Manual de operação

P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente)

Módulo P3T Abdomen para Certegra® Workstation

Certegra®
@ Point of Care

MEDRAD® Stellant
CT Injection System

MEDRAD® Stellant FLEX
CT Injection System

P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente)

Módulo P3T Abdomen

Manual de operação

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

Especificações de operação do hardware 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.

Um glossário de símbolos pode ser encontrado na Seção 2 deste manual.

Índice

1 Introdução ..... 1 - 1
1.1 Objetivo ..... 1 - 1
1.2 Principais benefícios ..... 1 - 1
1.3 Uso previsto ..... 1 - 1
1.4 Indicações de uso ..... 1 - 1
1.5 Venda restrita ..... 1 - 1
1.6 Isenção de responsabilidade ..... 1 - 1
2 Símbolos ..... 2 - 3
2.1 Símbolos de advertência ..... 2 - 3
2.2 Símbolos gerais ..... 2 - 3
3 Visão geral do produto ..... 3 - 5
3.1 Visão geral do produto ..... 3 - 5
3.2 Teoria de operação ..... 3 - 5
3.2.1 Apresentação das predefinições ..... 3 - 5
4 Opções de configuração de predefinições de P3T ..... 4 - 7
4.1 Opções de configuração ..... 4 - 7
4.2 Deve revisar, Deve digitar ..... 4 - 11
5 Gerenciamento de predefinições ..... 5 - 13
5.1 Criar nova predefinição ..... 5 - 13
5.2 Modificar uma predefinição ..... 5 - 16
5.3 Excluir uma predefinição ..... 5 - 18
5.4 Reorganizar a ordem de predefinições ..... 5 - 18
6 Uso de predefinições ..... 6 - 19
6.1 Uso de predefinição para gerar protocolos ..... 6 - 19
6.2 Modificar parâmetros de entrada de P3T ..... 6 - 22
7 Alterações comuns de configuração da P3T ..... 7 - 23
7.1 Duração fixa ..... 7 - 23
7.2 Taxa de infusão fixa ..... 7 - 24
7.3 Método de dosagem ..... 7 - 25
7.4 Configurar faixas de peso ..... 7 - 26
8 Apêndice A ..... 8 - 29
8.1 Métodos de dosagem ..... 8 - 29
8.2 Resumo da literatura clínica ..... 8 - 31
8.2.1 Dosagem individualizada ..... 8 - 31
8.2.2 Método de administração (duração da injeção ou taxa de infusão) ..... 8 - 32
8.2.3 Irrigação com solução salina ..... 8 - 32
8.3 Referências ..... 8 - 32

1 Introdução

1.1 Objetivo

Este documento fornece instruções de uso da P3T (Tecnologia de protocolo personalizado de paciente) módulo Abdomen (P3T Abdomen) no MEDRAD® Stellant CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant CWS) e no MEDRAD® Stellant FLEX CT Injection System with Certegra® Workstation (Stellant FLEX).

Instruções adicionais sobre carregamento e injeção, bem como outras informações importantes, podem ser encontradas nos manuais de operação para o sistema da injetora específico.

Leia todas as informações contidas neste manual. É importante entender claramente estas informações para garantir o uso seguro e eficiente deste produto.

1.2 Principais benefícios

- O P3T Abdomen automatiza o cálculo de protocolos de injeção individualizados.
- O P3T Abdomen proporciona maior uniformidade no uso de protocolos individualizados por vários médicos.
- O P3T Abdomen fornece várias opções de dosagem de contraste para aplicações de imageamento da região abdominal por TC. O P3T Abdomen apresenta as opções disponíveis em uma interface fácil de usar.

1.3 Uso previsto

O P3T Abdomen automatiza o cálculo de protocolos individualizados de injeção de contraste de acordo com as características do paciente e a concentração do contraste.

1.4 Indicações de uso

O P3T Abdomen é indicado para uso em aplicações de captura de imagens dos órgãos abdominais (p. ex.: fígado, pâncreas, rins) por meio de tomografia computadorizada.

1.5 Venda restrita

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

1.6 Isenção de responsabilidade

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

2 Símbolos

Esta seção descreve os símbolos e ícones da seguinte maneira:

- "Símbolos de advertência"
- "Símbolos gerais"

2.1 Símbolos de advertência

⚠CUIDADO	Indica que a informação é uma advertência. Essas indicações referem-se a circunstâncias que podem resultar em lesão física ou morte do paciente ou do operador. Leia as indicações de advertência e tenha certeza de tê-las entendido claramente antes de usar o sistema de injeção.
⚠ATENÇÃO	Indica que a informação é uma precaução. Chama a atenção do usuário para circunstâncias que podem provocar ferimentos ou leves ou moderados no paciente ou do operador. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.
AVISO	Indica que a informação é um aviso. Essas indicações referem-se a circunstâncias que podem causar danos ao aparelho. Leia e entenda esses avisos antes de usar o sistema de injeção.
OBSERVAÇÃO	Esta indicação refere-se a informações adicionais importantes ou a alguma sugestão apresentada para ajudar o usuário a corrigir um erro ou a encontrar informações relacionadas no manual.

2.2 Símbolos gerais

	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

3 Visão geral do produto

- "Visão geral do produto"
- "Teoria de operação"

3.1 Visão geral do produto

O P3T permite que o usuário crie protocolos individualizados de injeção de contraste de acordo com as características do paciente, as propriedades do meio de contraste e outros parâmetros de procedimento. A dosagem do contraste é definida com base no iodo a ser administrado ao paciente (por exemplo, um paciente com mais peso receberá mais gramas de iodo e um paciente com menos peso receberá menos gramas de iodo).

O P3T Abdomen é um módulo disponível como parte da série de produtos P3T para otimização da imagem da região abdominal (fígado, pâncreas, rins etc.). O módulo automatiza o cálculo de protocolos individualizados de injeção de contraste que, de outra forma, seria feito manualmente pelo usuário.

O usuário informa o peso do paciente, a concentração de iodo do meio de contraste e outros parâmetros básicos para obter o protocolo de injeção de contraste. Com base nesses dados, o P3T gera um protocolo de injeção individualizado, ajustado especificamente para o paciente, de modo que uma quantidade medida de contraste seja administrada a uma taxa que permitirá a infusão total do iodo no intervalo da duração da varredura.

NOTA: O P3T não define o intervalo de tempo adequado da injeção do contraste (isto é, taxa de infusão ou a duração da injeção). Os médicos devem determinar o tempo de infusão de contraste.

NOTA: O apêndice A deste manual apresenta uma sinopse da literatura clínica relevante relacionada à prática de dosagem específica para o paciente em estudos da região abdominal.

3.2 Teoria de operação

3.2.1 Apresentação das predefinições

As predefinições do P3T são modelos definidos pelo usuário que especificam valores para os parâmetros de entrada necessários para gerar um protocolo P3T. As predefinições permitem ao usuário reutilizar parâmetros de entrada específicos sem a necessidade de inserir ou modificar os valores dos parâmetros de entrada.

Para criar um protocolo P3T personalizado para cada paciente, o usuário deve recuperar o valor predefinido da memória e acrescentar informações específicas do paciente e do procedimento, tais como o peso do paciente e a concentração do contraste.

NOTA: Consulte "Uso de predefinições" na página 6 - 19 para obter mais informações sobre o uso de predefinições.

4 Opções de configuração de predefinições de P3T

4.1 Opções de configuração

As opções de configuração de predefinições permitem aos usuários configurar o módulo de acordo com o fluxo de trabalho, recomendações e preferências de cada centro de tratamento.

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

Ordem de exibição na interface do usuário	Nome	Descrição	Valor selecionável	Definição padrão de fábrica
1	Tipo de contraste	Define o valor de concentração do contraste usado para o protocolo.	Lista de seleção de tipos de contraste definidos pelo usuário. Para obter mais informações sobre a definição de tipos de contraste, consulte o manual de operação específico do sistema de injeção. *	300 mg/mL
2	Injeção de teste	Inclui uma injeção de teste incorporada ao protocolo.	Sim, Não *	Não
3	Líquido da injeção de teste	Define o líquido a ser utilizado durante a injeção de teste.	Contraste, Solução salina	Solução salina
4	Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume, Duração	Volume
5	Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	10 mL a 50 mL em incrementos de 1 mL *	20 mL
6	Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo *	5 segundos
7	Volume de irrigação com solução salina	Define o volume da fase de irrigação com solução salina. Atribua o valor zero ao volume para excluir a fase de irrigação com solução salina.	0 mL a 50 mL em incrementos de 1 mL *	40 mL
8	Método de administração	Configura o módulo para gerar um protocolo com base em uma taxa de infusão ou duração fixa da injeção (tempo).	Duração, Taxa de infusão	Taxa de infusão
9	Infusão: Taxa de infusão	Define a taxa de infusão para o protocolo P3T gerado se o Método de infusão for definido como Taxa de infusão.	1 mL/s a 7 mL/s em incrementos de 0,1 mL *	4 mL/s

* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

Ordem de exibição na interface do usuário	Nome	Descrição	Valor selecionável	Definição padrão de fábrica
10	Infusão: Duração	Define a duração da injeção do protocolo P3T gerado se o Método de infusão for definido como Duração.	1 segundo a 3 minutos em incrementos de 1 segundo *	30 segundos
11	Taxa de infusão máxima	Define a taxa de infusão máxima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o limite da taxa de infusão máxima, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão máxima não seja ultrapassada e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	4 mL/s a 7 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s *	6,0 mL/s
12	Taxa de infusão mínima	Define a taxa de infusão mínima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T inferior ao limite mínimo da taxa de infusão, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão mínima não seja inferior ao limite da taxa de infusão mínima e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	0 mL/s a 4 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s *	0 mL/s
13	Método de dosagem	Define o método de dosagem para cálculo de volumes de contraste individuais de peso, volume ou carga de iodo.	Peso, Volume, Carga de iodo	Peso
14	Dosagem: Peso	Configura o módulo para calcular o volume de contraste com base no peso do paciente em termos de gramas de iodo por quilograma de peso do paciente (gL/kg). O volume de contraste é calculado do seguinte modo: Volume de contraste = (Fator de dosagem * Peso do paciente) / (Concentração de iodo * 1000).	Um valor por faixa. 0,4 gL/kg a 0,6 gL/kg em incrementos de 0,01 gL/kg	0,5 gL/kg
15	Dosagem: Volume	Configura o módulo para calcular o volume de contraste com base no peso do paciente em termos de mililitros de iodo por quilograma de peso do paciente (mL/kg). O volume de contraste é calculado do seguinte modo: Volume de contraste = Fator de dosagem * Peso do paciente.	Um valor por faixa. 1,0 mL/kg a 2,5 mL/s em incrementos de 0,1 mL/kg	1,6 mL/kg

* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

Ordem de exibição na interface do usuário	Nome	Descrição	Valor selecionável	Definição padrão de fábrica
16	Dosagem: Iodo	Configura o módulo de cálculo do volume de contraste com base em gramas de iodo. O volume de contraste é calculado do seguinte modo: Volume de contraste = Fator de dosagem * Concentração de iodo * 1000. **NOTA**: O peso do paciente não é considerado quando o método de dosagem de carga de iodo for usado.	Um valor por faixa. 18 gL a 70 gL em incrementos de 1 gL	40 gL
17	Carga máxima de iodo	Define o volume máximo de carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor de carga máxima de iodo, o protocolo será automaticamente ajustado para que o valor de carga máxima de iodo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	20 gL a 80 gL em incrementos de 1 gL *	60 gL
18	Carga mínima de iodo	Define o volume mínimo da carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T inferior ao valor mínimo da carga de iodo, o volume de contraste do protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga de iodo mínimo não seja inferior ao limite mínimo da carga de iodo e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	0 gL a 50 gL em incrementos de 1 gL	0 gL
19	Volume máximo de contraste diagnóstico	Define o volume máximo de contraste permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume de contraste máximo, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	79 mL a 194 mL em incrementos de 1 mL *	194 mL
20	Volume máximo de solução salina diagnóstica	Define o volume máximo de solução salina permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume máximo da solução salina, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	0 mL a 194 mL em incrementos de 1 mL *	194 mL
* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.				

Tabela 4 - 1: Opções de configuração de P3T

Ordem de exibição na interface do usuário	Nome	Descrição	Valor selecionável	Definição padrão de fábrica
21	Limite de pressão	Define o limite de pressão a ser salvo com a predefinição	Lista de seleção de limites de pressão disponíveis (50, 100, 150, 200, 250, 300, 325 psi)	325 psi
22	Método Entrada de peso	Define o modo como o usuário deve inserir o peso do paciente. Para Faixas de peso, o sistema exibe cinco intervalos de peso definidos para o paciente. Para Peso exato, o sistema exibirá um teclado numérico para entrada de peso do paciente. **NOTA**: Se o usuário configurar a opção Método de entrada de peso para as faixas de peso, um peso representativo no meio da faixa selecionada será usado para calcular a dosagem do contraste. Consequentemente, o teclado do método de entrada de peso é mais exato em comparação ao método de entrada de faixa de peso.	Faixas de peso, teclado numérico	Teclado
23	Faixas de peso	Permite ao usuário criar sete faixas de peso personalizadas. As unidades podem ser em libras ou quilogramas, dependendo das configurações do sistema.	O limite superior de cada faixa de peso pode ser definido de 20 a 320 kg (44 a 705 lb).	Faixas de peso (kg) < 40 kg, 40-59 kg, 60-74 kg, 75-94 kg, 95-109 kg, 110-125 kg, > 125 kg Faixas de peso (lb) < 86 lb, 86-130 lb, 131-163 lb, 164-207 lb, 208-240 lb, 241-276 lb, > 276 lb.

* O usuário pode modificar este parâmetro durante o uso do protocolo.

4.2 Deve revisar, Deve digitar

Com base na predefinição, alguns parâmetros de entrada podem ser definidos como **Deve revisar** ou **Deve digitar**.

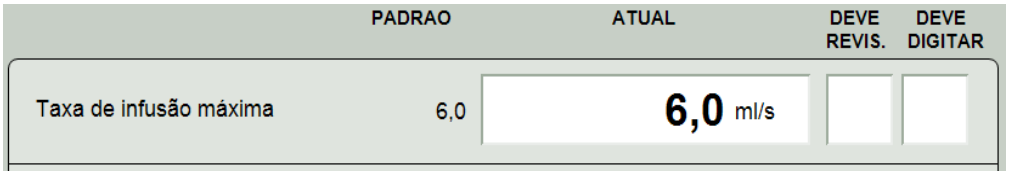
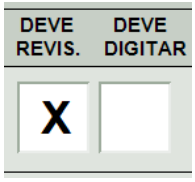
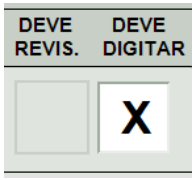
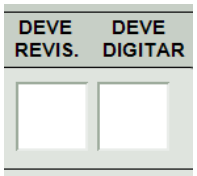
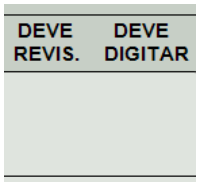


Tabela 4 - 2: Opções Deve revisar, Deve digitar

Opções da caixa de seleção	Exemplo	Ação e exibição durante o uso da predefinição de P3T
"X" na caixa Deve revisar:		**Ação**: o usuário deve verificar o valor do parâmetro sempre que a predefinição de P3T for usada. No entanto, não há nenhuma ação necessária. **Exibe**: o parâmetro se moverá ao painel superior da lista e será realçado na cor bege.
"X" na caixa Deve digitar:		**Ação**: o usuário deve informar um valor para o parâmetro sempre que a predefinição for usada. **Exibe**: o parâmetro se moverá ao painel superior da lista e será realçado na cor bege.
Nenhum "X" em ambas as opções		**Ação**: o usuário pode informar um valor para o parâmetro sempre que a predefinição for usada. No entanto, não há nenhuma ação necessária. **Exibe**: o parâmetro será exibido na lista, mas sem uma ordem específica.
Não há caixas de seleção e sombreamento em cinza		**Ação**: o usuário não poderá alterar o valor do parâmetro quando a predefinição for usada. O valor só poderá ser alterado durante a criação da predefinição. **Exibe**: o parâmetro NÃO será exibido na lista.

NOTA: Durante o uso da predefinição, alguns parâmetros de entrada podem ser modificados. A designação Deve revisar oferece um método mais rápido para destacar parâmetros específicos. Injeção de teste será sempre um valor **Deve revisar**.

NOTA: Peso do paciente será sempre um valor **Deve digitar**.

5 Gerenciamento de predefinições

Esta seção descreve como:

- “Criar nova predefinição”
- “Modificar uma predefinição”
- “Excluir uma predefinição”
- “Reorganizar a ordem de predefinições”

Recursos para organizar predefinições no gerente de protocolo também são discutidos, incluindo:

- Como alterar a ordem de exibição das predefinições
- Como mover as predefinições de uma pasta a outra
- Como criar uma cópia de predefinição

A configuração de predefinições geralmente é feita durante a configuração inicial e durante as revisões do protocolo de injeção. Recomenda-se que as opções de configuração sejam revisadas pelos médicos responsáveis pela especificação dos protocolos de injeção em uma unidade hospitalar.

5.1 Criar nova predefinição

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T**.

