



MANUAL DO USUÁRIO

SINOANGIO-1200 INJETOR DE ALTA PRESSÃO

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA LÍDIO OLTRAMARI, 1670, LT 12 QD 1561, GALPÃO 01 E 02, CEP 85.503-381
FRARON, PATO BRANCO, PR / TELEFONE: (46) 3224-7700
E-MAIL: contato@1000medic.com.br / SITE: www.1000medic.com.br
CNPJ: 05.993.698/0004-50

Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um produto desenvolvido através dos mais recentes conceitos de alta tecnologia disponíveis no mercado. Este equipamento foi projetado seguindo rigorosos padrões de qualidade para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança ao usuário.

Produto: Injetor de Alta Pressão

Nome comercial: INJETOR DE ALTA PRESSÃO

Modelo comercial: SINOANGIO-1200


Marca

1000MEDIC

Fabricante

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA
RUA LÍDIO OLTRAMARI, 1670, LT 12 QD 1561 GALPÃO 01 E 02, CEP 85.503-381
FRARON, PATO BRANCO, PR / TELEFONE: (46) 3224-7700
E-MAIL: contato@1000medic.com.br / SITE: www.1000medic.com.br
CNPJ: 05.993.698/0004-50

REGISTRO ANVISA N°: 82304250005

	<p style="text-align: center;"><u>ATENÇÃO</u></p> <p>Leia atentamente todas as informações contidas nestas Instruções de Uso antes de começar a utilizar o equipamento.</p> <p>Em caso de queda, o produto deve, prioritariamente, ser avaliado pelo Serviço de Assistência Técnica 1000Medic ou sua Assistência Técnica homologada.</p>
---	---

Este manual tem um número de revisão. Este número da revisão muda de acordo com as atualizações e alterações de software ou das especificações técnicas. O conteúdo deste manual está sujeito as alterações sem aviso prévio.

Revisão Nº 2.0. (Manual)

Versão Software V2.0

**Direitos autorais © 2025 1000Medic Imp. Dist. Exp. De Medicamentos LTDA.
Todos os direitos reservados.**

Declaração

O fabricante tem os direitos autorais deste manual, e tem o direito de lidar com este manual como arquivo confidencial. Este manual é utilizado apenas para operação, manutenção e serviço de produto, terceiros não podem publicar o manual.

Este manual contém informações exclusivas protegidas pela lei de direitos autorais. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida, de qualquer forma, transmitida ou armazenada em sistema de recuperação, através de qualquer meio, seja ele eletrônico, mecânico, de gravação ou outro, ou traduzida para outro idioma sem a devida autorização por escrito do fabricante.

Responsabilidade do Fabricante

Somente sobre as seguintes circunstâncias o fabricante se responsabilizará pela segurança, confiabilidade e desempenho deste equipamento:

- Toda instalação, expansão, reajustes, renovação ou reparo conduzidos pela assistência técnica devidamente certificada pelo fabricante.
- As condições de armazenamento, operação e instalação elétrica estiverem em conformidade com as especificações do produto.
- O injetor de alta pressão deve ser utilizado de acordo com os procedimentos operacionais descritos neste manual.

O manual

Este manual contém as instruções necessárias para operar o produto com segurança e de acordo com sua função e uso pretendido. A leitura deste manual é um pré-requisito para o bom desempenho do produto, operação correta e garantir a segurança do paciente e do operador.

Este manual é baseado no modelo SinoAngio-1200. Se você tiver alguma dúvida, por favor, contate-nos.

Este manual é parte integrante do produto. Ele deve ser sempre mantido próximo ao equipamento, e então pode ser consultado a qualquer momento quando necessário.

O manual é direcionado para os profissionais da saúde, o qual tenha conhecimento de procedimentos médicos, práticos e terminologia, conforme é necessário para aplicação.

Todas as ilustrações deste manual servem apenas como exemplos. Eles podem não refletir necessariamente a configuração ou os dados exibidos em seu produto.

Sumário



Capítulo 1	INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA.....	8
1.1	Atenção/Aviso	8
1.2	Composição do Produto.....	8
1.3	Visão geral de segurança	8
1.4	Segurança elétrica/mecânica	10
1.5	Simbologia	14
1.6	Declaração EMC	15
Capítulo 2	INTRODUÇÃO DO PRODUTO.....	22
2.1	Geral	22
2.2	Aplicação	22
2.3	Uso pretendido	22
2.4	Usuários pretendidos	22
2.5	Contraindicações	23
2.6	Indicações do produto	23
2.7	Descrição das Funções	24
2.8	Composição Estrutural.....	25
2.9	Manutenibilidade	25
2.10	Desempenho básico	26
2.11	Outros parâmetros de desempenho	26
2.12	Requisitos Ambientais de Transporte e Armazenamento	26
2.13	Expectativa de vida útil.....	27
2.14	Gestão de resíduos	27
Capítulo 3	INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	28
3.1	Requisitos do local	28
3.2	Desembalando.....	28
3.3	Instalação do Equipamento.....	29
Capítulo 4	OPERAÇÕES BÁSICAS	30
4.1	Ligue o dispositivo.....	30
4.2	Interface de boas-vindas	30
4.3	Preparação para Injeção	34
4.4	Modos de Preparo	38
4.5	Execução de Injeção	41

4.6	Conclusão da Injeção	47
4.7	Reabasteça a seringa durante a execução	47
4.8	Desmontagem.....	48
4.9	Protocolos.....	49
Capítulo 5 CONFIGURAÇÕES OPCIONAIS		52
5.1	Parâmetros.....	52
5.2	Manutenção do sistema.....	53
5.3	Idioma do sistema	53
5.4	Ajuda	54
5.5	Histórico.....	58
Capítulo 6 ACESSÓRIOS		60
ANEXO A GUIA RÁPIDO DE OPERAÇÃO.....		61
ANEXO B MANUTENÇÃO PERIÓDICA		63
ANEXO C SISTEMA DE ALARMES		68
ANEXO D SOLUÇÃO DE PROBLEMAS		69
ANEXO E INSTRUÇÕES SOBRE ASPECTOS AMBIENTAIS		72
ANEXO F GARANTIA		75

CAPÍTULO 1 INFORMAÇÃO SOBRE SEGURANÇA

1.1 Atenção/Aviso

Este manual contém mensagens enfatizando informações relativas e riscos potenciais do paciente e do equipamento.

	Cuidado: É usado para chamar a atenção para situações que podem causar danos ao produto ou ao meio ambiente e causar perdas materiais.
	Aviso: Para alertá-lo sobre situações que podem causar ferimentos graves ou morte.
Observação: Usado para destacar informações de orientação importantes que afetam como este manual e este produto são usados. Usado para fornecer informações adicionais, como explicações detalhadas, prompts ou lembretes.	

1.2 Composição do Produto

SinoAngio-1200

O injetor é composto por braço suporte com cabeça injetora, console local, rodízios, manopla de guia e o corpo com haste vertical (acompanha como acessórios padrões, interruptores manual e de pé, invólucro de seringa, cabo AC e cabo de comunicação do console). A parte do eixo de injeção é monocilíndrica e está equipada com um motor de pressão.

Observação: *As pessoas que operam, e fazem a manutenção do injetor de alta pressão, devem ser adequadamente treinadas e familiarizadas com todos os aspectos da operação e manutenção. Por motivos de segurança, leia a seção de informações de segurança antes de usar este produto e observe todos os cuidados, advertências e avisos neste manual.*

1.3 Visão geral de segurança

- Classificação: Equipamento Classe I, peça de aplicação tipo CF, IPX1, operação contínua com carga intermitente, equipamento que não pode ser




utilizado na presença de gás anestésico inflamável misturado ao ar ou na presença de gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nitroso.

