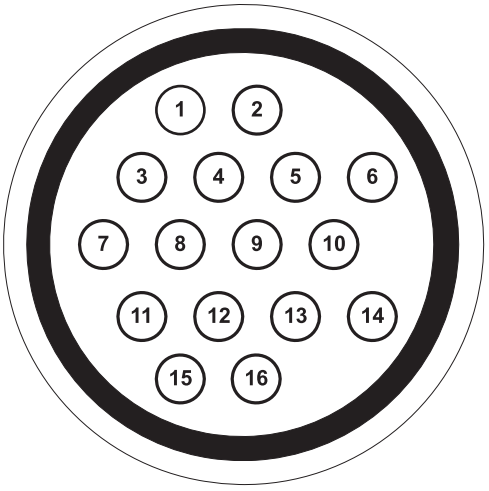


Figura 17 - 1: Conector ISI existente (vista do conector da injetora)

1 - Injeção N/O **2 -** Injeção N/O

3 - Extended_Arm N/O **4 -** Extended_Arm N/O

5 - Desativar chave manual **6 -** ISO_GND

7 - Acionamento remoto **8 -** Desarme remoto

9 - Acionamento remoto **10 -** X-Ray Trigger N/O

11 - X-Ray Trigger N/O **12 -** Gate Out (não utilizado)

13 - Gate Out (não utilizado) **14 -** Chave manual ligada N/O

15 - Chave manual ligada N/O **16 -** Aterramento CA - blindagem do cabo

Tabela 17 - 5: Sinais do conector ISI existente

Sinal	Descrição
Injeção	Sinal de saída para o sistema de obtenção de imagens que fecha o circuito dos pinos 1 e 2 juntos quando o sistema está injetando. Quando não há injeção, os pinos 1 e 2 estão abertos.
Extended_Arm	Sinal de saída para o sistema de obtenção de imagens que fecha o circuito dos pinos 3 e 4 juntos quando o sistema está armado. Quando o sistema não está armado, os pinos 3 e 4 estão abertos.
Desativação chave manual	Sinal de entrada do sistema de obtenção de imagens. Quando os pinos 5 e 6 estão conectados, a chave manual e/ou o interruptor de pedal da injetora são desativados e impedidos de acionar diretamente a injeção. Quando abertos, a chave manual e/ou o interruptor de pedal da injetora funcionam normalmente.
Acionamento remoto	Sinal de entrada do sistema de obtenção de imagens. Quando os pinos 7 e 9 estão conectados, a injetora recebe comando para iniciar a injeção.
Desarme remoto	Sinal de entrada do sistema de obtenção de imagens. Quando os pinos 8 e 6 estão conectados, a injetora recebe comando para desarmar.
X-Ray Trigger	Sinal de saída para o sistema de obtenção de imagens que fecha o circuito dos pinos 10 e 11 juntos quando ativo.
Gate Out	Sinal de saída para o sistema de obtenção de imagens que fecha o circuito dos pinos 12 e 13 juntos com base no sinal de uma onda R de ECG. Este sinal não será usado no projeto do Mark 7 Arterion e só está presente para fins de informação.
Chave manual fechada	Sinal de saída para o sistema de obtenção de imagens que fecha o circuito dos pinos 14 e 15 juntos como indicação de que a chave manual ou o interruptor de pedal do Mark 7 Arterion foi pressionado.