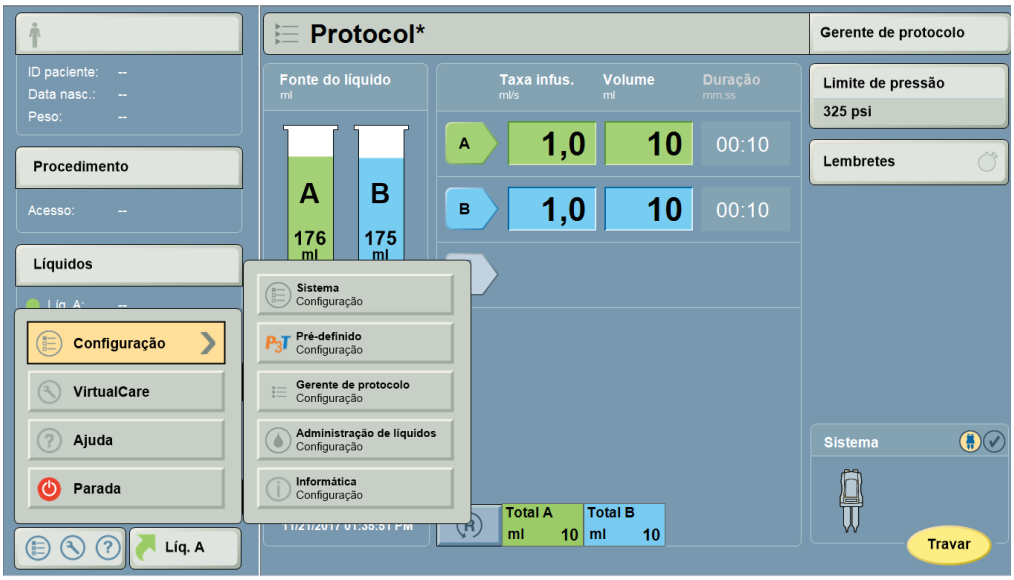


Figura 5 - 1: Configuração de predefinições P3T

2. Selecione **Criar nova predefinição**.

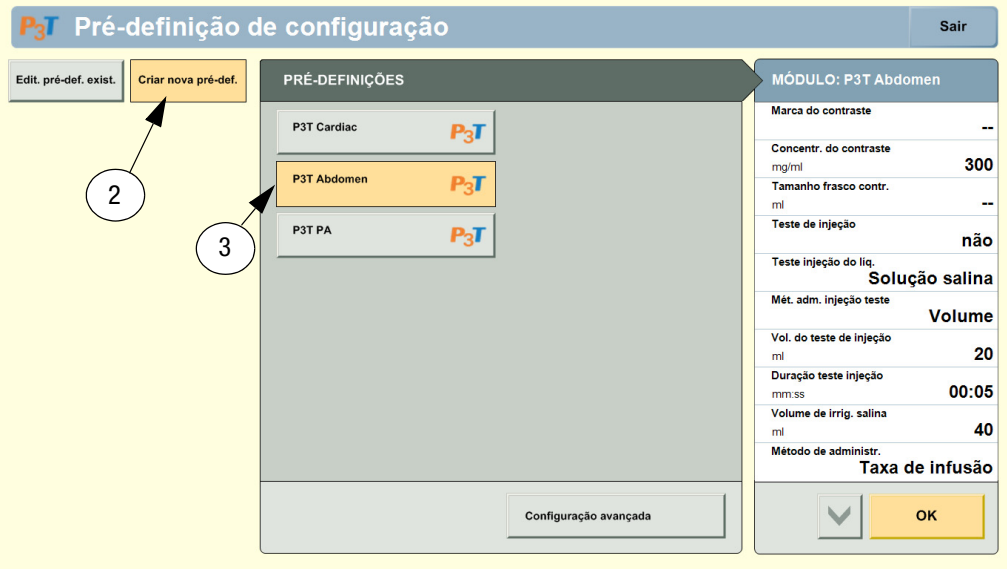


Figura 5 - 2: Criar nova predefinição

3. Em Predefinições, selecione **P3T Abdomen**.
   O painel de visualização exibe os valores padrão para os parâmetros predefinidos.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.

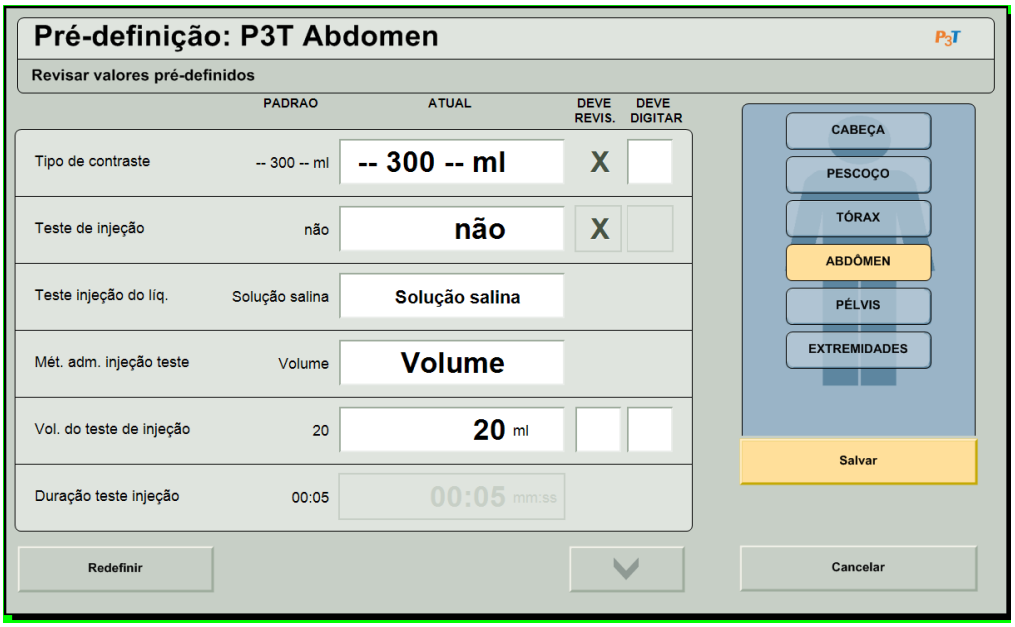


Figura 5 - 3: Tela Entrada de predefinição

5. Modificar uma predefinição.
   a. Use as setas PARA CIMA ou PARA BAIXO para percorrer os parâmetros.

   b. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro predefinido exibido para modificar o valor.

c. Digite ou selecione os valores no teclado ou lista de opções.

d. Como alternativa, em *DEVE REVISAR*, selecione a caixa que requer que o usuário revise o valor ao definir o protocolo. Desmarque a caixa para remover o pedido de confirmação.

NOTA: O sistema realça os parâmetros marcados como *DEVE REVISAR* quando o usuário usar o valor predefinido.

e. Como alternativa, em *DEVE DIGITAR*, selecione a caixa que requer que o usuário insira um valor para esta opção. Desmarque a caixa para remover o pedido de entrada de parâmetro.

NOTA: O sistema realça os parâmetros marcados como *DEVE DIGITAR* quando o usuário usar o valor predefinido e o usuário deve fornecer um valor para gerar um protocolo.

6. Em *Selecione área para salvar*, selecione a pasta na qual a predefinição será armazenada.

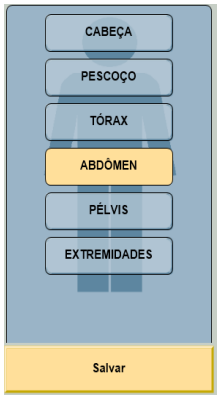


Figura 5 - 4: Selecione a área a salvar

NOTA: O usuário pode armazenar uma predefinição P3T em qualquer pasta.

NOTA: O botão **Salvar** não aparecerá até a região ter sido selecionada.

7. Como opção, selecione **Redefinir** para recuperar os valores originais da predefinição.

8. Selecione **SALVAR**.

9. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.

10. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

5.2 Modificar uma predefinição

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Editar predefinição existente**.
3. Selecione a pasta na qual a predefinição será salva.

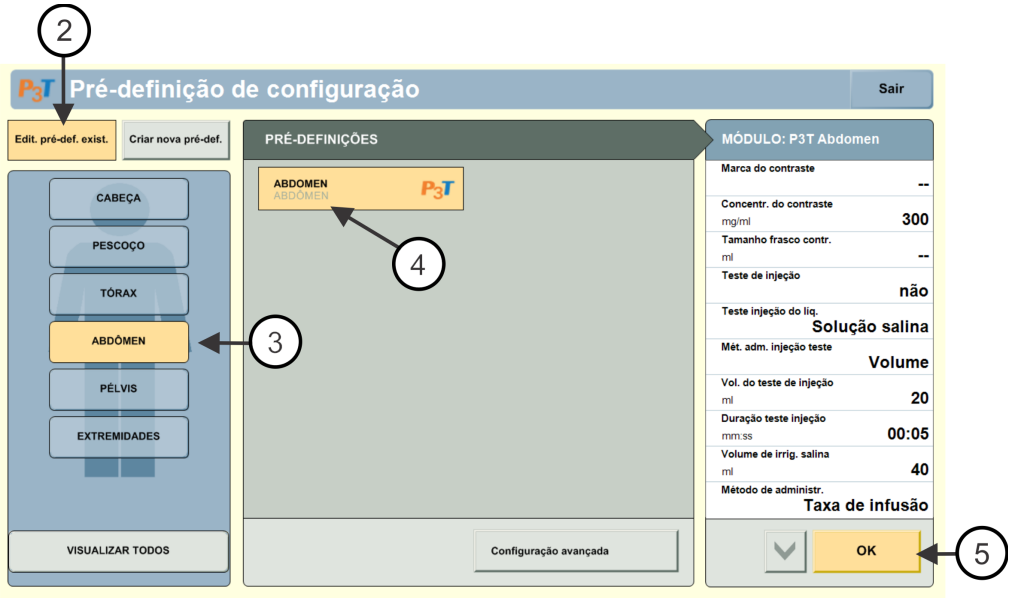


Figura 5 - 5: Editar predefinição

- Como alternativa, selecione **Visualizar todos**.

NOTA: Pressione o botão **Configuração avançada** para selecionar o modo de visualização.

4. Em PREDEFINIÇÕES, selecione a predefinição para revisar os parâmetros.
5. Selecione **OK** para editar os parâmetros.
6. Modifique os parâmetros desejados. Consulte etapa **5** em "Criar nova predefinição" para obter mais informações.
7. Salvar a predefinição.