- O operador não deve abrir o gabinete do equipamento em nenhuma circunstância.
- Não falhe ou cause curto-circuito nos recursos de segurança do dispositivo.
- O equipamento é móvel e os rodízios do equipamento devem estar travados no estado de trabalho.
- Não repare o dispositivo sozinho quando o dispositivo não funcionar corretamente. Você deve entrar em contato com a 1000Medic ou Assistência autorizada para reparar o dispositivo imediatamente.
- As peças sobressalentes necessárias não estão contidas no dispositivo, por favor, não abra o gabinete do dispositivo.
- Observe todos os avisos e cuidados, sejam eles explícitos ou evidentes.
- Siga todas as etiquetas de segurança no dispositivo.
- O interruptor de energia principal desconecta o produto da rede elétrica. Além disso, a tecla vermelha à direita do equipamento é a chave de emergência para cortar rapidamente a alimentação elétrica em caso de emergência. Por favor, NÃO use este interruptor de emergência como o interruptor principal.
- Os consoles remoto e local podem controlar o injetor (se um console remoto estiver equipado), mas apenas um console deve ser operado por vez para evitar comandos conflitantes que podem prejudicar a máquina e o paciente. Na fase preparatória, apenas o console local pode responder às operações do usuário, enquanto o console remoto é bloqueado nesta fase. Uma janela de prompt será exibida quando os usuários clicarem na tela sensível ao toque do console remoto durante esta fase para evitar acidentes.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida
- Tempo de intervalo mínimo: 60 s
- Tempo máximo de carregamento: 2000 s
- Modo de operação do equipamento: carregamento intermitente e operação contínua.




1.4 Segurança elétrica/mecânica





Somente pessoal qualificado, treinado e autorizado pela 1000Medic pode abrir o gabinete do dispositivo para substituir as partes elétricas e mecânicas, caso contrário, podem ocorrer problemas de segurança do equipamento. Os avisos estão listados abaixo.

1.4.1 Segurança Mecânica


	Aviso: O dispositivo é um dispositivo móvel, os rodízios devem ser travados antes da operação ou uso do produto.
	Aviso: O aparelho não deve funcionar com o gabinete aberto.
	Cuidado: A porta de conexão entre o dispositivo e a seringa é especialmente projetado. Para garantir a compatibilidade e bom funcionamento, não utilize acessórios ou opcionais que não são recomendados pelo fabricante.





1.4.2 Segurança Elétrica

	Aviso: Perigo de choque! Para proteger o paciente e a equipe médica, certifique-se de que o equipamento esteja bem aterrado e que o aterramento de proteção da tomada de alimentação esteja em boas condições. Não conecte o cabo de alimentação de três pinos em tomadas de rede sem aterramento.
	Aviso: Deve ser assegurado que o fio terra do equipamento esteja correto e firmemente conectado com a parte de aterramento da sala. O fio terra do equipamento não deve ser removido ou desconectado por qualquer motivo quando o sistema estiver em operação.
	Aviso: Perigo de choque! Não abra o gabinete do dispositivo durante a operação ou quando a fonte de alimentação estiver conectada. Somente profissionais técnicos ou engenheiros de serviço autorizados podem abrir o gabinete.




	<p>Cuidado:</p> <p>Antes do uso, o usuário deve verificar se o equipamento e os cabos estão livres de danos que possam afetar a segurança ou o desempenho do equipamento. O ciclo de teste recomendado é uma vez por semana ou menos. Se forem encontrados danos evidentes, substitua as peças danificadas antes de usar.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>O equipamento deve realizar testes de segurança periódicos para garantir a segurança do equipamento, incluindo teste de corrente de fuga e teste de desempenho de aterramento. O ciclo de teste recomendado é uma vez por ano ou de acordo com os procedimentos de inspeção regulamentares locais.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Desligue o sistema antes de limpar. A limpeza inclui passar pano macio umedecido, e posteriormente seco, na superfície do equipamento e usar uma escova para limpar os conectores e as bordas do painel. Pano macio ou escova devem ser umedecidos com detergente neutro/desinfetante neutro ou álcool 70%. Não permita que detergente ou desinfetante se infiltre no equipamento. Preste atenção especial ao conector, tela sensível ao toque e borda do painel.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>O fusível nos porta-fusíveis em ambos os lados do corpo tem uma especificação de T8AL,250V. Além disso, há um fusível no módulo da alimentação interna e os dois fusíveis em linha na linha de terminais do enrolamento secundário do transformador com a especificação de T4AL, 250V. Em caso de necessidade de substituição, certifique-se de que os materiais da especificação correspondente sejam usados para evitar acidentes como queda de raio ou incêndio.</p>
<p>Observação:</p> <p>Em caso de emergência durante a operação do equipamento, o fornecimento de energia pode ser cortado rapidamente e a operação pode ser encerrada.</p>	











1.4.3 Segurança Ambiental

	<p>Aviso:</p> <p>Não trabalhe em ambiente atmosférico ricos em oxigênio, óxidos de nitrogênio e anestésicos combustíveis, caso contrário pode ocorrer explosão.</p>
---	--

	<p>Certifique-se de que o ambiente de trabalho do dispositivo atende aos requisitos; caso contrário, o dispositivo não funcionará corretamente.</p> <p>Os requisitos sobre o ambiente de trabalho são os seguintes:</p> <p>Temperatura de trabalho: +5~+40°C, umidade relativa: 20% a 80%.</p> <p>Pressão atmosférica: 860hPa a 1060hPa.</p> <p>Tensão principal: a.c.230V ± 10%,</p> <p>Frequência de alimentação: 50/60 Hz</p> <p>Protetor fusível externo: T8AL, 250V</p> <p>Potência nominal: SinoAngio-1200:750VA</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Para evitar o risco de explosão, evite usar o dispositivo em ambiente com gás anestésico inflamável misturado com oxigênio ou óxido nítrico.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Mantenha o ambiente limpo e evite chacoalhar. Mantenha longe de drogas corrosivas, poeira, altas temperaturas e ambientes úmidos.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Interferência eletromagnética! Certifique-se de que o ambiente de instalação do instrumento esteja livre de forte interferência eletromagnética, como transmissor sem fio ou telefone celular.</p>











1.4.4 Operação Segura

	<p>Aviso:</p> <p>A exaustão de ar deve ser concluída e verificada antes da injeção do medicamento, caso contrário, resultará em embolia gasosa nos pacientes.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>O console de controle local e remoto podem controlar a seringa. No entanto, apenas um console de controle pode ser operado ao mesmo tempo para evitar danos à máquina e ao paciente causados por diferentes instruções de operação dos dois consoles de controle.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Devem ser utilizadas seringas e outros acessórios compatíveis com este equipamento com registro na ANVISA.</p> <p>As especificações de acessórios recomendadas são fornecidas com o produto. Use acessórios com as mesmas especificações ou totalmente compatíveis com o dispositivo.</p>

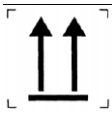






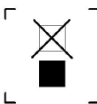
	<p>Aviso:</p> <p>A seringa é descartável e deve ser usada imediatamente após a abertura da embalagem. Não reutilize a seringa para evitar infecção cruzada.</p> <p>Por favor, use-o imediatamente após desembalar.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Um tubo de aspiração especial (tubo em forma de J) na embalagem da seringa estéril deve ser usado para enchimento e o tubo de conexão não deve ser usado para evitar a ocorrência de infecção cruzada.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>No processo de injeção, se ocorrer uma condição inesperada, como reação adversa do paciente ou deslizamento da agulha, pressione 'Pausa' ou 'Parar' para interromper a injeção ou pressione o botão vermelho de parada de emergência na lateral do corpo para cortar a alimentação.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Ambas as extremidades do tubo de conexão devem estar alinhadas com a ponta da seringa e a ponta da agulha de punção quando são aparafusadas. Aplique a força adequada para aparafusá-los juntos para garantir uma conexão firme e confiável, pois força excessiva pode resultar na ruptura do orifício do tubo.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Durante a injeção, a cabeça do injetor deve ficar inclinada para baixo para evitar embolia gasosa.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Para remover a seringa após a injeção, você deve primeiro remover a mangueira de acoplamento da seringa antes de pressionar o botão  ou  para evitar acidentes.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Tenha cuidado para não prender os dedos ou as palmas das mãos ao girar a peça de mão.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Este dispositivo destina-se apenas a injeção de contraste e solução salina. Este dispositivo não se destina ao uso com dispositivos de ressonância magnética ou Tomografia Computadorizada.</p>

1.5 Simbologia




1.5.1 Símbolos de segurança

	Ligado (Fonte de alimentação total)		Parte aplicada tipo CF
	Desconectar (Fonte de alimentação total)		Corrente Alternada
	Aterramento de proteção (Terra)	AC	Corrente alternada
	Atenção! Consultar documentos acompanhantes		Parada de emergência
	Consulte as instruções de uso		Equalização de potencial
	Radiação eletromagnética não ionizante		