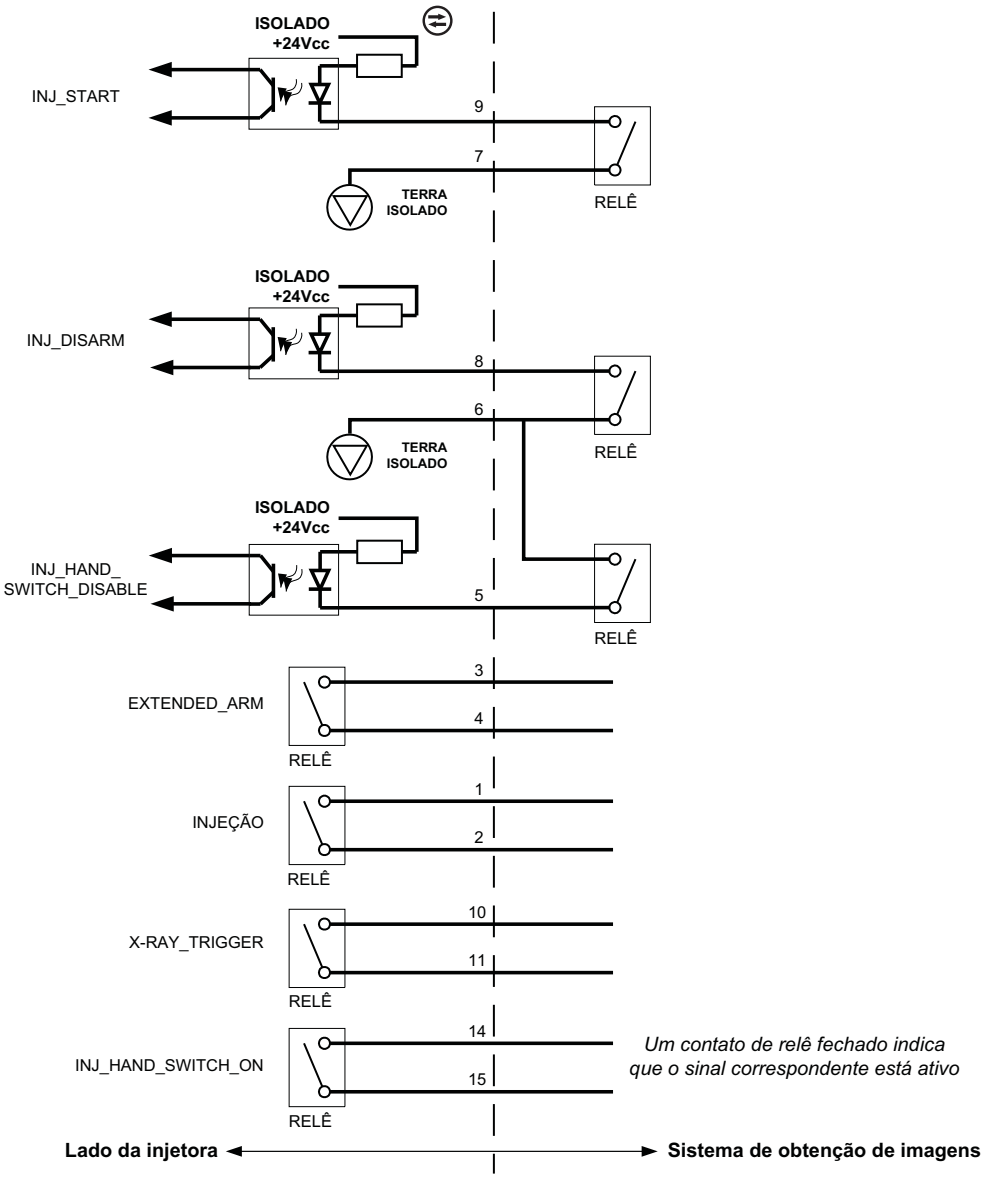


Figura 17 - 2: Cabo universal ISI

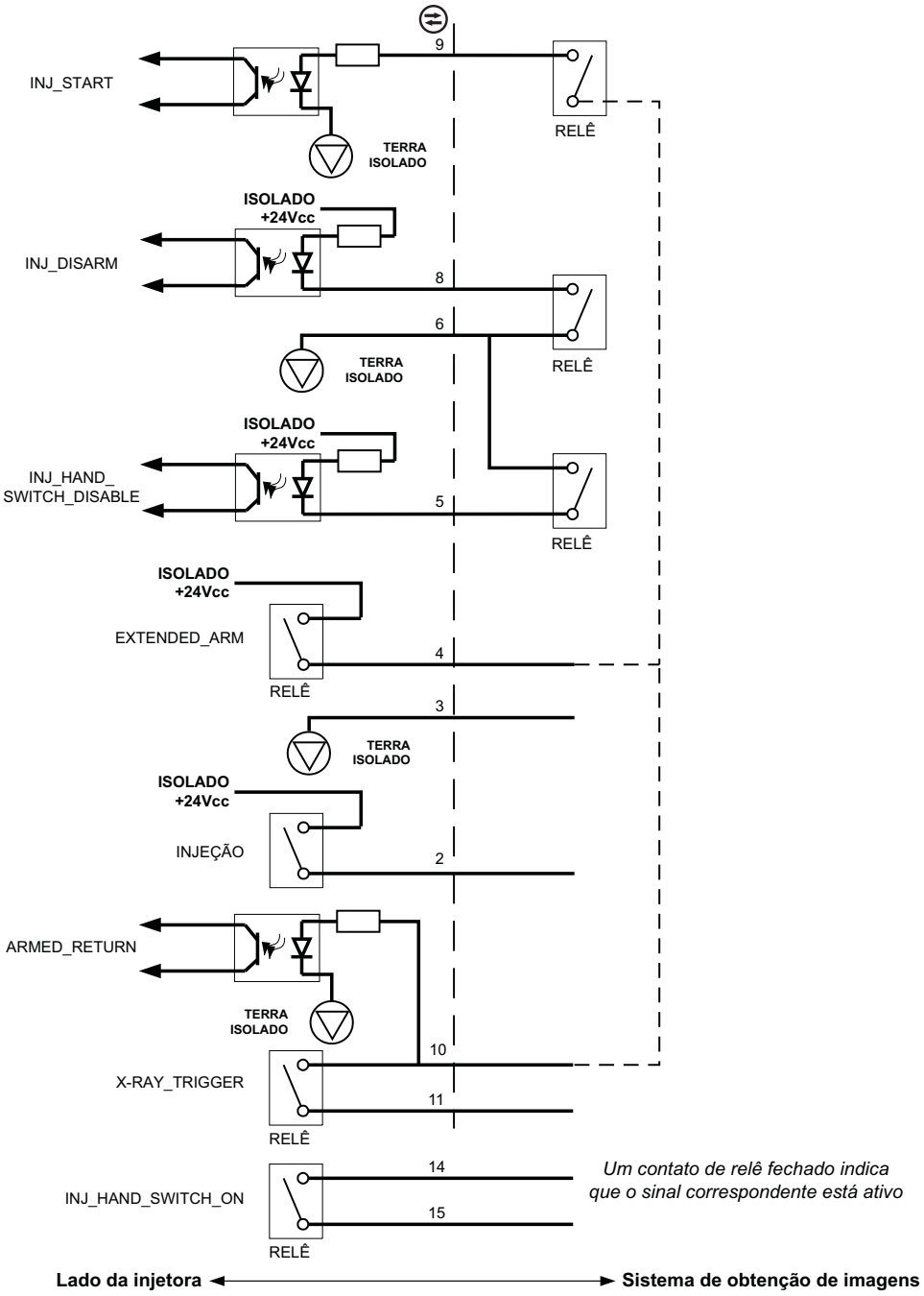


Figura 17 - 3: ISI Siemens

17.4 Especificações ambientais

17.4.1 Em operação

O sistema talvez não atenda a todas as especificações de desempenho se operado fora das seguintes condições.

Temperatura:	+15ºC a + 30ºC (+59ºF a + 86ºF)
Umidade relativa:	20% a 75%
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa após a estabilização dentro das faixas de pressão de operação.