   Um usuário pode salvar as alterações em uma predefinição existente, salvar uma predefinição existente com um novo nome ou mover uma predefinição para uma pasta diferente.

   a. Para salvar a predefinição com o mesmo nome na mesma pasta, selecione **Salvar** (vide Figuras 5-6).

   b. Para salvar a predefinição com um novo nome, selecione **Salvar como**.

c. Para mover a predefinição para uma nova pasta, selecione uma pasta e selecione **Mover**.

Figura 5 - 6: Salvar, Salvar como ou Mover

8. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

5.3 Excluir uma predefinição

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Editar predefinições existentes**.
3. Selecione a pasta na qual a predefinição será salva.
4. Em *PREDEFINIÇÕES*, selecione a predefinição para revisar os parâmetros.
5. Selecione **OK**.
6. Selecione **Excluir**.
7. Selecione **Sim** para confirmar a exclusão.

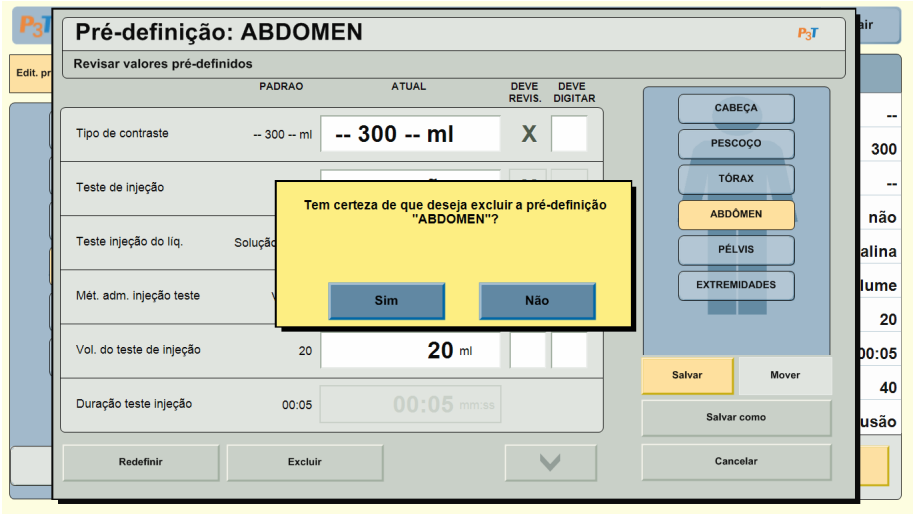


Figura 5 - 7: Excluir uma predefinição

5.4 Reorganizar a ordem de predefinições

1. Selecione **Configuração** > **Configurar gerente de protocolo**.

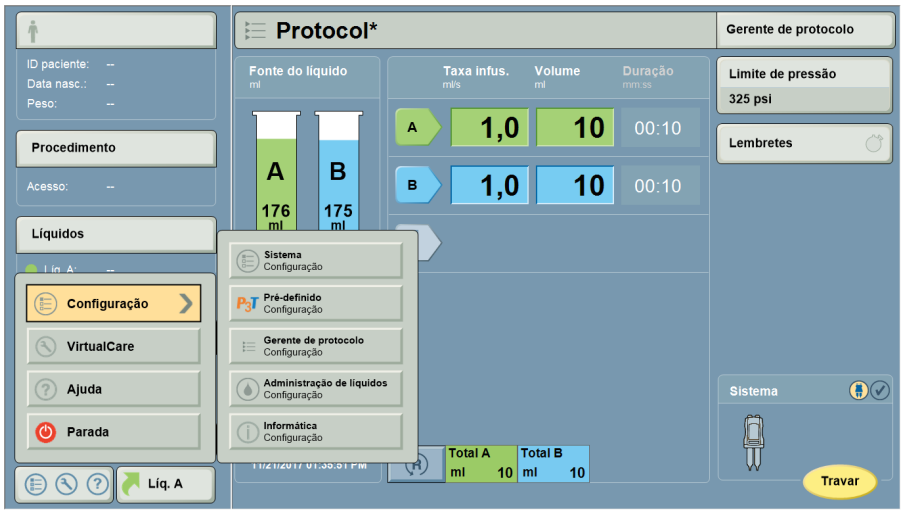


Figura 5 - 8: Selecione Configurar gerente de protocolo

2. Selecione a área desejada.
3. Selecione o nome do protocolo.
4. Selecione **Mover para cima** ou **Mover para baixo**.

6 Uso de predefinições

⚠CUIDADO
Risco para o vaso – Risco de lesão grave ou morte do paciente. • Certifique-se de que a taxa de infusão programada está de acordo com as diretrizes do hospital.
Haverá risco de lesão física do paciente se os módulos P3T forem usados em pacientes com comprometimento da função renal ou outra condição médica em que não é recomendada a infusão de meios de contraste. Os módulos P3T não são recomendados para procedimentos em pacientes que apresentam comprometimento da função renal ou alguma outra condição médica em que não é recomendada a infusão de meios de contraste.
Haverá risco de lesão física do paciente ou produção de imagem inadequada para diagnóstico se o protocolo não for confirmado pelo usuário. O usuário é responsável por confirmar que o protocolo gerado pelos módulos P3T não apresente risco à segurança do paciente específico e que produza uma imagem de qualidade suficiente para diagnóstico, antes da injeção.

Esta seção descreve como:

- "Uso de predefinição para gerar protocolos"
- "Modificar parâmetros de entrada de P3T"

NOTA: Consulte o manual de operação do sistema de injeção específico para obter avisos e precauções adicionais e instruções completas sobre programação de protocolos.

6.1 Uso de predefinição para gerar protocolos

1. Na tela principal, selecione **Gerente de protocolo.**

Figura 6 - 1: Seleção do gerente de protocolo

2. Em *REGIÃO*, selecione a pasta na qual a predefinição será salva.

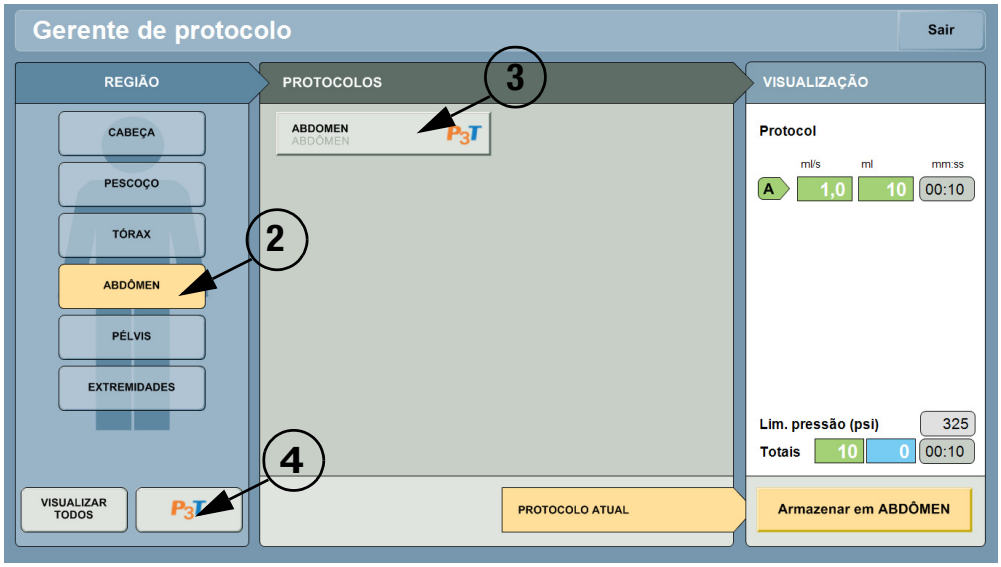


Figura 6 - 2: Gerente de protocolo

3. Em *Protocolos*, selecione a predefinição.

   NOTA: As predefinições P3T são identificadas pelo logotipo P3T.

4. Se preferir, selecione o botão P3T para obter uma lista alfabética de todas as predefinições P3T salvas.
5. Selecione **OK**.
6. Digite os valores dos parâmetros “**Deve digitar**”.
7. Confirme os valores dos parâmetros “**Deve revisar**”.

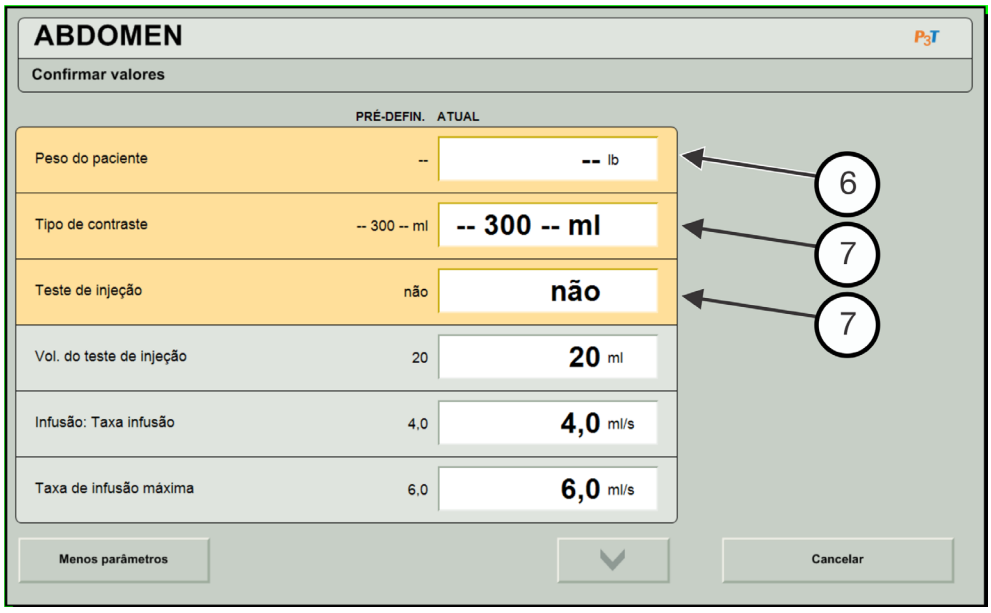


Figura 6 - 3: Editar parâmetros

NOTA: Para visualizar todos os parâmetros de predefinição, selecione **Mais parâmetros**.