1.5.2 Símbolo de proteção de transporte

	Manter este lado para cima durante o transporte e armazenamento		Limite de umidade
	Frágil		Limite de temperatura
	Evite molhar		Limite de pressão
	Não role		Limites de empilhamento

1.5.3 Outras Informações do Símbolo

	Data de fabricação	IPX1	O nível de proteção do equipamento é IPX1, o que pode impedir o equipamento de efeitos nocivos causados por gotejamento vertical.
	Fabricante	SN	Número de série
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE		

1.6 Declaração EMC

	<p>Aviso:</p> <p>Além dos transdutores e cabos vendidos como peças de reposição para componentes internos pelo fabricante do equipamento, o uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento de emissão ou redução da imunidade do equipamento.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>O equipamento não deve ser utilizado próximo ou empilhado com outro equipamento, e caso deva ser utilizado próximo ou empilhado com outro equipamento, deve-se observar e verificar se a configuração utilizada está funcionando corretamente.</p>


Orientação e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética		
Injetor de alta pressão destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do injetor de alta pressão deve ter certeza de que ele é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidades	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O injetor de alta pressão usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos

		eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR11	Classe A	O Injetor de Alta Pressão é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta prédios de uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O injetor de alta pressão destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que o injetor de alta pressão seja usado em tal ambiente.			
Imunidade de Teste	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	<i>Contato</i> $\pm 8kV$ <i>Ar</i> $\pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV$	<i>Contato</i> $\pm 6kV$ <i>Ar</i> $\pm 2 kV, \pm 4 kV, \pm 8 kV, \pm 15 kV$	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitório elétrico/rajada rápida IEC 61000-4-4	$\pm 2 kv$ para linhas de alimentação $\pm 1 kv$ para linhas de entrada/saída 100 kHz frequência de repetição	$\pm 2 kv$ para linhas de alimentação $\pm 1 kv$ para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 610000-4-5	$\pm 0.5 kV, \pm 1 kV$ linha(s) a linha(s) $\pm 0.5 kV, \pm 1kV, \pm 2 kv$ linha(s) para a terra	$\pm 0.5 kV, \pm 1 kV$ linha(s) a linha(s) $\pm 0.5 kV, \pm 1kV, \pm 2 kv$ linha(s) para a terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada	$0\% UT, 0,5$ ciclo no $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°	$0\% UT, 0,5$ ciclo no $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315°	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o

da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT, 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos monofásico a 0° 0% UT ; 250/300 ciclos	0% UT, 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos monofásico a 0° 0% UT ; 250/300 ciclos	usuário do injetor de alta requer operação contínua durante interrupções de energia elétrica, é recomendável que o injetor de alta pressão seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/M	30 A/M	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste UT =230V/50Hz			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O injetor de alta pressão destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário deve garantir que o injetor de alta pressão seja usado em tal ambiente.			
Imunidade de Teste	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte da Bomba de Infusão V Series, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor
RF irradiada IEC 61000-4-3	6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM no 1kHz	6V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM no 1kHz	

	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM no 1kHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM no 1kHz	<p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5MHz</p> <p>Onde P é a classificação máxima de potência de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todos os cenários. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a</p>			

força de campo medida no local em que o injetor de alta pressão for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o injetor de alta pressão deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientar ou reposicionar o injetor de alta pressão.

b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [3] V/m.

Orientação e declaração do fabricante – IMUNIDADE DA PORTA DO GABINETE para equipamentos de comunicação sem fio RF						
Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Imunidade de teste / Nível de conformidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação do pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM \pm 5 kHz de desvio 1kHz de seno	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso de modulação 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
ATENÇÃO: Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3. Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink são incluídas. A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%. Como uma alternativa à modulação FM, a modulação por pulsos de 50% a 18 Hz pode ser usada, pois, embora não represente modulação real, seria o pior caso.						

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a bomba de infusão V Series

O injetor de alta pressão destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas.

O cliente ou usuário do Injetor de Alta Pressão pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética

mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Injetor de Alta Pressão conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor(m).		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores com potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todos os cenários. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

CAPÍTULO 2 INTRODUÇÃO DO PRODUTO

2.1 Geral

A 1000Medic fabrica Injetores de Alta Pressão SinoAngio-1200 que são utilizados para realização de angiografia. Abaixo as características do Injetor:

- Utilizado para angiocardiografia e angiografia periférica;
- Locais visados: vasos cardíacos e vasos periféricos;
- Servo motor e controlador do servo: driver servo SYNTRON MS0075A Motor servo SYNTRON 60CB060C;
- Faixa do limite de pressão: 100 a 1200Psi;
- Gama de velocidade de injeção: 0.1 - 50mL/s;
- Volume de Injeção: 0 – 150mL.

2.2 Aplicação

É aplicável apenas à injeção de meio de contraste para angiografia.

Este produto não pode ser usado em conjunto com dispositivos de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.

2.3 Uso pretendido

O produto é utilizado em conjunto com seringas descartáveis por qualquer unidade médica para a injeção de meio de contraste durante exames de contraste e angiografia.

2.4 Usuários pretendidos

O usuário pretendido deste produto deve ser equipe médica, em tempo integral, com conhecimento médico e experiência clínica nas áreas correspondentes.

Cenários de aplicação do produto: departamentos de cardiologia e cirurgia (Não é recomendado para ser aplicado no departamento de radiologia. Fornecemos os modelos adequados ao departamento de radiologia, como SinoPower-S e SinoPower-D.)

Recomenda-se o uso com dispositivos de hemodinâmica.

2.5 Contraindicações

Este produto não pode ser utilizado para infusão, quimioterapia ou quaisquer outros fins não claramente indicados neste manual.

População pretendida de PACIENTES deste produto: geralmente aplicável independentemente da idade, peso, estado de saúde e outras condições do paciente. No entanto, os pacientes com as seguintes contraindicações são excluídos do escopo de aplicação:

- Alergia à preparação de iodo;
- Condição física geral muito debilitada;
- Insuficiências cardíacas, hepáticas e renais graves (uma ou mais);
- Hipertireoidismo.

É proibido para pacientes com as condições acima usar este produto para injeção de meio de contraste.

Nota: Este produto não deve ser usado para angiografia nos seguintes pacientes: pacientes inadequados para receber angiografia, pacientes com envelhecimento vascular grave, pacientes com angiomoma, pacientes com histórico de ruptura vascular espontânea e mulheres grávidas.

2.6 Indicações do produto

O tratamento por cateter intravascular percutâneo é a parte principal da radioterapia intervencionista e tem sido amplamente utilizado para tratar diversas doenças, tais como a embolização intra-arterial de quimioterapia para tratar tumores, embolização arterial para controlar sangramentos excessivos e malformações vasculares, trombólise vascular, angioplastia, dilatação de válvulas cardíacas, remoção de placas ateromatosas, dispositivos de suporte intravascular e shunt portossistêmico intra-hepático transjugular. A realização do tratamento intervencionista com o dispositivo DSA é mais conveniente do que com o dispositivo de angiocardiografia convencional. Quando um dispositivo DSA é utilizado, os resultados da radiografia podem ser observados, e o percurso do cateter, fio-guia e meio de contraste, entre outros, podem ser acompanhados dinamicamente, encurtando assim o tempo de radiografia e terapia intervencionista. Nesse ínterim, a concentração e dosagem do meio de contraste podem ser reduzidas, o que também leva à redução das reações adversas da radiografia.

Atualmente, os Injetores de Alta Pressão DSA estão bem estabelecidos em termos de princípio e tecnologia. Sua aplicação clínica é ampla, com os efeitos da aplicação clínica detalhadamente descritos em diversas literaturas e materiais. A Sino coleta uma grande quantidade de materiais clínicos, que comprovam que os Injetores de Alta Pressão têm sido amplamente aplicados e têm proporcionado resultados positivos durante a prática clínica. Essa série de produtos é especialmente projetada para dispositivos DSA (como grandes C-arms (arco em C) e médios C-arms etc.), sendo inadequada para outros tipos de dispositivos, como dispositivos de tomografia computadorizada (CT) e dispositivos de ressonância magnética (MR).