17.4.2 Fora de operação (transporte e armazenamento):

Temperatura:	-20ºC a 60ºC (-4ºF a +140ºF)
Umidade relativa:	5% a 100% UR
Pressão atmosférica:	57 kPa a 106 kPa após a estabilização nas condições do ambiente.

17.4.3 EMI/RFI

O sistema da injetora é classificado como equipamento de Grupo 1, Classe A, de acordo com os requisitos de Emissão de RF EN 60601-1-2. Os acessórios fornecidos pela Bayer também obedecerão a esse padrão.

17.4.4 Classificação do equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe 1.

grau de proteção contra choque elétrico: Componente do tipo CF à prova de desfibrilação.

Grau de proteção contra a entrada de água: IPX1.

grau de segurança de utilização na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso: o equipamento não é adequado ao uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.

Modo de operação: contínuo.

17.4.5 Produto de classe I

Produto fornecido com aterramento de proteção confiável, de modo que as partes de metal acessíveis não sejam energizadas em caso de falha do isolamento básico, oferecendo, dessa forma, proteção contra choque elétrico em caso de falha no isolamento básico.

17.4.6 Componente do tipo CF à prova de desfibrilação

Sistema de injeção do tipo CF à prova de desfibrilação, pois o sistema pode ser utilizado em uma situação em que o componente esteja conectado ao paciente enquanto a desfibrilação é aplicada. Durante a descarga do desfibrilador cardíaco para um paciente conectado ao componente à prova de desfibrilação, não surgem energias perigosas nos gabinetes, componentes de entrada e saída de sinal.

17.4.7 IPX1

Classificação IEC 60529 do grau de proteção (código IP) oferecido por gabinetes de equipamento elétrico contra a entrada de líquidos derramados verticalmente com efeitos nocivos.

17.4.8 Modo de operação contínuo

Operação com carga normal por um período ilimitado, sem exceder os limites de temperatura especificados.

17.5 Especificações do cabo de alimentação

As especificações exigidas pelo Sistema de Injeção Mark 7 Arterion relacionadas ao cabo de alimentação (plugue, receptáculo e fio) são:

- Temperatura operacional: mínimo 60 ºC
- Tipo de receptáculo: IEC-60320 C13
- Tensão normal do cabo: mínimo 300 VCA
- Calibre do fio: mínimo 1,00 mm^2
- Tipo de cabo: IEC 60245-1, Anexo A, Designação 53, ou IEC 60227-1, Anexo A, Designação 53, Certificado
- Comprimento do cabo: máximo 3 m

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

17.6 Conexões do Sistema de Injeção Mark 7 Arterion 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

18 Opcionais e acessórios

As seções abaixo trazem os números de catálogo para:

- "Opcionais para montagem do sistema Mark 7 Arterion"
- "Dispositivos e kits auxiliares para Mark 7 Arterion"
- "Cabos para Mark 7 Arterion"
- "Sistemas de montagem do OCS"
- "Cabos de interface do sistema de obtenção de imagens OEM"

18.1 Kits de componentes descartáveis/seringas para Mark 7 Arterion

Descrição	Número de catálogo
Seringa descartável com tubo Quick Fill	ART 700 SYR
Revestimento da unidade de controle de vídeo	AVA 500 DCOV

18.2 Opcionais para montagem do sistema Mark 7 Arterion

18.2.1 Opcionais para montagem da cabeça injetora

Descrição	Número de catálogo
Pedestal para Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Suporte de mesa ajustável	KMA 350
Suporte móvel sobre rodas	KMA 320RT
Suporte de altura ajustável	KMA 330

18.2.2 Opcionais para montagem da fonte de alimentação

Descrição	Número de catálogo
Pedestal para Mark 7 Arterion	ART 700 PED A
Suporte de chão	ART 700 F PSU

18.2.3 Opcionais para montagem da unidade de controle de vídeo

Descrição	Número de catálogo
Pedestal para Mark 7 Arterion	ART 700 PED
Kit de suporte de mesa ajustável (inclui suporte de mesa ajustável e suporte do vídeo)	ART 700 DCU TM A
Kit de suporte de mesa fixo (inclui suporte de mesa fixo e suporte do vídeo)	ART 700 DCU TM
Suporte do vídeo	ART 700 DCU FMK

Descrição	Número de catálogo
Kit do suporte de mesa	ART 700 DCU DM
Suporte para parede	ART 700 DCU WM

18.2.4 Suportes para cabo

Descrição	Número de catálogo
Suportes para cabo de chão	ART 700 CB F
Suporte para cabo de mesa	ART 700 CB T

18.3 Dispositivos e kits auxiliares para Mark 7 Arterion

18.3.1 Chaves

Descrição	Número de catálogo
Interruptor de pedal 7 m (opcional)	ART 700 FS
Chave manual 1,8 m (padrão)	ART 700 HS6
Chave manual 3,7 m (opcional)	ART 700 HS12
Kit de suporte da chave manual	ART 700 HSM
Controlador Manual VFlow	VF HC

18.3.2 Dispositivos e kits auxiliares

Descrição	Número de catálogo
Aquecedor de seringa	ART 700 HM
Opcional para dois monitores (não inclui suportes)	ART 700 2DCU
Braçadeira de pressão	AVA 500 PJ150

18.4 Cabos para Mark 7 Arterion

18.4.1 Cabos de alimentação

Descrição	Número de catálogo
Cabo de alimentação (América do Norte e Japão) - comprimento padrão	AVA 500 PC110V
Cabo de alimentação (América do Norte e Japão) – 6 m	AVA 500 PP
Cabo de alimentação (internacional)	AVA 500 PC220V
Cabo de alimentação (China)	AVA 500 PCCHINA