NOTA: O usuário pode alterar a configuração padrão para exibir todos os parâmetros com a opção Configuração.

NOTA: Se o peso for o único parâmetro “Requer entrada”, assim que o valor for inserido, a **Tela de visualização** será exibida. No entanto, se houver mais de um parâmetro “Requer entrada”, assim que esses valores forem inseridos, o **botão Visualizar** será exibido.

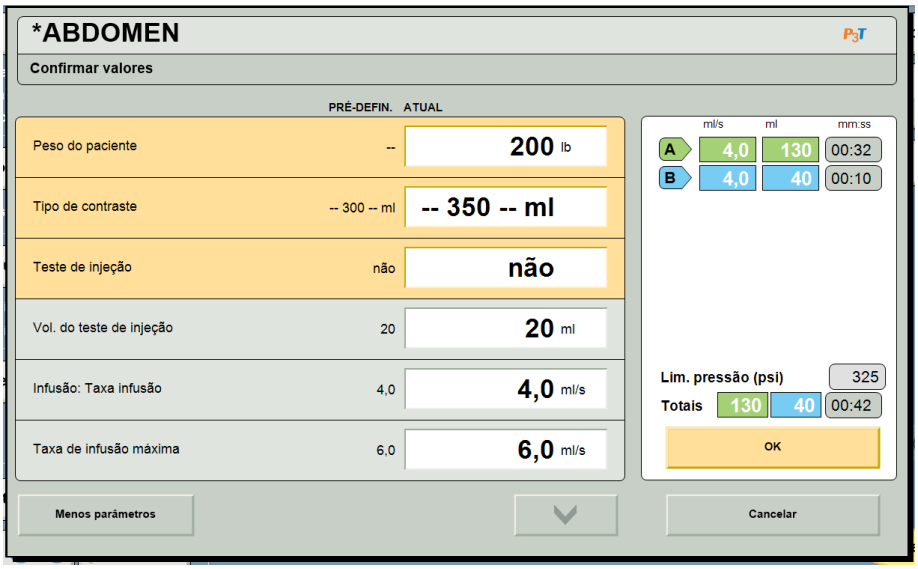


Figura 6 - 4: Confirmar parâmetros

NOTA: O botão Mais parâmetros/Menos parâmetros alterna entre as visualizações básica e avançada.

8. Se preferir, selecione **Cancelar** para sair do Gerente de protocolo sem criar um protocolo P3T.
9. Selecione **OK**. A tela inicial exibe o protocolo gerado com base nas entradas predefinidas e nas entradas fornecidas pelo usuário. O sistema está pronto para realizar uma injeção.

6.2 Modificar parâmetros de entrada de P3T

Os usuários podem modificar os parâmetros de entrada de P3T da tela inicial depois que estes forem recuperados.

1. Para modificar a predefinição:
   a. Selecione **Editar P3T**.
   b. Modifique os parâmetros desejados.
   c. Selecione **OK**. A tela inicial é exibida.
2. Para modificar a taxa de infusão ou volume:
   a. Selecione **Taxa de infusão** ou **Volume** e digite os valores.
   b. Selecione **Entrar**.

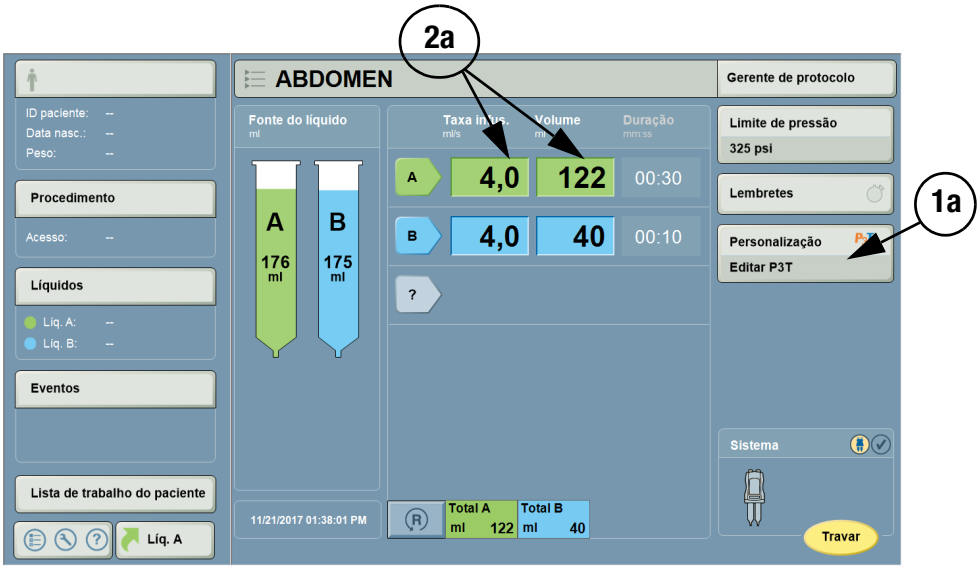


Figura 6 - 5: Editar parâmetros do P3T

7 Alterações comuns de configuração da P3T

- "Duração fixa"
- "Taxa de infusão fixa"
- "Método de dosagem"
- "Configurar faixas de peso"

7.1 Duração fixa

O método de administração determina se a injeção se baseia em uma taxa de infusão fixa ou uma duração de injeção especificada e fixa. Para escolher a duração:

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Criar nova predefinição** ou **Editar predefinição existente**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Abdomen**.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.
5. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro predefinido exibido para o método de administração.

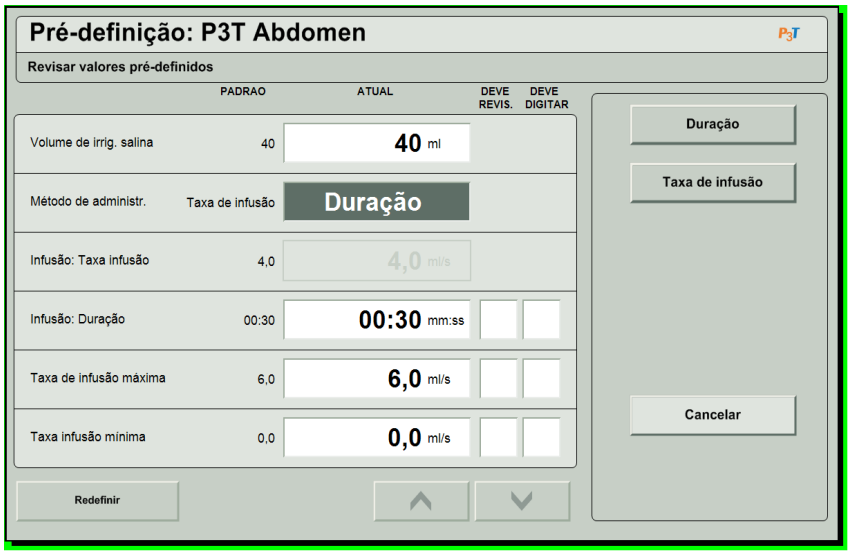


Figura 7 - 1: Seleção do método de administração Duração

6. Selecione o **Método de administração** na lista à direita, escolhendo **Duração**.
7. Se desejar, edite o parâmetro **Duração da infusão**.
8. Selecione **SALVAR** ou **Salvar como**. Se selecionar **Salvar como**:
   a. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
   b. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

7.2 Taxa de infusão fixa

Para escolher a taxa de infusão como o método de administração:

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Criar nova predefinição** ou **Editar predefinição existente**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Abdomen**.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.
5. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro predefinido exibido para o método de administração.

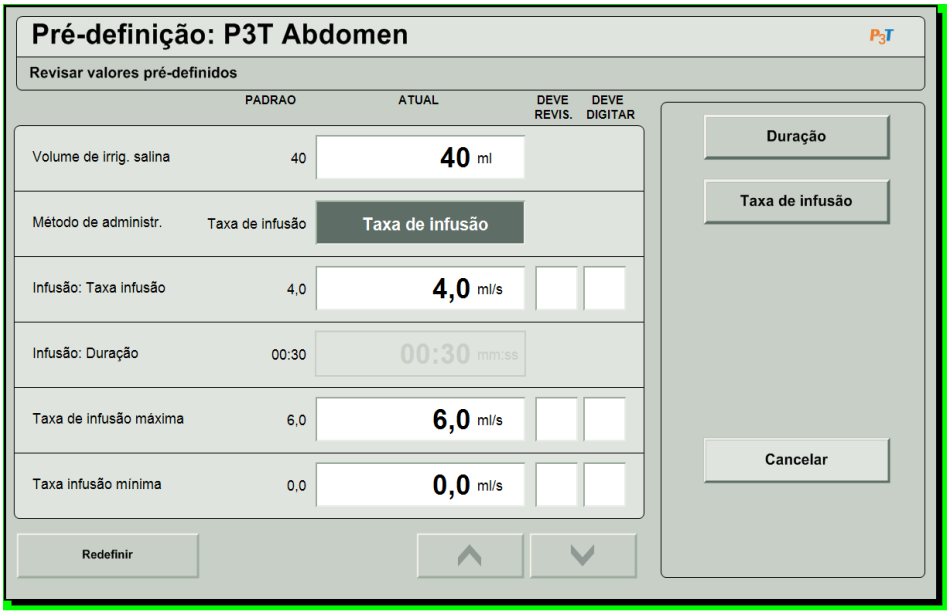


Figura 7 - 2: Seleção do método de administração Taxa de infusão

6. Selecione o **Método de administração** na lista à direita, escolhendo **Taxa de infusão**.
7. Se desejar, edite o parâmetro **Taxa de infusão**.
8. Selecione **SALVAR** ou **Salvar como**. Se selecionar **Salvar como**:
   a. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
   b. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

7.3 Método de dosagem

O método de dosagem determina como o volume de contraste diagnóstico é calculado. O peso corresponde à multiplicação do peso do paciente por um fator de peso (por exemplo, 0,5 gL/kg), volume à multiplicação do peso do paciente por um fator de volume, 1,0 mL/kg) e carga de iodo ao uso de uma quantidade fixa de iodo (por exemplo 50 gL) independentemente do peso do paciente.