2.7 Descrição das Funções

- A compatibilidade com a seringa de 150ml de alta capacidade permite que o produto satisfaça várias necessidades de injeção.
- A faixa configurável da taxa de injeção é ampla, SinoAngio-1200:0-50ml/s
- No máximo 120 protocolos de injeção podem ser definidos e armazenados.
- No máximo oito fases de injeção podem ser definidas para cada protocolo, para atender a vários requisitos clínicos (injeção multifásica etc.).
- A tela é colorida e de tamanho grande; as interfaces gráficas são exibidas diretamente; a tela sensível ao toque responde à operação de toque em tempo real; e as operações são convenientes.
- A lâmpada indicadora de LED na parte final da cabeça injetora fica luminescente durante a injeção, o que reflete diretamente o status do injetor.
- A mensagem de proteção da confirmação de descarga de ar é usada para lembrar os operadores de remover o excesso de ar na seringa e na tubulação, caso contrário, por motivos de segurança a injeção não pode prosseguir.
- Multiproteções estão disponíveis e o risco de embolia gasosa pode ser efetivamente prevenido.
- Possui a exclusiva proteção do sensor de inclinação e oferece mais uma proteção para evitar embolia gasosa.
- Um detector de pressão independente monitora a pressão dentro da seringa. Se o valor limite de pressão predefinido for excedido, a injeção será pausada

automaticamente com um alarme sonoro para proteger efetivamente a segurança do paciente.

- Os módulos de hardware de alta qualidade suportam o cabo do console de até 20 cm.
- Função “One touch”: Os dois botões de “Ir para o fim” e “Voltar ao início” simplificam muito a preparação do líquido da droga e melhoram a eficiência operacional.
- O botão[X] (função EXCLUIR), na interface do protocolo, facilita muito os usuários na compilação de protocolos de várias etapas.

2.8 Composição Estrutural



Figura 1 Composição estrutural SinoAngio-1200

2.9 Manutenibilidade

Conforme mostrado na figura acima, a configuração geral deste dispositivo é simples. As peças-chave internas adotam materiais de alta qualidade que atendem aos requisitos.

As principais peças de acionamento, como servo motor, fuso de rolamentos, são adquiridas de fabricantes nacionais e internacionais de primeira linha. Este produto pode funcionar de forma estável por um longo prazo de forma contínua dentro do prazo de validade esperado.

Para maiores informações de manutenibilidade, consultar o **Anexo B MANUTENÇÃO PERIÓDICA**.

2.10 Desempenho básico

1. Este produto pode usar a seringa estéril descartável de 150 ml de especificação e modelo designados, bem como seus acessórios;
2. Faixa de volume da solução de injeção: 0-150ml, incremento de 1 ml;
3. Precisão do volume de injeção: $\leq \pm 2\text{ml}$ ou $\pm 5\%$ (obtenha o maior dos dois);
4. Faixa de taxa de injeção: SinoAngio-1200: 0,1-50ml/s, com um incremento de 0,1ml/s;
5. Precisão da taxa de injeção: $\leq \pm 1\text{ml/s}$ ou $\pm 5\%$ (obtenha o maior dos dois);
6. Faixa da pressão de injeção: SinoAngio-1200: 100-1200 Psi com incremento de 1 Psi;
7. A unidade pode ser convertida entre Psi e kPa;
8. Precisão da pressão de injeção: $\leq \pm 14,5\text{Psi}$ (0,1MPa) ou $\pm 10\%$, obtenha o maior dos dois;
9. Se a pressão de injeção exceder o valor de ajuste de proteção, o dispositivo enviará um alarme sonoro e/ou luminoso e exibirá a janela de alarme;
10. Mantenedora com funcionalidade nominal a 35°C, com aceitação de variabilidade a $\pm 5^\circ\text{C}$ (este item é opcional).

2.11 Outros parâmetros de desempenho

- Taxa de injeção experimental: 0,1 a 3,0 mL/s, valor padrão: 3 mL/s.
- Volume da injeção experimental: 0,1 a 5,0 mL, valor padrão: 3,0 mL.
- No máximo 120 protocolos podem ser configurados e armazenados, e oito fases podem ser configuradas para cada protocolo.

2.12 Requisitos Ambientais de Transporte e Armazenamento

- Faixa de temperatura de transporte: -20°C a +60°C

- Faixa de temperatura de armazenamento: -20°C a +60°C
- Faixa de umidade relativa: ≤93% (sem condensação)
- Pressão atmosférica: 86kPa a 106 kPa.

2.13 Expectativa de vida útil

A vida útil esperada deste dispositivo é de 10 anos. A data de fabricação está listada na placa de identificação.

2.14 Grau de poluição

Grau de poluição do dispositivo é Nível 2

2.15 Gestão de resíduos

O dispositivo não gera resíduos durante o processo de trabalho.

Após o término da vida útil deste equipamento, ele deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

CAPÍTULO 3 INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

É de responsabilidade do cliente a elaboração da instalação elétrica (de acordo com as normas da ABNT NBR 5410) para instalação do equipamento no estabelecimento conforme orientações do fabricante.

3.1 Requisitos do local

Requisitos ambientais:

- Temperatura de operação: +5°C~+40°C;
- Umidade relativa: 20% - 80% (sem condensação);
- Pressão atmosférica: 860 hPa – 1060 hPa;
- Ponto de aterramento funcional (coluna);
- O espaço deve ser limpo e plano, livre de gases corrosivos e combustíveis;
- Não deve haver grande fonte de calor perto do equipamento, nenhuma forte vibração mecânica ou outras fontes de vibrações;
- Mantenha o aparelho em boas condições de ventilação e não o exponha ao sol.

Requisitos de alimentação:

- Tensão de alimentação: 210 -230 VAC;
- Frequência de energia 50/60 Hz;
- Potência de entrada 750VA;
- Tomada de rede com aterramento seguro;
- Nobreak Senoidal - capacidade mínima de 1000VA, com saída 220V (exclusivo para o equipamento);
- Tomada padrão de segurança de uso exclusivo para o injetor, com distância inferior a 2,5 metros. *(Sugerimos uma tomada em cada lado do Sistema de Hemodinâmica para melhor mobilidade da injetora).*

3.2 Desembalando

Fica proibido a abertura da embalagem sem a presença do técnico cadastrado pela 1000Medic, o qual é responsável pela instalação do equipamento.

Caso a embalagem estiver danificada, favor tirar fotos e contatar o seu revendedor ou ligar para o Departamento Comercial da 1000Medic.

A abertura da embalagem é de responsabilidade do profissional habilitado no dia da instalação.

3.3 Instalação do Equipamento

- Insira o plugue do cabo de energia na tomada abaixo da parte traseira do corpo do injetor. O soquete de três pinos é padronizado no soquete de energia. Preste atenção especial à posição adequada do conector durante a instalação.
- Conexão de aterramento: Uma extremidade do fio terra (verde-amarelo) deve ser conectada à coluna de aterramento abaixo na parte traseira do injetor, e uma extremidade da braçadeira de cinto deve ser presa ao dispositivo de aterramento seguro permanente do edifício.
- Instalação do interruptor manual: o objetivo deste componente é fornecer aos usuários uma função conveniente, permitir que os usuários controlem a injeção facilmente na sala de controle. Insira o plugue do interruptor manual firmemente na parte de trás do console local e aperte-o.
- Instalação do disparador de pé: o objetivo deste componente é fornecer aos usuários uma função conveniente, permitir que o médico na sala de cirurgia DSA controle a injeção pelo pedal, caso as mãos não estejam livres. Insira o plugue do pedal no soquete localizado na parte inferior da parte traseira do injetor e aperte-o.
- Instalação do cabo de comunicação do console: o objetivo deste componente é garantir a operação da injetora através do console, O cabo é inserido no plugue do console e ligado no corpo da injetora.
- Instalação do cabo de comunicação do console remoto (itens opcionais): o objetivo deste componente é garantir a operação da injetora através do console remoto, O cabo é inserido no plugue do console remoto e ligado no corpo da injetora.
- Instalação da mantenedora (item opcional): o objetivo deste componente é manter a condição térmica do contraste pré-aquecido em aplicação no injetor pelo maior período possível. Conecte o cabo da mantenedora no conector da cabeça da injetora, e prenda ela sobre a seringa.

CAPÍTULO 4 OPERAÇÕES BÁSICAS

4.1 Ligue o dispositivo

Após o dispositivo ser instalado de acordo com os requisitos especificados no Capítulo 3 deste manual, verifique se o fio terra de proteção do dispositivo foi instalado firmemente; confirme se o interruptor de alimentação está em resguardo na posição “OFF”; certifique-se de que o interruptor de emergência vermelho está no estado de posição normal; e insira o plugue de energia do dispositivo na tomada de energia (a.c. 220V-230V) proveniente de Nobreak previamente especificado.