Descrição	Número de catálogo
Cabo de alimentação – (Brasil)	AVA 500 PCBRAZIL
Cabo de alimentação - Philips Cabinet - 6 m	ART 700 UMNL
Cabo de alimentação - Reino Unido/Arábia Saudita	84575445

18.4.2 Cabos de extensão de alimentação e comunicação (cabeça)

Descrição	Número de catálogo
Cabo de alimentação (cabeça) – 4,5 m	ART 700 HC 15
Cabo de alimentação (cabeça) – 12 m	ART 700 HC 40
Cabo de alimentação (cabeça) – 20 m	ART 700 HC 65
Cabo de alimentação (cabeça) – 27 m	ART 700 HC 90

18.4.3 Cabos do monitor

Descrição	Número de catálogo
Cabo do monitor – 3 m	ART 700 DC 10
Cabo do monitor – 7,5 m	ART 700 DC 25
Cabo do monitor – 15 m	ART 700 DC 50
Cabo do monitor – 23 m	ART 700 DC 75
Cabo do monitor – 30,5 m	ART 700 DC 100
Cabo de extensão do display - 90 pés (27,4 m)	ART 700 DC 90

18.5 Sistemas de montagem do OCS

18.5.1 Suporte estacionário de teto

Descrição	Número de catálogo
Portegra – Suporte estacionário de teto – haste de 58 cm	OCS CEIL 58-P
Portegra – Suporte estacionário de teto – haste de 85 cm	OCS CEIL 85-P
Portegra – Suporte estacionário de teto – haste de 100 cm	OCS CEIL 100-P

18.5.2 Suporte móvel de teto

Descrição	Número de catálogo
Portegra 2 – Suporte de teto com trilho – haste de 58 cm	OCS TRACK 58-P

Descrição	Número de catálogo
Portegra 2 – Suporte de teto com trilho – haste de 85 cm	OCS TRACK 85-P

18.5.3 Suporte para parede

Descrição	Número de catálogo
Portegra 2 – Suporte de parede – haste de 85 cm	OCS WALL-P

18.5.4 Placa de montagem de teto

Descrição	Número de catálogo
Portegra 2 – Placa de montagem de teto	OCA PLATE CEIL

18.6 Cabos de interface do sistema de obtenção de imagens OEM

18.6.1 General Electric

Descrição	Número de catálogo
GE Advantx, 4,5 m - apenas para sinais da ISI	XMC 915R
GE Innova, 4,5 m, apenas para sinais da ISI	XMC 915R
GE Advantx, 6 m, unidade de alimentação remota, apenas para sinais da ISI	XMC 917A
GE Innova, 6 m, unidade de alimentação remota, apenas para sinais da ISI	XMC 917A
GE/OEC, 8 m - apenas para sinais da ISI	XMC 990R

18.6.2 Philips

Descrição	Número de catálogo
MultiDiagnost (MD) e Integris, 4,5 m - ISI equipotencial	XMC 925A
Integris (incluindo Integris Allura), 4,5 m - ISI equipotencial	XMC 925A
XPER, 4,5 m - ISI, alimentação, equipotencial	XMC 927A
XPER, 8 m - ISI, alimentação, equipotencial	XMC 928-A
MultiDiagnost (MD) e Integris, 12,2 m - apenas sinais da ISI, unidade de alimentação remota	XMC 945 40
XPER, 24 m, sinais da ISI, unidade de alimentação remota	XMC 947R

18.6.3 Siemens

Descrição	Número de catálogo
Axiom Artis, 5 m - ISI, alimentação, equipotencial	XMC 977A
Multistar/Angiostar, 4 m - ISI, alimentação, equipotencial	XMC 970A com 3016360

18.6.4 Ziehm

Descrição	Número de catálogo
Vision 8 m - Sinais da ISI apenas	XMC 951 AI

18.6.5 Cabos de interface de sistemas de imagem universais

Descrição	Número de catálogo
Cabo de sincronização universal, 8 m	XMC 906I
Cabo de sincronização universal, 15 m	XMC 906 50I
Cabo de sincronização universal, 23 m	XMC 906 75I
Cabo de sincronização universal, 31 m	XMC 906 100I

18.6.6 Cabos equipotenciais

Descrição	Número de catálogo
Cabo equipotencial, 5 m	78101-15-AC-26
Cabo equipotencial, 6 m	GE EP TABL

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

O Sistema de Injeção MEDRAD® Mark 7 Arterion está em conformidade com os requisitos da:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⚠ADVERTÊNCIA
Para operação adequada, utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer e desenvolvidos especificamente para este sistema. Outros acessórios ou opcionais não aprovados pela Bayer podem causar danos ao equipamento ou resultar no aumento de emissões ou reduzir a imunidade do sistema. Os acessórios do sistema relacionados no manual de operação estão em conformidade com os padrões de emissão eletromagnética e de imunidade da norma IEC-60601-1-2 / 2ª, 3ª e 4ª edições.
Não use o sistema próximo ou posicionado sobre outro equipamento. O uso deste equipamento próximo ou posicionado sobre outro equipamento deve ser evitado pois isso pode resultar em operação incorreta. Se for necessário o uso próximo ou posicionado sobre outro equipamento, verifique a operação normal do sistema e do outro equipamento com a configuração à qual estarão sujeitos.
Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de injeção, a menos que seja necessária uma distância de separação maior conforme indicado pela equação. A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.