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T**.
2. Selecione **Criar nova predefinição** ou **Editar predefinição existente**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Abdomen**.
4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.
5. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro predefinido exibido para o método de dosagem.
6. Selecione um método de dosagem na lista à direita, escolhendo **Peso**, **Volume** ou **Carga de iodo**.

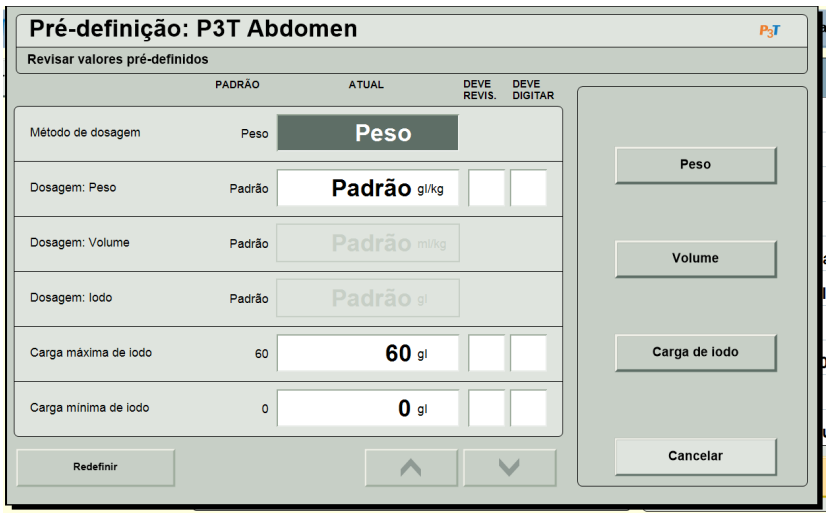


Figura 7 - 3: Tela Método de dosagem

NOTA: A dosagem por peso estará disponível para edição se Método de dosagem estiver definido como Peso. Se definido como Volume ou Carga de iodo, ela estará desativada e indisponível.

7. Dependendo da seleção acima, selecione o parâmetro predefinido exibido para **Dosagem: Peso**, **Dosagem: Volume** ou **Dosagem: Iodo** e digite o valor desejado

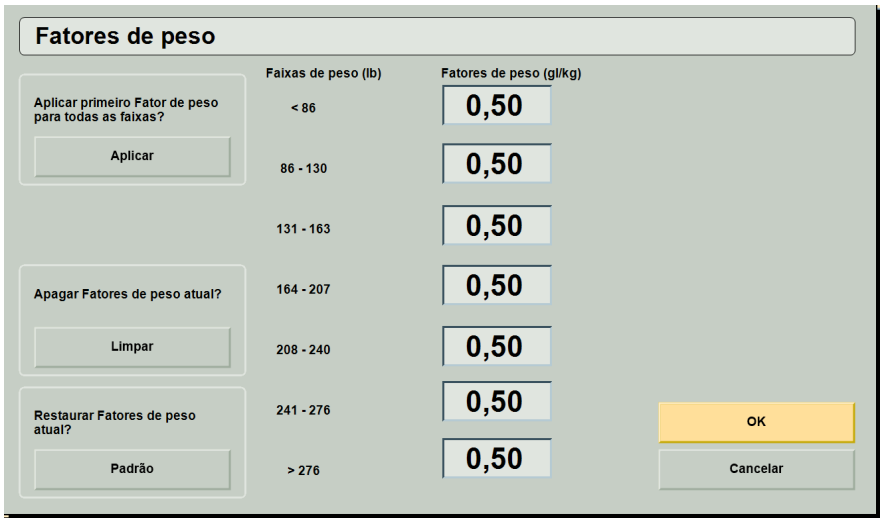


Figura 7 - 4: Tela Fatores de peso

NOTA: A alteração de valores padrão de qualquer método de dosagem mudará o botão "Padrão" para "Personalizado".

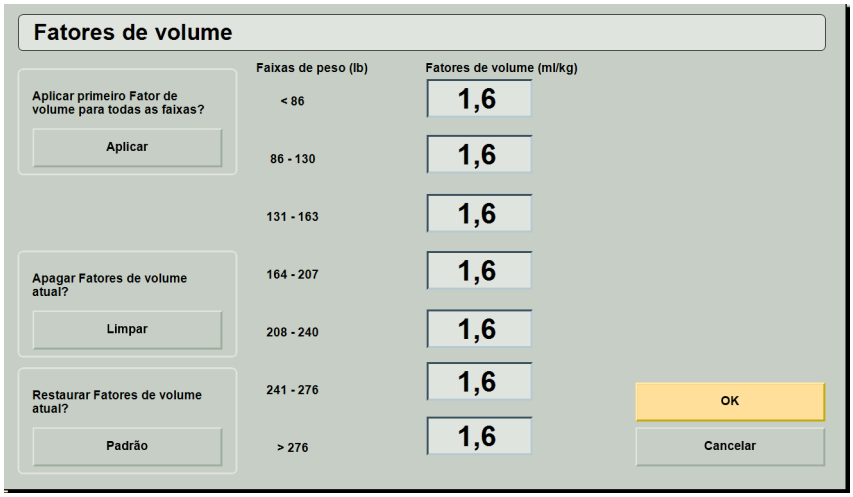


Figura 7 - 5: Tela Fatores de volume

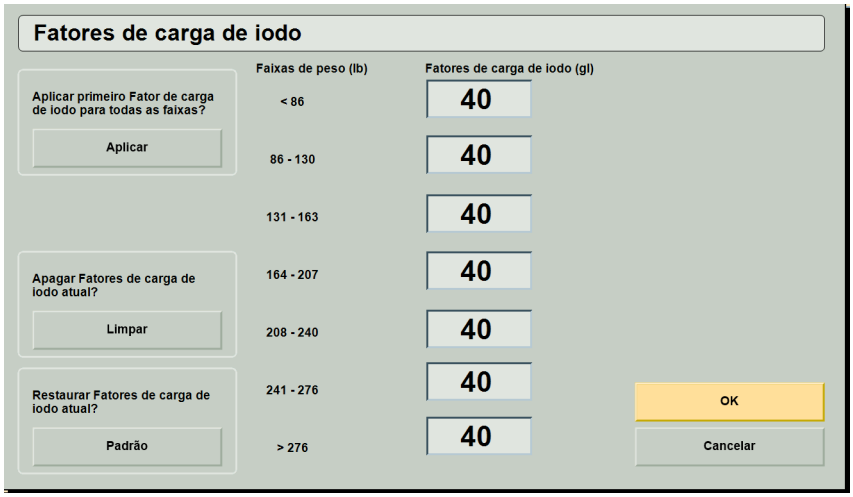


Figura 7 - 6: Tela Fatores de carga de iodo

8. Se desejar, em *DEVE REVISAR* e/ou *DEVE DIGITAR*, desmarque a(s) caixa(s) para remover o requisito de confirmação.
9. Em *Selecione área para salvar*, selecione a pasta na qual a predefinição será armazenada.
10. Selecione **SALVAR**. Se selecionar **Salvar como**:
    a. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
    b. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

7.4 Configurar faixas de peso

As faixas de peso são definidas de acordo com os limites máximo, com os limites mínimos determinados pelo limite máximo da faixa anterior.

1. No menu inicial, selecione **Configuração** > **Configuração de predefinições de P3T** (vide Figura 5 - 1: Configuração de predefinições P3T**)**.
2. Selecione **Criar uma nova predefinição**.
3. Em Predefinições, selecione **P3T Abdomen**.