Aviso:

Certifique-se de que a linha de aterramento externa esteja conectada correta e firmemente. A linha de aterramento do dispositivo não deve ser removida por nenhum motivo quando o dispositivo estiver funcionando.

O interruptor de energia no lado esquerdo do corpo é colocado na posição “ON”; neste momento, a luz verde embutida do interruptor está acesa, conforme mostrado na figura a seguir:



Figura 2 Ligando o interruptor de Energia

Para concluir, quando em inicialização o equipamento, temos também que colocar na posição “ON” o interruptor similar ao da figura 4.1 presente na lateral da Console operacional do equipamento, próximo ao interruptor manual.

4.2 Interface de boas-vindas

Depois que o dispositivo é ligado, o console local exibe a interface [1000Medic], conforme mostrado na Fig.3.

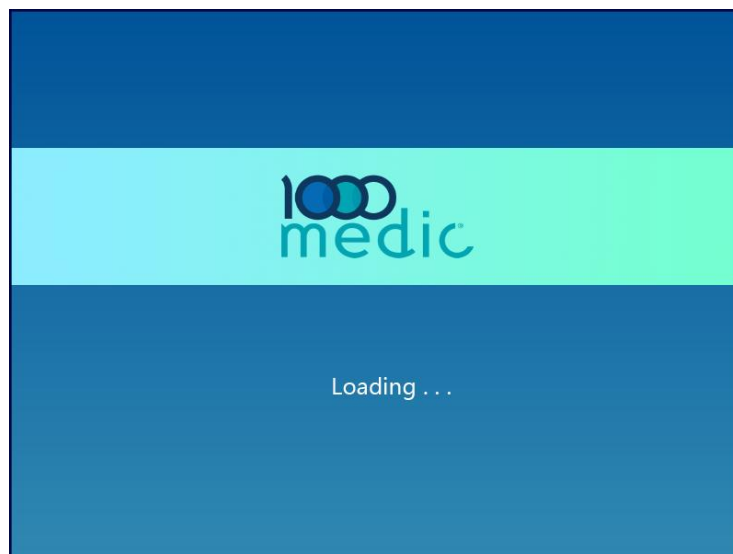


Figura 3 Tela de inicialização do injetor

A autoinspeção do dispositivo é o processo de detecção de componentes-chave. Durante a autoinspeção, o dispositivo executa as seguintes operações:

- Exibindo o logotipo da empresa e mostrando “Carregando”
- Coletar as informações do sensor de posição e os sinais de limite de faixa de valor do sensor de posição;
- Inspeccionar se os sinais de comunicação do motor driver estão normais;
- Inspeção do sinal do sensor de pressão;
- Inspeção dos sinais sonoros e luminosos do circuito de controle;

Em caso de falha em uma peça-chave, o dispositivo exibe uma caixa de diálogo que mostra os detalhes do erro. Ele ajuda o usuário a encontrar rapidamente o escopo da falha e fornece referência ao pessoal de manutenção.

Se houver conformidade funcional na autoinspeção do dispositivo, o dispositivo passa na autoinspeção e entra no sistema na tela [Início], Figura 4;

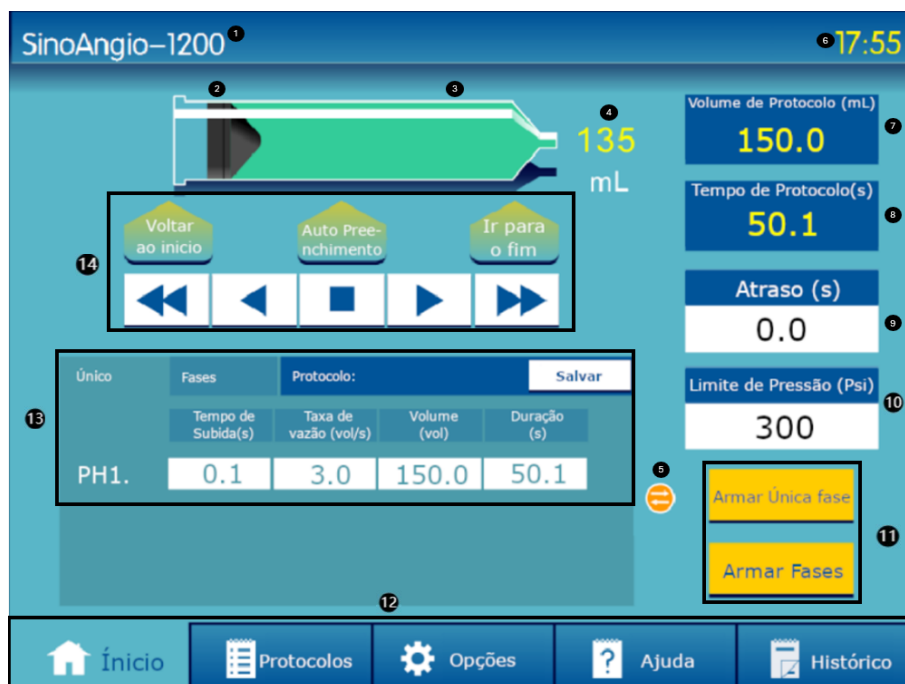


Figura 4.2 Interface principal inicial do injetor

Nº	Nome	Descrição
1	Modelo do produto	/
2	Diagrama da seringa	/
3	Posição do pistão da seringa	Indica a posição do pistão com a seringa
4	Volume restante	Quantidade de medicamento restante na seringa
5	Status ISI	Status online ISI
6	Tempo	Tempo do sistema
7	Volume de injeção planejado	Volume total de todas as fases de injeção
8	Tempo de injeção planejado	Tempo total de todas as fases de injeção
9	Atraso	Defina o atraso para injeção e digitalização
10	Limite de pressão	Defina o valor de pressão de proteção
11	Operações de Armação	Incluem opções como Armar Única Fase e Armar fases
12	Abas de funções	Abas para início, protocolos, opções, ajuda e histórico
13	Protocolo de injeção	Inclui protocolos simples e em fases, funções de edição e salvamento.
14	Controle do movimento de pistões	Incluir botões para Avanço/Retrocesso rápido, Avanço/Retrocesso lento, Parar, Preenchimento automático etc.

4.3 Controle do console remoto












Figura 5.3 Console Remoto

Nº	Nome	Descrição
1	Indicador do console remoto	Indica o status do console remoto
2	Interface do display	Tela da dosagem da seringa
3	Interruptor Manual	O operador pode iniciar ou pausar a injeção com o interruptor manual
4	Botão de encerramento	Fim da injeção e cancele o botão Armar
5	Botão de Início/Pausa	Iniciar/Pausar Injeção
6	Botão de liga/desliga (ao lado)	Liga ou desliga o console remoto

Nº	Ícone	Nome	Descrição
1		Botão Retrocesso rápido	Retraia rapidamente o empurrador (pistão), movendo-o na direção indicada pelo ícone
2		Botão Retrocesso lento	Semelhante ao botão [Retrocesso rápido], mas a uma velocidade mais lenta
3		Botão Parar	Para o movimento do pistão
4		Botão Avanço lento	Avance lentamente o empurrador (pistão), movendo-o na direção indicada pelo ícone.
5		Botão Avanço rápido	Semelhante ao botão [Avanço lento], mas em um velocidade mais rápida.
6		Botão Voltar ao início	Move o pistão para o fundo da seringa, preparando o dispositivo para uma nova injeção
7		Botão Preenchimento automático	Realizar automaticamente a operação de retirada de medicamento, com o volume definido
8		Botão Para o fim	Move o pistão para a posição 0 ml da seringa.