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

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

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

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

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética		
O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de imunidade	**Nível de teste de conformidade IEC 60601**	**Ambiente eletromagnético - Orientações**
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido/surto IEC 61000-4-4	de ±2 kV de tensão CA ±1 kV para portas de E/S	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV de linha à terra ± -0.5 kV, ± -1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	100% Vca por 0,5 ciclos de 0°, 45°, 90°,135°,180°, 225°, 270°, 315	A qualidade da rede elétrica deve ser similar a de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema requerer operação contínua durante interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por meio de fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	100% Vca por 1,0 ciclos de 0°	
	30% Vca por 30 ciclos de 0°	
	100% Vca por 250 (50 Hz) ciclos ou 300 (60 Hz) ciclos de 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% CA 250 (50 Hz) ou 300 (60 Hz) de 0°	
Unidade de frequência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	Os níveis dos campos de frequência magnéticos devem estar em características típicas de um ambiente comercial ou ambiente hospitalar.

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

<table>
<tr><th>Teste de imunidade</th><th>Nível de teste de conformidade IEC 60601</th><th>Ambiente eletromagnético - Orientações</th></tr>
<tr><td>RF conduzida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz a 80% AM 1 kHz
6 Vrm, 80% AM 1 kHz nas frequências ISM listadas abaixo:
<table><tr><th>Frequência (Lista de MHz-ISM)</th><th>Nível de teste (Vrms)</th></tr><tr><td>1,8 - 2,0</td><td>6</td></tr><tr><td>3,5 - 4,0</td><td>6</td></tr><tr><td>5,3 - 5,4</td><td>6</td></tr><tr><td>6,765 - 6,795</td><td>6</td></tr><tr><td>7,0 - 7,3</td><td>6</td></tr><tr><td>10,1- 10,15</td><td>6</td></tr><tr><td>13,553 - 13,567</td><td>6</td></tr><tr><td>14,0 - 14,2</td><td>6</td></tr><tr><td>18,07 - 18,17</td><td>6</td></tr><tr><td>21,0 - 21,4</td><td>6</td></tr><tr><td>24,89 - 24,99</td><td>6</td></tr><tr><td>26,957 - 27,283</td><td>6</td></tr><tr><td>28,0 - 29,7</td><td>6</td></tr><tr><td>40,66 - 40,70</td><td>6</td></tr><tr><td>50,0 - 54,0</td><td>6</td></tr></table></td><td>ADVERTÊNCIA: Equipamentos portáteis de comunicação RF (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de injeção, a menos que seja necessária uma distância de separação maior conforme indicado pela equação. A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.

Distâncias de separação recomendadas
$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$</td></tr>
<tr><td>RF irradiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz de 80% AM 1 kHz e bandas de ISM específicas listadas abaixo:
<table><tr><th>Frequência (MHz)</th><th>Modulação Tipo</th><th>Modulação Frequência</th><th>Campo Força (Volts/metro)</th></tr><tr><td>385</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>710</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>745</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>780</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>810</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>870</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>930</td><td>Pulso</td><td>18 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1720</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1845</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>1970</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>28</td></tr><tr><td>5240</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5500</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr><tr><td>5785</td><td>Pulso</td><td>217 Hz</td><td>9</td></tr></table></td><td>$d = 1{,}17\ \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz

$d = 2{,}33\ \sqrt{p}$ 800 MHz a 2,7 GHz

Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinada pela inspeção técnica eletromagnética do local[a], deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência[b].

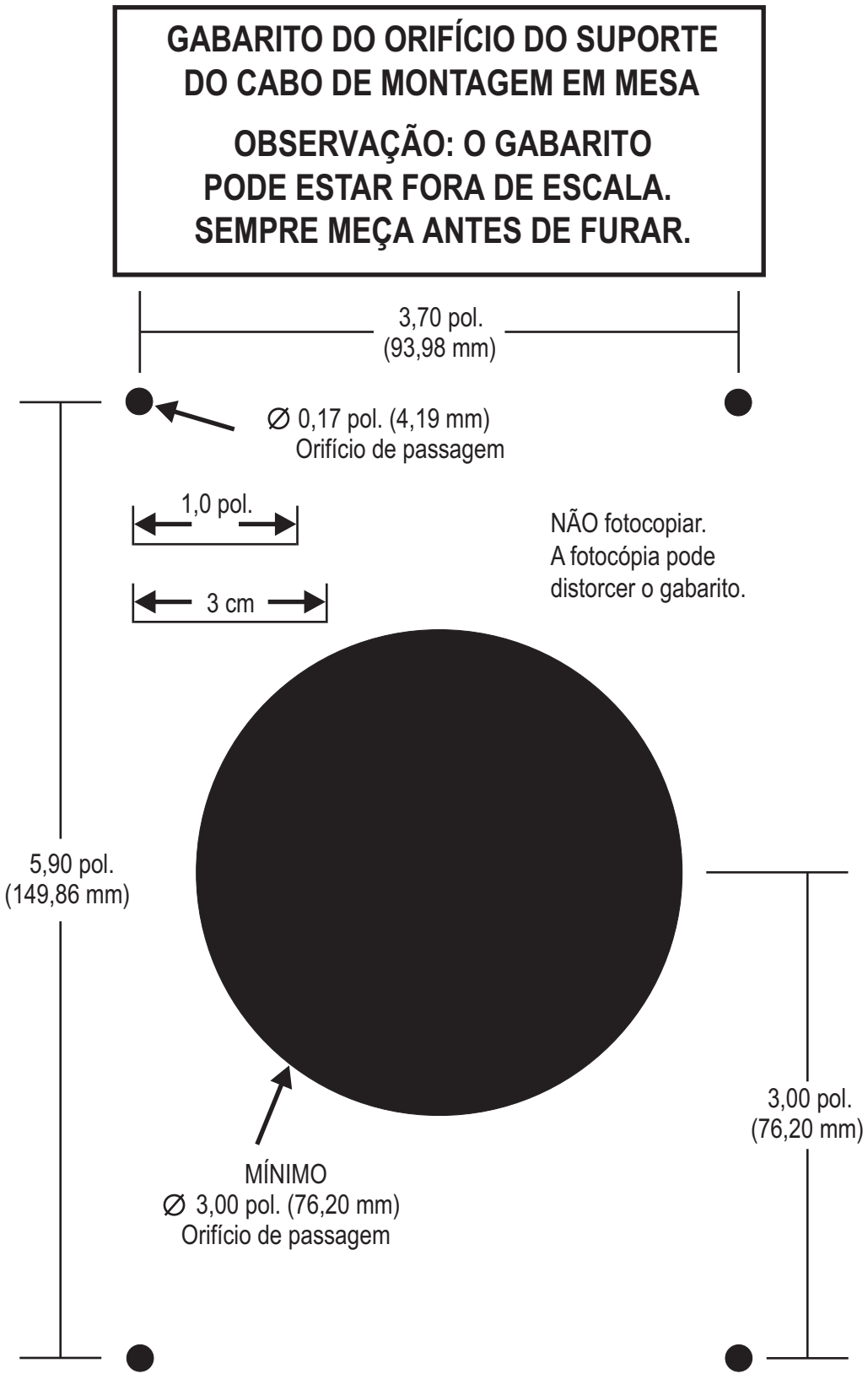
Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo seguinte:

Símbolo de radiação não ionizante (IEC TR 60878, 5140)</td></tr>
</table>

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.
OBSERVAÇÃO 2 Essas recomendações podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

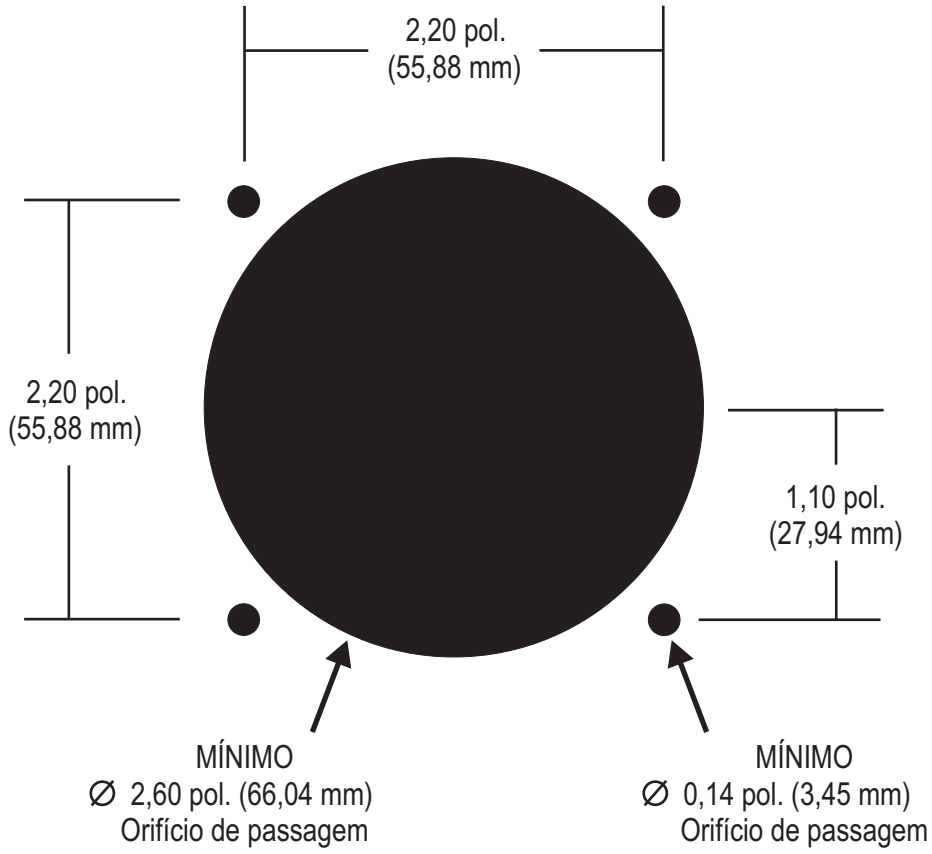
a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações radiobase (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão de AM e FM teoricamente não pode ser calculada com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se realizar um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável dos parágrafos anteriores, deve-se verificar se o sistema está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação do sistema.
b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Apêndice A – Gabaritos para instalação dos suportes de cabo