4. Selecione **OK**. A tela de entrada de predefinições é exibida.

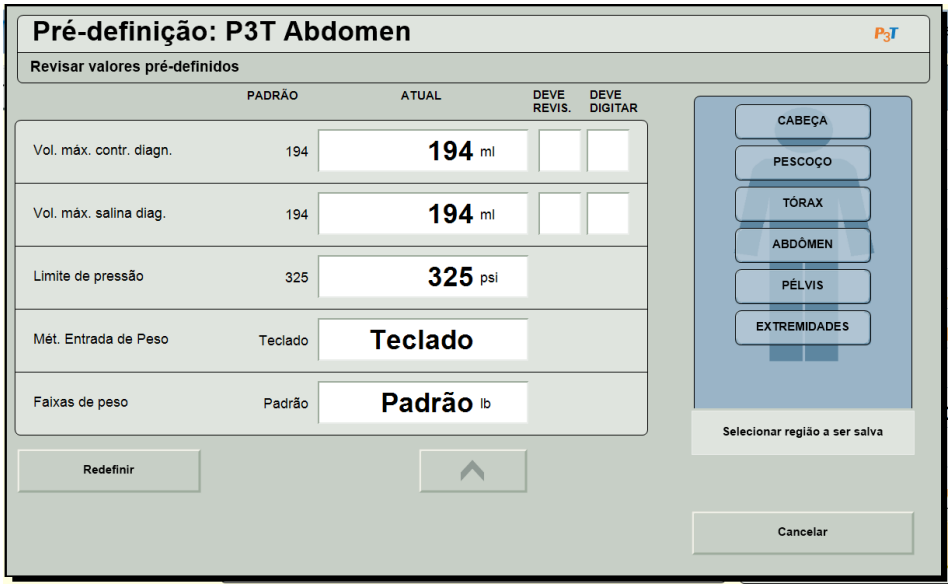


Figura 7 - 7: Tela Entrada de predefinição

5. Em *ATUAL*, selecione o parâmetro padrão exibido para faixas de peso.

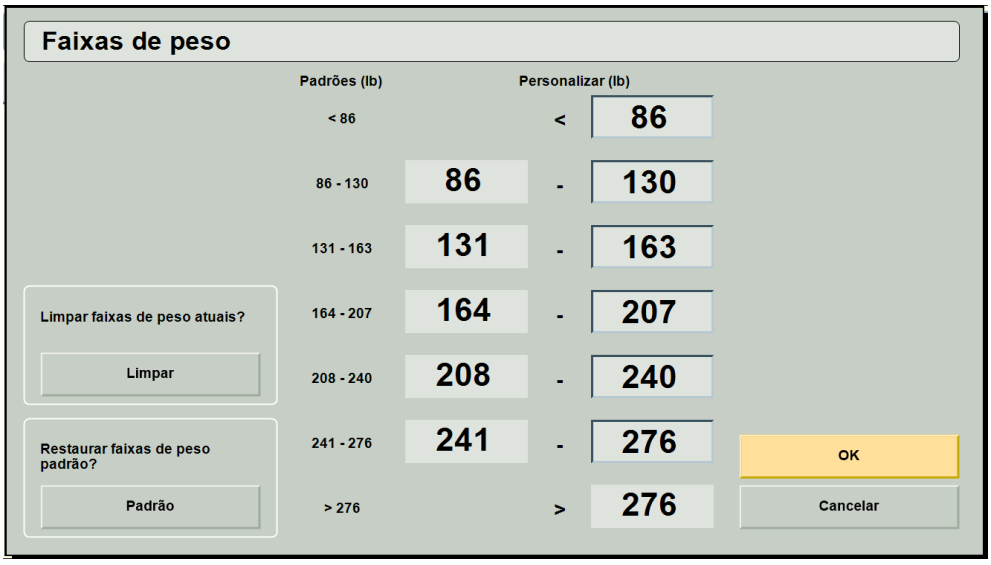


Figura 7 - 8: Aceitar ou modificar faixas de peso

6. É possível modificar as faixas de peso. Modifique uma faixa ou aceite uma faixa padrão. Também é possível restaurar os padrões de faixa de peso selecionando **Padrão**.
7. Pressione OK.
8. Em Selecione área para salvar, selecione a pasta na qual a predefinição será armazenada.
9. Selecione **SALVAR**.
10. Digite o nome da predefinição e selecione **Entrar**.
11. Selecione **Sim** para confirmar o nome da predefinição e da pasta de armazenamento.

8 Apêndice A

8.1 Métodos de dosagem

O P3T Abdomen oferece flexibilidade, possibilitando escolher entre três métodos de dosagem: fator de peso, fator de volume e carga de iodo. Os métodos de dosagem diferem principalmente quanto às variáveis usadas para calcular o volume de contraste individualizado: peso do paciente e concentração. O método de fator de peso usa o peso do paciente e a concentração para determinar uma dose de contraste individualizada. O método de fator de volume usa apenas o peso do paciente, e o método de carga de iodo leva em conta apenas a concentração para determinar a dose de contraste individualizada.

Tabela 8 - 1: Três métodos de dosagem: fator de peso, fator de volume e carga de iodo

Método de dosagem	**Parâmetro**	**Variáveis correspondentes**		**Fórmula**
		Peso do paciente	Concentração	
Fator de peso	gL/kg	Sim	Sim	Volume = Peso*Fator de peso/Concentração
Fator de volume	mL/kg	Sim	Não	Volume = Peso*Fator de volume
Carga de iodo	gL	Não	Sim	Volume = Carga de iodo/Concentração

Por exemplo: se uma concentração de contraste de 300 mg/mL for usada, o fator de volume de 1,5 mL/kg especificará um fator de peso equivalente a 0,45 gL/kg.

A tabela a seguir apresenta os valores de fator de peso equivalentes (gL/kg) correspondentes a cada fator de volume –par de concentrações de contraste. Os itens em cinza são fatores de peso acima ou abaixo dos valores mínimo e máximo encontrados na literatura clínica, portanto, não são normalmente usados para um protocolo de tomografia do abdômen. Ao usar esses resultados, é possível resumir os pares de concentração de contraste e fatores de volume mais usados.

Tabela 8 - 2: Fatores de peso correspondentes a pares de fator de volume-concentração

Fator de volume Concentração	1,0 mL/kg	1,3 mL/kg	1,6 mL/kg	2,0 mL/kg	2,5 mL/kg
300 mg/mL	0,30	0,39	0,48	0,60	0,75
320 mg/mL	0,32	0,42	0,51	0,64	0,80
350 mg/mL	0,35	0,46	0,56	0,70	0,88
370 mg/mL	0,37	0,38	0,59	0,74	0,93
400 mg/mL	0,40	0,52	0,64	0,80	1,00

Tabela 8 - 3: Fatores de peso correspondentes a pares de fator de volume-concentração

Fator de volume Concentração	1,0 mL/kg	1,3 mL/kg	1,6 mL/kg	2,0 mL/kg	2,5 mL/kg
300 mg/mL		X	X	X	X
320 mg/mL		X	X	X	
350 mg/mL	X	X	X	X	
370 mg/mL	X	X	X	X	
400 mg/mL	X	X	X		

O gráfico a seguir mostra a variação de iodo fornecida com o fator de peso para diversos pesos de pacientes. A dose de iodo aumenta de maneira linear com os fatores de peso alto e pacientes pesados.

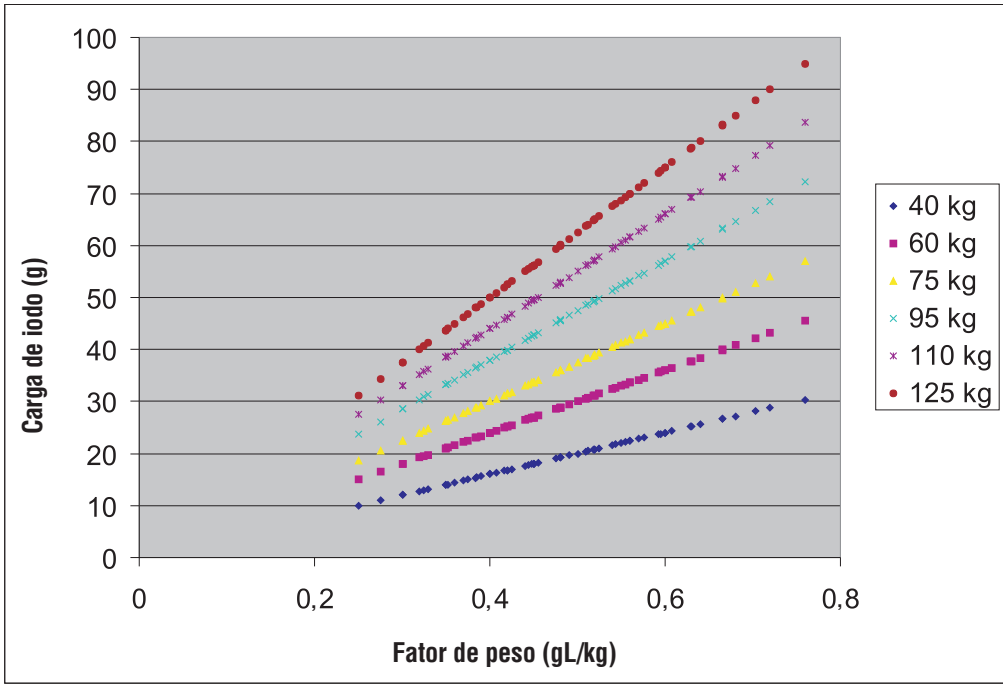


Figura 8 - 1: Relação entre a carga de iodo e o fator de peso

NOTA: Se diferentes concentrações de contraste forem usadas regularmente nos estudos abdominais, o método de fator de peso é recomendável, pois leva em conta a variação do teor de iodo em todos os meios de contraste, assim como o peso do paciente.

NOTA: O método de fator de volume será recomendável em relação ao método de fator de peso se o médico preferir usar fatores mais altos de dosagem (o valor máximo de fator de peso a ser definido é 0,6 gL/kg, mas é possível gerar fatores de peso de até 0,875 gL/kg ao usar o fator de volume com concentração de contraste de 370 mg/mL).