4.4 Preparação para Injeção

Avisos	
	Nunca mova a cabeça da injetora ou a base enquanto o cateter estiver conectado ao paciente.
	Prevenção de embolia gasosa: Descarregue todo o ar da seringa e da tubulação após a sucção do meio de contraste.
	Extração acidental: Quando a extração automática é adotada ou a haste do pistão é movida, não conecte a seringa e a tubulação com o paciente para evitar extração ou injeção acidental.
	Configuração dos parâmetros de injeção: Por favor, confirme se os parâmetros estão definidos corretamente antes da injeção.
	<p>Por favor, segure cuidadosamente o segmento de gancho em forma de J e não toque nas duas extremidades e no segmento reto da extremidade aberta do tubo em forma de J.</p> <p>O toque inadequado pode fazer com que a extremidade aberta do tubo em forma de J e a parte reta carreguem bactérias, o que resulta em contaminação bacteriana do meio de contraste e mais infecções nos pacientes.</p>
	Recomenda-se que o meio de contraste seja extraído em velocidade lenta para evitar a mistura de muitas bolhas no meio de contraste; caso contrário, as bolhas podem ser muito difíceis de remover.
	O ar na seringa e na mangueira de conexão deve ser completamente removido; caso contrário, embolia gasosa e danos graves podem ser causados aos pacientes.
	Geração de erros do sistema: Por favor, separe imediatamente a máquina do paciente.
	De acordo com a necessidade do médico, o cateter pode ser conectado diretamente com a extremidade anterior da seringa. Certifique-se de descarregar o ar e confirme!

4.4.1 Instalação de uma nova seringa

1. Certifique-se de que o pistão da seringa esteja completamente retraído. Pressione o botão “Voltar ao início” para retrainr o pistão;
2. Abra a embalagem da seringa e retire a seringa (operação estéril);
3. Insira a seringa no invólucro acessório da seringa e certifique-se de alinhar a cauda da seringa com a extremidade nivelada em forma de D do invólucro da seringa, conforme mostrado na Fig. 5;
4. Insira a capa da seringa na ranhura na extremidade frontal da peça de mão e gire-a 90 graus no sentido horário; em seguida, gire o cabeçote de injeção para a posição vertical ascendente, conforme mostrado na Fig. 6;
5. No console principal, pressione o botão [Ir para o fim] e use a haste de pressão para empurrar completamente o pistão da seringa para o fundo da seringa.

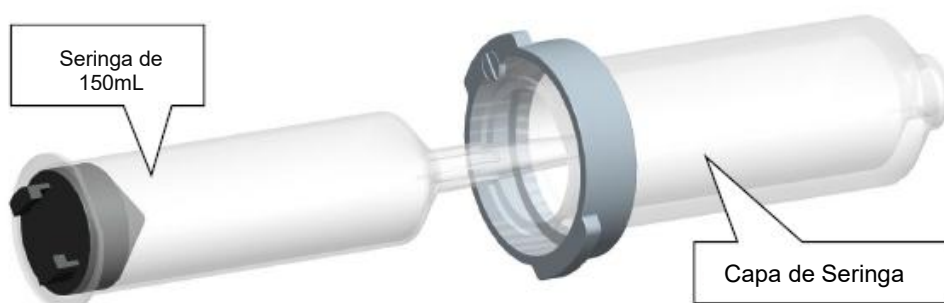


Figura 6 Instalação da seringa



Figura 7 Rotação da capa de seringa para cima






4.4.2 Preenchimento do fluido e exaustão do ar

1. Remova o tubo de enchimento rápido (tubo 'J') da embalagem da seringa.


2. Remova a tampa contra poeira da ponta da seringa e coloque-a de lado, mantendo o estado estéril.





3. Conecte a extremidade curta do tubo de enchimento rápido com a seringa.

4. Insira a extremidade longa do tubo de enchimento rápido na fonte de fluido (geralmente meio de contraste) e insira-o no frasco de contraste e mergulhe-o abaixo da superfície de contraste;

5. Na página principal [Início], pressione a tecla , ou a tecla , ou até mesmo manualmente via teclas de retorno rápido  ou lento , até que o sistema absorva o meio de contraste no volume necessário à seringa para aplicação desejada. Se necessário acione a tecla de parada da seringa se a injeção fora preenchida adequadamente .

6. Se necessário bata, suavemente, na parte inferior da capa da seringa de forma manual para facilitar a migração das bolhas de ar da seringa para a ponta da seringa, e lembre-se, para extração de ar sempre manter a seringa na posição vertical para cima facilitando o procedimento.

7. Na página [Início] do console principal, sempre pressione o tecla de avanço lento  para esvaziar o ar da seringa;

Nota: as teclas  e  são de retrocesso lento e de avanço lento; e as ,  com toque contínuo são necessários para as teclas de retrocesso e avanço rápido.

A interface de [Início] é mostrada na Fig. 7

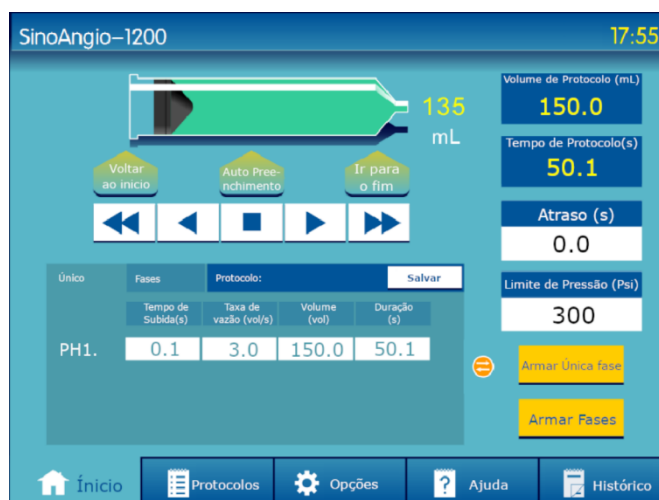


Figura 8 Interface Início

4.4.3 Interface principal

Chame os protocolos da barra de abas [Protocolos], ou defina o plano na barra de abas [Início].

Nota: *Antes de definir os parâmetros de injeção, verifique a embalagem da seringa e do módulo descartável para verificar o limite da pressão nominal mínima.*

Defina os parâmetros de injeção em fase única na barra de abas na tela [Início].

Durante um protocolo com “fase única”, pode-se configurar a ‘dose’ necessária a ser injetada (volume), taxa constante, pressão, tempo de subida e se desejado até o tempo de atraso (configurável para “Atraso de Injeção” ou “Atraso de Scan” conforme necessidade clínica operacional).

1. Selecione a barra “Único”.
2. Selecione na caixa da fase que os parâmetros correspondentes para a modificação.
 3. Use o teclado numérico para inserir os parâmetros do protocolo.
 4. Selecione a tecla “OK” para enviar os parâmetros.
 5. Selecione o atraso para exibir imediatamente o teclado numérico com atraso de scan e atraso de injeção.
 - I. Insira o tempo de atraso e, se definir o tempo de atraso como zero, é igual a nenhum atraso.
 - II. Selecione o atraso de scan ou o atraso da injeção.
 - III. Selecione o valor de entrada e pressione o botão “OK” para envio.
 6. Selecione “Limite de Pressão (PSI)” para o set da pressão máxima de trabalho durante o desenvolvimento do protocolo.
 - I. Use o teclado numérico para inserir a pressão máxima de trabalho do protocolo.
 - II. Selecione a tecla “OK” para enviar os parâmetros.

Defina os parâmetros de injeção – multifases na barra de abas [Início].

1. Nas janelas definidas, os operadores podem modificar os parâmetros do protocolo, bem como estágio atual, fase de inserção para frente, fase de inserção para trás, espera e pausa.

2. Para modificar os valores das fases atuais, selecione taxa, dosagem, tempo de subida (descida) e limite de pressão.

- I. Selecione o parâmetro que se deseja configurar;
- II. Use o teclado numérico para inserir os parâmetros do protocolo.
- III. Selecione o valor de entrada e pressione o botão "OK" para envio.
- IV. Repita este passo para alterar outros parâmetros e em todas as fases necessárias até o limite de confecção do protocolo, 8 fases.

Nota - Caso necessário salvar o protocolo, seja qual modo for, o usuário pode selecionar o botão "Salvar" na tela [Início] e seguir maiores detalhes apontados no item "4.9 PROTOCOLOS" deste manual.

4.4.4 Rotação para baixo da cabeça de injeção

Na tela [Opções] em configurações de parâmetros, existem três tipos de seleção de ângulo, inclinação, horizontal e fechamento;

Quando a "inclinação" é escolhida, a cabeça da seringa é girada para baixo e inclinada em um determinado ângulo com o plano horizontal;

Quando o "nível" é escolhido, a cabeça da seringa pode ser reservada no ângulo descendente horizontal e vertical.

Ao selecionar "off", a cabeça da seringa pode ser configurada em qualquer local.