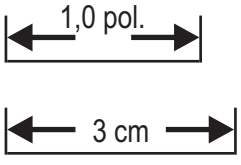


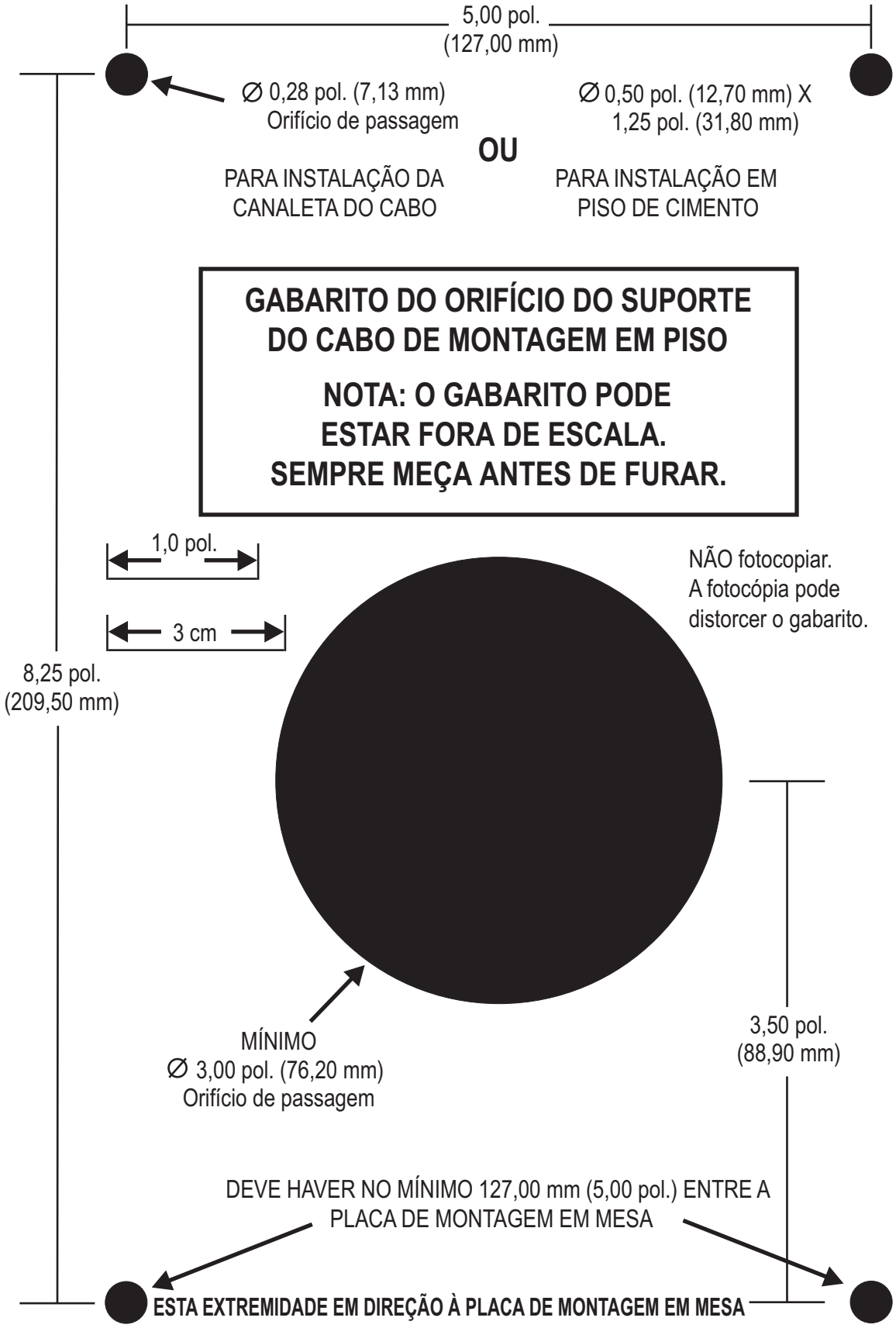
GABARITO DO ORIFÍCIO DE INSERÇÃO DO CABO DE MONTAGEM EM MESA

OBSERVAÇÃO: O GABARITO PODE ESTAR FORA DE ESCALA. SEMPRE MEÇA ANTES DE FURAR.



NÃO fotocopiar.
A fotocópia pode distorcer o gabarito.




5,00 pol.
(127,00 mm)
∅ 0,28 pol. (7,13 mm)
Orifício de passagem
∅ 0,50 pol. (12,70 mm) X
1,25 pol. (31,80 mm)
OU
PARA INSTALAÇÃO DA
CANALETA DO CABO
PARA INSTALAÇÃO EM
PISO DE CIMENTO
GABARITO DO ORIFÍCIO DO SUPORTE
DO CABO DE MONTAGEM EM PISO
NOTA: O GABARITO PODE
ESTAR FORA DE ESCALA.
SEMPRE MEÇA ANTES DE FURAR.
1,0 pol.
3 cm
NÃO fotocopiar.
A fotocópia pode
distorcer o gabarito.
8,25 pol.
(209,50 mm)
MÍNIMO
∅ 3,00 pol. (76,20 mm)
Orifício de passagem
3,50 pol.
(88,90 mm)
DEVE HAVER NO MÍNIMO 127,00 mm (5,00 pol.) ENTRE A
PLACA DE MONTAGEM EM MESA
ESTA EXTREMIDADE EM DIREÇÃO À PLACA DE MONTAGEM EM MESA

A
Aquecedor de seringa 18, 37
instalação 108
limpeza 87
armação
Armação única
pré-requisitos 62
Armação múltipla 63
pré-requisitos 61, 63–64
Armação única 62
Armação múltipla 63
pré-requisitos 64
armazenamento da injetora 74
Ativação 39
B
Botão Ativar 34–35
Botão Enchimento automático 34–35
Botão Finalizar caso 26, 73
botão manual 31, 37
Braçadeira de pressão 31, 84
armazenamento 33
descrição 33
inspeção 85
limpeza 83–84
braço frontal 31
C
Cabeça injetora
alça 31
botão manual 31, 37
Braçadeira de pressão 31
braço frontal 31
controles 31
inspeção 85
instalação do suporte da cabeça 101
limpeza 83
luz indicadora de injetora armada 31, 36
monitores 31, 34
OCS 101
opcionais para montagem 101
peso e dimensões 132
cateter
conectar 57
chave manual 19
instalação 109
suporte 110
D
descartáveis
especificações 17
remova 73
E
encher
seringa 53
Especificações ambientais
Classificação do equipamento 146
Componente do tipo CF à prova de desfibrilação 146
em operação 146
EMI/RFI 146
fora de operação 146
IPX1 147
Modo de operação contínuo 147
Produto de classe I 146
Ê
êmbolo
limpeza 83
G
Guia Ajuda 28
Guia Histórico 26
Guia Inicial 25
Guia Opções 26
modificar 27
Guia Protocolos 26
crie ml/m única 44
crie ml/s única 44
crie protocolo em fases 45
I
Indicador de ativação 34
Indicadores FluiDots 54
injeção
execução 69
executar com interface do sistema de obtenção de imagens 66
iniciar 65
iniciar fases 66
iniciar ml/m simples 65
iniciar ml/s única (Armação múltipla) 65
iniciar ml/s única (Armar simples) 65
injetora
retirada da embalagem 93
inspeção
Braçadeira de pressão 85
Cabeça injetora 85
Pedestal 87
suporte de mesa 87
Unidade de alimentação 87
Filtro de ar 88
Unidade de controle de vídeo 86
instalação
Aquecedor de seringa 108
Cabeça injetora 101
chave manual 109
interruptor de pedal 109
kit de suporte (unidade de controle de vídeo) 101
OCS (cabeça injetora) 101
Pedestal 93
seringa 51
suporte da cabeça (cabeça injetora) 101
suporte de chão (fonte de alimentação) 100
suporte de mesa (unidade de controle de vídeo) 102