NOTA: O total de iodo administrado usando um protocolo com qualquer um dos três métodos sempre será limitado ao valor definido na opção de configuração de carga máxima de iodo. Este campo fornece ao médico a flexibilidade de definir um limite máximo de volume de contraste para garantir a segurança do paciente.

8.2 Resumo da literatura clínica

O P3T Abdomen foi projetado para fornecer ao médico flexibilidade nas opções de dosagem de contraste para imageamento da região abdominal. Essas opções foram elaboradas para representar a variedade das práticas de atendimento clínico atuais e as descritas na literatura pertinente. A descrição a seguir apresenta uma sinopse da literatura clínica relevante utilizada para elaborar as diversas opções de configuração e suas faixas de valores.

8.2.1 Dosagem individualizada

As referências da literatura apoiam o uso da seguintes faixas na configuração dos valores de fatores de dosagem:

Fator de peso: 0,4 gL/kg a 0,6 gL/kg em incrementos de 0,01 gL/kg

Fator de volume: 1,0 mL/kg a 2,5 mL/s em incrementos de 0,1 mL/kg

Carga de iodo: 18 g a 60 g em incrementos de 1 g

Arana et al analisaram a influência da dose de contraste ajustada com base no peso em comparação à dose de contraste fixa na atenuação e custo de TC abdominal, e determinaram que a atenuação aórtica é significativamente superior quando o contraste é ajustado ao peso do paciente. Concluíram que, quando a dose é ajustada ao peso do paciente, o uso de material de contraste com concentração de 1,75 mL/kg de 320 mg/mL (ou 0,56 gL/kg) com solução salina na tomografia computadorizada com detector único (SDCT) da região abdominal, permite reduzir a dose do material de contraste.

Posteriormente, Yanaga et al compararam o efeito de um protocolo com uma dose fixa de injeção de material de contraste e de uma dose ajustada ao peso corporal do paciente com otimização da imagem pancreática. Concluíram que os protocolos de injeção com doses ajustadas ao peso do paciente (2,0 mL/kg, 300 mg/mL de concentração ou 0,6 gL/kg) e duração de injeção fixa podem ajudar a reduzir as variações nas imagens pancreáticas otimizadas.

Heiken et al determinaram uma relação associando dosagem de contraste ajustada ao paciente e otimização de imagem hepática. Eles descobriram que as doses de iodo necessárias para os níveis de otimização desejados de parênquima hepático de 40, 50, 60 e 70 HU são 0,417, 0,521, 0,625 e 0,729 gL/kg. Recomendaram também não usar o material de contraste com concentração de 240 mg/mL para tomografia computadorizada com dinâmica otimizada do fígado, exceto em pacientes menores.

Yamashita et al estudaram a dose ótima de meio de contraste intravenoso para TC abdominal baseado no peso do paciente. Quando a dose foi ajustada ao peso do paciente, determinaram que 2,0 a 2,5 mL/kg de 300 mg/mL de contraste (0,6 a 0,75 gL/kg) produzia melhores resultados do que uma dose de 1,5 mL/kg ou uma dose fixa, tanto na otimização de imagens parenquimais hepáticas quando nas arteriais. A otimização de imagens arteriais não diferiu entre os grupos de 2,0 mL/kg, 2,5 mL/kg ou de dose fixa quando o contraste foi administrado a uma taxa de 3 mL/s.

Megibow et al estudaram a dose mínima ótima de meio de contraste para TC helicoidal que preservasse a qualidade da imagem e ao mesmo tempo reduzisse o custo. Em um ensaio prospectivo, avaliaram o grau de aceitação de varreduras com diversas categorias de doses: 1,25, 1,5, 1,75 e 2,0 mL/kg com 300 mg/mL de contraste. Concluíram que a dose baseada no peso, em 1,5 mL/kg de meio de contraste de baixa osmolalidade (0,45 gL/kg) pode produzir varreduras aceitáveis na maioria dos pacientes.

Brink et al. avaliaram o potencial de redução da dose do meio de contraste em imagens hepáticas por meio de um estudo prospectivo com otimização máxima da imagem hepática e índice de otimização do contraste para cargas de iodo que variavam de 18 g a 44 g. Observaram que, em pacientes de mais peso, uma dose de 38 g de iodo produziu um nível de otimização adequado, enquanto doses mínimas de 26 g podem ser suficientes para pacientes de menor peso.

Ichikawa et al estudaram os fatores técnicos empregados em um protocolo de injeção para MDCT otimizado de contraste multifásico do fígado. Determinaram que o uso de uma injeção com duração fixa (30 segundos) e um protocolo de contraste ajustado ao peso corporal (2 mL/kg com 300 mg/mL de contraste ou 0,6 gL/kg) produz similaridade de curvas de densidade temporal de cada órgão quanto à forma e o padrão em pacientes com pesos diferentes. Com a injeção de duração fixa, o pico de otimização da aorta, veia portal e fígado sempre aparecem aproximadamente 10, 20 e 30 segundos após a injeção ser concluída.

8.2.2 Método de administração (duração da injeção ou taxa de infusão)

Awai et al estudaram o efeito da taxa de infusão e da duração da injeção do meio de contraste para protocolos de injeção à base de peso, e concluíram que o tempo de pico aórtico e pico de otimização estão estreitamente relacionados à duração da injeção.

Bae et al pesquisaram o efeito da taxa de infusão do meio de contraste na otimização de imagens aórticas e hepáticas por meio de análise farmacocinética. Concluíram que, embora o uso de taxas de infusão de mais de 2 mL/s não aumentasse substancialmente a otimização da imagem hepática, as taxas de infusão mais altas ajudaram a aumentar a magnitude da otimização arterial e a separação temporal entre a fase arterial e venosa da otimização.

8.2.3 Irrigação com solução salina

As vantagens de incluir a irrigação salina após a fase de injeção de contraste diagnóstico em estudos da região abdominal foram mencionadas em várias referências da literatura médica.

Schoellnast et al relataram que a irrigação com solução salina melhorou, com significância estatística, a otimização de imagens do fígado, pâncreas, veia portal e aorta abdominal para tomografia computadorizada abdominal otimizada por contraste.

Dorio et al compararam a visibilidade de tumor hepático na tomografia computadorizada após injeção de 150 mL de contraste e de 100 mL de contraste seguida de 50 mL de solução salina. Também determinaram que os dois protocolos de injeção não apresentaram resultados significativamente diferentes na atenuação parenquimal do fígado ou na visibilidade da lesão. Também concluíram que o uso rotineiro da irrigação salina apresenta o potencial de economia de custo e diminui o risco de nefropatia pelo contraste.

Murakami et al estudaram imagens da artéria hepática obtidas por TC e concluíram que o pico de otimização e a duração do platô de otimização são maiores quando a irrigação salina é incluída no protocolo de infusão.

8.3 Referências

1. Arana E, et al. Cost reduction in abdominal CT by weight-adjusted dose, Eur J Radiol (2008), doi:10.1016/j.ejrad.2008.01.048
2. Awai et al. Effect of Contrast Material Injection Duration and Rate on Aortic Peak Time and Peak Enhancement at Dynamic CT Involving Injection Protocol with Dose Tailored to Patient Weight. Radiology 2004; 230:142-150.
3. Bae K et al. Aortic and Hepatic Peak Enhancement at CT: Effect of Contrast Medium Injection Rate – Pharmokinetic Analysis and Experimental Porcine Model. Radiology 1998; 206:455-464.
4. Brink J et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material. Radiology 1995; 197:83-88.
5. Dorio et al. Using a Saline Chaser to Decrease Contrast Media in Abdominal CT. AJR 2003; 180:929–934.
6. Heiken, J et al. Dynamic Incremental CT: Effect of Volume and Concentration of Contrast Material and Patient Weight on Hepatic Enhancement. Radiology 1995; 195:353-357.

7. Ichikawa et al. Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of the liver: Contrast enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight tailored dose of contrast material. EJR 2006; 58:165–176.

8. Megibow et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium needed for Routine Helical Abdominal CT. AJR 2001; 176:583-589.

9. Murakami, T et al. Determining the Optimal Timing for Early Arterial Phase Hepatic CT Imaging by Measuring Abdominal Aortic Enhancement in Variable Contrast Injection Protocols. JCAT 2006; 30:206–211.

10. Schoellnast H et al. Improvement of parenchymal and vascular enhancement using saline flush and power injection for multiple-detector-row abdominal CT. EJR 2004; 14:659-664.

11. Yamashita, Y et al. Abdominal Helical CT: Evaluation of Optimal Doses of Intravenous Contrast Material – A Prospective Randomized Study. Radiology 2000; 216:718–723.

12. Yanaga, Y et al. Patient Body Weight-tailored Contrast Material Injection Protocol versus Fixed Dose Protocol at Dynamic CT. Radiology 2007; 245:475-487.

Importado por: Bayer S.A.
Rua Domingos Jorge, 1100
CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Registro ANVISA nº: 80384380052
Resp. Téc.: Erika F. Maellaro R.
CRF-SP: 47.983
SAC 0800 702 12 41
sac@bayer.com

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

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

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

© 2012-2014, 2017, 2018, 2019 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído sem o consentimento anterior expresso da Bayer.

60723352 Rev. C March 15, 2019
Translated from 60723239 Rev. E

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