4.4.5 Preparação do paciente

As equipes médicas devem realizar testes de alergia prematuramente nos pacientes, em estrita conformidade com os regulamentos do hospital. Depois que o teste de alergia é concluído e o médico confirma que não há anormalidade, o paciente pode receber injeção do meio de contraste.

Nota: Durante a injeção do meio de contraste, quanto maior a taxa de injeção, maior a pressão quando o líquido da droga é ejetado no cateter. Quando a taxa de injeção permanece constante, quanto mais fino o cateter, maior a pressão.

Os médicos devem selecionar os cateteres e classificá-los de acordo com as condições reais dos pacientes.

4.5 Modos de Preparo

Na parte inferior da tela de interface [Início], os dois modos de trabalho são exibidos conforme ilustração na seguinte Fig. 8:



Figura 9 Botão de seleção de modo da interface de preparação de injeção

“Armar Única fase”: Na fase única, os parâmetros são definidos de acordo com as necessidades clínicas para completar uma tarefa de injeção.

“Armar fases”: Na fase única, como observamos acima podemos desejar um protocolo de execução de um único padrão de injeção, porém, pode-se necessitar repetir este mesmo processo algumas vezes em um paciente, neste intuito podemos abrir um protocolo único utilizando-se desta ferramenta e assim apenas repetir, enquanto houver capacidade de material na seringa, o procedimento quando necessário.

“Armar”: Nas fases múltiplas, os parâmetros são definidos de acordo com as necessidades clínicas e completam uma tarefa de injeção podendo executar até 8 fases (rotinas) distintas com características de parâmetros variados em um mesmo protocolo.

Quando clicamos em qualquer um dos botões de amar protocolos o aparelho exibe a janela de alerta, conforme a figura a seguir, para lembrar o usuário de descarregar o ar e evitar embolia gasosa. O usuário aciona “OK” para entrar no status pronto, ou aciona “Cancelar” para fechar esta janela de aviso e permanece na tela [Início] (Fig. 9).



Figura 10 Janela de aviso de descarga de ar

A interface pronta exibe o estágio atual de injeção executada, a próxima fase de execução, dose e tempo reais de injeção, diagrama de curva de pressão em tempo real e parâmetros predefinidos.

Armar protocolo de fase única:

1. Selecione a barra de abas de [Início].
2. Selecione “Armar Fases” ou “Armar Única fase”.
3. Confirme visualmente se o ar da seringa e do tubo de conexão foi esgotado, em seguida, selecione “OK”.
4. Depois de pronto, a lâmpada indicadora começa a piscar e o sistema se prepara para a injeção.

Nota: Deve haver resíduo líquido de droga suficiente na seringa caso desejemos executar integralmente um protocolo predefinido.

Caso o volume de medicamento residual seja insuficiente para completar o protocolo predefinido, o sistema fornece opcionalmente o volume de medicamento a disposição na seringa, questionando se o operador deseja manter o procedimento utilizando-se do conteúdo disponível em seringa.

Selecionando “OK”, o sistema liberará o volume de medicamento disponível na injeção; caso contrário, acionando “Cancelar”, o sistema não armará o protocolo e o procedimento será cancelado.

Armar protocolo de múltiplas fases:

1. Selecione a barra de abas de [Início];
2. Selecione “Armar”;
3. Foi confirmado visualmente que o ar na seringa e no tubo de conexão foi esvaziado e, em seguida, o usuário seleciona “OK”.
4. Depois de pronto, a lâmpada indicadora começa a piscar e o sistema se prepara para a injeção.

Nota: *Atentarmos para as mesmas observações da aplicação de protocolo em Fase Única quanto a disponibilidade de material na seringa, salvo que:*

Selecionando “OK”, o sistema liberará o volume de medicamento disponível na injeção e este obedecerá cronologicamente e integralmente as aplicações de fases do protocolo selecionado com o material que estiver disponível na seringa, sendo assim não executará todas as fases do protocolo obviamente, mas sim executará quantas fases possíveis forem até que acabar o conteúdo da seringa. Caso contrário, acionando “Cancelar”, o sistema não armará o protocolo e o procedimento será cancelado.



Figura 11 Aviso de Volume insuficiente

4.6 Execução de Injeção

Para o modo Único de injeção, no sistema Injetor de Alta Pressão SinoAngio 1200 o operador pode liberar injeção, respeitando a característica operacional de cada dispositivo, acionadores de partida, como interruptor manual, interruptor de pedal, tecla de controle sensível ao toque (touch screen) no painel console, ou tecla de partida e operação do sistema no próprio gabinete do Console operacional da




própria injetora. Após a conclusão da injeção o injetor cancelará o status pronto e retornará para interface [Início].


Para o modo Multi Fases a seringa manterá o status pronto durante qualquer condição operacional temporária ('Hold' ou 'Pausa') ou até o cancelamento do status pronto (término de protocolo) seja atendido. A execução do procedimento pode ser efetuada de maneira idêntica a Fase Única através dos mesmos recursos de acionamento de partida das aplicações.

Opções de interruptores de partida e operação nos protocolos de injeções:


- Interruptor Manual: Efetua a aplicação da injeção se mantido acionado continuamente, se acaso removemos o acionamento antes da conclusão do protocolo, o mesmo em execução é encerrado, salvo uma única condição a seguir.

A interrupção do protocolo só não ocorre quando utilizado este dispositivo em modo de Fase Única sobre a seleção do recurso "Armar Fases", neste caso este dispositivo comporta-se de maneira similar ao Disparador de pé, embora pausado o processo se reiniciarmos com o interruptor manual ele reinicia o procedimento desde o início do protocolo, diferentemente dos demais modos interruptores de partida.

- Interruptor a pedal: Executa a aplicação da injeção se mantido pressionado continuamente, porém, apenas pausa o ensaio em desenvolvimento quando removido o aperto do pedal aguardando novo acionamento para reiniciar o mesmo procedimento anteriormente paralisado.
- Tecla touch screen 'INJETAR' e botão de partida, , no painel do Console: Executa a aplicação da injeção de um protocolo, ou fase, com um toque apenas.
- Tecla touch screen 'PAUSA' e botão de pausa, , no painel do Console: Executa a paralisação da injeção de um protocolo, ou fase, com um toque apenas sem encerrar o procedimento.
- Tecla touch screen 'CONTINUAR' e botão de reiniciar, , no painel do Console: Executa o reinício da injeção de um protocolo, ou fase, com um toque apenas.
- Tecla touch screen 'TESTE': Executa uma pequena injeção para teste da via em aplicação, após 'armar' qualquer forma de protocolo. Sua pré configuração dos parâmetros é efetuada na interface [Opções].

- Tecla touch screen 'PARAR' e botão parar '  ' no painel do Console: Ambos possuem mesma função, encerrar qualquer protocolo em execução imediatamente.

4.6.1 Executando injeção única no modo “Armar Única Fase”.

Nota: *Os interruptores de partida usados nesta seção podem ser o interruptor manual ou de pedal, tecla touch screen 'Injetar' ou botão de início/pausa () no Console operacional.*

Pressione adequadamente o interruptor de partida preterido para iniciar a injeção, se ao caso for o manual, ou de pedal, pressione até que a injeção do sistema termine.

O sistema interrompe a injeção e cancela o status pronto pós acionamento, nas seguintes circunstâncias:

- I. O volume injetado atende ao volume predefinido.
- II. O operador libera o interruptor de partida manual, caso o esteja utilizando.
- III. O operador pressiona “Parar” na tela ‘touch screen’, ou botão de Console, para controlar o dispositivo.

Durante a injeção, a lâmpada indicadora de injeção é exibida acima do console principal e da antena. Depois que o status pronto é alcançado, a lâmpada indicadora começa a piscar.