suporte de mesa fixo (unidade de controle de vídeo) 103
suporte para cabo 111
suporte para parede (unidade de controle de vídeo) 105
suportes para cabo de chão 115
tubo do conector de alta pressão 54–55
Unidade de alimentação 97
Unidade de controle de vídeo 101
instalação do revestimento estéril 111
interface da seringa 33
limpeza 83
Interface do sistema de obtenção de imagem 19
especificações de entrada 142
especificações de saída 141
Sistema de injeção inicia a injeção 67
Sistema de obtenção de imagens inicia o protocolo 68
Sistema de obtenção de imagens inicia o protocolo (somente para sistemas de obtenção de imagens Philips) 69
interruptor de pedal 19
instalação 109
ISI, consulte Interface do sistema de obtenção de imagem

Í

ícone de volume restante 34

J

Janela Alertas 25–26
mensagens 75
Janela Efetivos 25–26
Janela Programados 25
definição de protocolo em fases 42
definição de protocolo simples 41

K

kit de suporte 101

L

limite de pressão 16, 34
limpeza
Aquecedor de seringa 87
Braçadeira de pressão 83
Cabeça injetora 83
diariamente 83
êmbolo 83
interface da seringa 83
mensalmente 87
Pedestal 87
suporte de mesa 83, 87
Unidade de alimentação 87
Unidade de controle de vídeo 87
luz indicadora de injetora armada 31, 36

M

modificação de opções 27
Monitores da cabeça injetora 34–35

O

OCS
instalação 101
peso e dimensões 136
Orientação da cabeça injetora
interface da seringa 33
Posição de injeção 32
Posição de remoção do ar 32
Posição intermediária 32

P

Pedestal
inspeção 87
instalação 93
limpeza 87
peso e dimensões 133
peso e dimensões
Cabeça injetora 132
OCS 136
Pedestal 133
sistema de pedestal 131
suporte da cabeça 134
suporte de mesa 139
suporte de mesa ajustável 134
suporte de mesa fixo 139
suporte para parede 140
Unidade de alimentação 133
Unidade de controle de vídeo 132
Pop-ups 77
Posição de injeção 32
Posição de remoção do ar 32
Posição intermediária 32
protocolo
crie em fases na guia Protocolos 45
crie simples ml/m na guia Protocolos 44
crie simples ml/s na guia Protocolos 44
defina em fases na janela Programados 42
definir 59
definir único na janela Programados 41
editar 48
edite em fases 48
edite ml/m única 48
edite ml/s única 48
excluir 49
recupere armazenado 47
purge, 15 mL Purge Feature 71

R

reenchimento da seringa 70
remoção do ar
ação de remoção do ar 61
confirmação 61
seringa 53, 71
tubo do conector de alta pressão 55
retração automática 33

S

seringa
encher 53
instalação 51
reenchimento 70

remoção do ar 53, 71
sistema de pedestal
peso e dimensões 131
suporte da cabeça
peso e dimensões 134
suporte de mesa 102
inspeção 87
limpeza 83, 87
peso e dimensões 139
suporte de mesa ajustável
peso e dimensões 134
suporte de mesa fixo 103
peso e dimensões 139
suporte para cabo
chão 115
instalação 111
mesa 111
suporte para cabo de mesa 111
instalação 112
apenas inserção 113
suporte para parede 105
inversão da direção de movimento 107
peso e dimensões 140
suportes para cabo de chão 115
T
taxa de infusão 34
tempo de elevação 42
Tira de enchimento 34–35
Tubo de enchimento rápido 53
tubo do conector de alta pressão
especificações 17
instalação 54–55
remoção do ar 55
U
Unidade de alimentação 19
conexões 98
Filtro de ar 88
inspeção 87
instalação 97
limpeza 87
peso e dimensões 133
relocação dos conectores 101
requisitos de entrada 16
suporte de chão 100
Unidade de controle de vídeo 18
calibração 28
Guia Ajuda 28
Guia Histórico 26
Guia Inicial 25
Guia Opções 26
inspeção 86
instalação 101
instalação do revestimento estéril 111
kit de suporte 101
limpeza 87
opcionais para montagem 101, 149
peso e dimensões 132
revestimento estéril 18
suporte de mesa 102
suporte de mesa fixo 103
suporte para parede 105
V
Verificação da operação 88
volume 34
volume restante 34

(240) 86410257 (10) D

Based on 86407590 Rev. E
D-0000783236 Rev. D
2024-11-22

Detentor: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA nº: 80384380057
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 Bayer, MEDRAD, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, MEDRAD FluiDots, FluiDots, MEDRAD VFlow, VFlow, MEDRAD Twist & Go, Twist & Go e VirtualCare são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas da 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.

© 2011-2014, 2016-2020, 2024 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

Bayer 拜耳 バイエル بایر Байер

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

CE 2797

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

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