4.6.2 Executando injeção única no modo “Fases”.

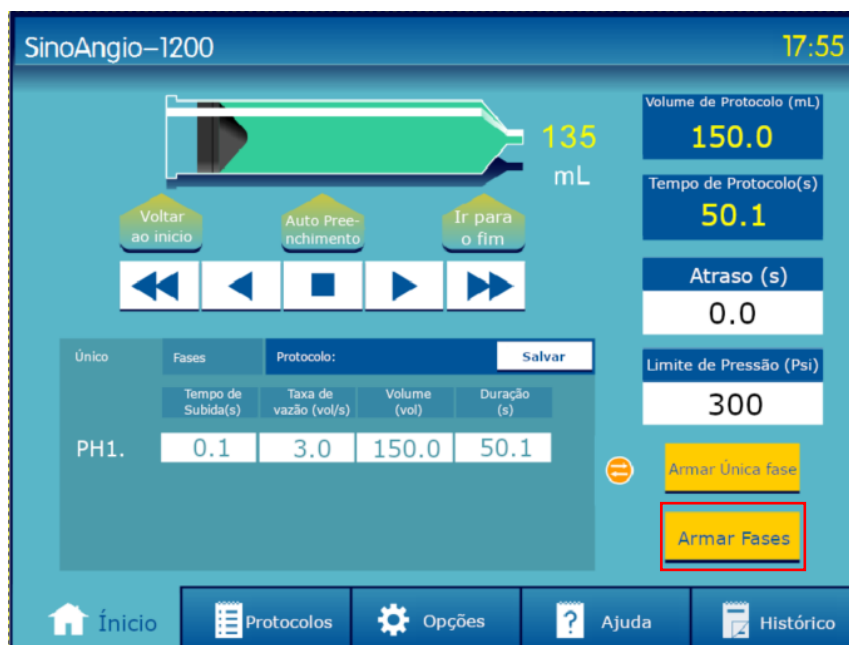



Figura 12 “Amar fases”, protocolo único repetindo fase

Nota: Os interruptores de partida usados nesta seção podem ser o interruptor manual ou de pedal, tecla touch screen ‘Injetar’ ou botão de início/pausa () na Console operacional.

Pressione adequadamente o interruptor de partida preterido para iniciar a injeção, se ao caso for o manual, ou de pedal, pressione até que a injeção do sistema termine.

O sistema poderá interromper a injeção e ainda sim, manterá o status pronto nas seguintes circunstâncias:

- I. O volume programado para a droga injetada ao longo do protocolo é concluído, e a droga restante na seringa é suficiente para executar outra injeção característica do mesmo protocolo único.
- II. O operador aciona um interruptor de partida qualquer preterido, e o medicamento restante na seringa é suficiente para garantir a execução de outra injeção.
- III. O operador pressiona o botão início e aciona outro interruptor de partida qualquer disponível no sistema antes da conclusão do protocolo; se o restante da droga na seringa é suficiente para garantir a execução de outra injeção, sendo ela continuidade da injeção inicial ou um reinício de novo protocolo, a injetora ainda se manterá com status pronto.

O sistema cancela o status pronto nas seguintes circunstâncias:

- I. O operador aciona qualquer interruptor de partida e o medicamento restante na seringa é insuficiente para garantir a execução de outra injeção.
- II. O operador aperta o interruptor manual durante a execução de um protocolo, e posteriormente tenta reiniciar por qualquer outro interruptor de partida, sendo que o medicamento restante na seringa é insuficiente para garantir a execução de outra injeção integralmente do protocolo.
- III. O operador pressiona a tecla 'touch screen', ou o botão, 'Parar' no Console do equipamento.

Nota: Quando não se possui volume de droga disponível na seringa há a notificação de “Volume Insuficiente”, nos itens I e II acima por exemplo. Portanto, se mantermos a resposta a esta notificação em ‘CANCELAR’, efetivamente teremos o status pronto cancelado.


Durante a injeção, a lâmpada indicadora de injeção é exibida acima da cabeça da injeção. Depois que o status pronto é alcançado, a lâmpada indicadora começa a piscar.

Repita o primeiro passo para executar outras injeções.

4.6.3 Executando injeção multifásica em modo “Armar”



Figura 13 “Armar”, protocolo multifásico

Nota: Os interruptores de partida usados nesta seção podem ser o interruptor manual ou de pedal, tecla touch screen 'Injetar' ou botão de início/pausa () na Console operacional.

Pressione adequadamente o interruptor de partida preterido para iniciar a injeção, se ao caso for o manual, ou de pedal, pressione até que a injeção do sistema termine. O sistema injetará o meio de contraste de acordo com os parâmetros de cada etapa.

O sistema interrompe a injeção e cancela o status pronto nas seguintes circunstâncias:

- I. O sistema concluiu a configuração do volume de medicamentos definidos.
- II. O operador, utilizando o interruptor manual, o libera antes de concluir uma fase.
- III. O operador aciona o protocolo de qualquer interruptor de partida, que não o manual, e ao longo da execução de uma fase aciona o interruptor manual conectado ao sistema.
- IV. O operador pressiona a tela 'touch screen', ou o botão, 'Parar' para este controle do equipamento.

Durante a injeção, a lâmpada indicadora de injeção é exibida acima da cabeça da injeção. Depois que o status pronto é alcançado, a lâmpada indicadora começa a piscar.

4.6.4 Executando a injeção usando a porta do sistema de imagem de radiografia (ISI)

Nota: Para usar o ISI, este módulo deve ser iniciado a partir da barra de guias e deve ser aberto a partir da barra de guias ISI.



Figura 14 Conector sistema ISI





As funções do interruptor manual do injetor ou interruptor de pedal e o interruptor de partida do sistema de imagem de radiografia dependem da conexão do cabo e da configuração no sistema de imagem de radiografia.

4.7 Conclusão da Injeção


Depois que a infusão da droga predefinida é concluída ou o operador termina a injeção, o sistema interrompe a injeção e retorna para [Início] na janela principal do sistema.

4.8 Reabasteça a seringa durante a execução

Reabasteça apenas usando o tubo de conexão de alta pressão seguindo os procedimentos descritos abaixo:

1. Desconecte o tubo de conexão de alta pressão do cateter.
2. Prenda o conector distal do tubo de conexão de alta pressão e, enquanto isso, gire a cabeça de injeção para a posição de descarga de ar (vertical)
3. Insira o conector distal do tubo de conexão de alta pressão no meio de contraste.
4. No console principal, pressione a tecla “Voltar ao início”  e o sistema extrai o meio de contraste do volume necessário para a seringa. Ou, pressione a tecla “Autopreenchimento” ; o sistema aspirará o meio de contraste no volume predefinido para dentro da seringa na velocidade predefinida. O volume e a velocidade podem ser definidos nos parâmetros na interface [Opções].
5. Se a seringa (incluindo a haste da seringa) ainda tiver bolhas, bata na parte inferior da capa protetora da seringa com a mão livre para facilitar a migração das bolhas de ar para a ponta da seringa e certifique-se de que todas as bolhas sejam removidas.
6. Acione a tecla “avanço lento”  para esvaziar o ar da seringa.
7. Prenda o conector distal do tubo de conexão de alta pressão.
8. Acione a tecla  manualmente para descarregar o meio de contraste até que as bolhas no tubo de conexão de alta pressão sejam completamente removidas.


O operador pode bater suavemente em qualquer ponto de conexão para promover a descarga de ar.

9. Gire a cabeça de injeção para a posição de injeção (para baixo).
10. Use uma mão para fixar a cabeça do cateter e a outra mão para fixar a junta roscada na extremidade distal do tubo de conexão de alta pressão.
11. Antes de conectar o tubo de conexão de alta pressão ao cateter ou outros descartáveis (incluindo, entre outros, tubulação de infusão e seus acessórios, dispositivo de controle de sangramento e sensor de pressão), use o teclado 'touch screen' da Console para avançar o pistão.
12. Aperte firmemente a conexão entre o tubo de conexão de alta pressão ao cateter ou outros módulos descartáveis (incluindo, entre outros, tubulação de infusão e seus acessórios, dispositivo de controle de sangramento e sensor de pressão).
13. Quando o tubo de conexão de alta pressão estiver conectado com o cateter ou outros módulos descartáveis (incluindo, entre outros, tubulação de infusão e seus acessórios, dispositivo de controle de sangramento e sensor de pressão), use manualmente o teclado da Console para extração de todo o ar e garantia que é descarregado de todo o caminho do fluido.
14. Quando o sangue estiver visível no tubo de conexão de alta pressão, pare imediatamente a tecla manual para extração.
15. Verifique se não há ar no tubo de conexão de alta pressão. Se houver ar na tubulação, desconecte do paciente. Depois que o ar for descarregado, tente conectá-lo novamente.
16. Depois que o ar for descarregado e a conexão for estabelecida, avance a tecla  manualmente para frente para limpar o sangue do tubo de conexão de alta pressão.

4.9 Desmontagem

Nota: Descartar corretamente os acessórios descartáveis de acordo com os procedimentos hospitalares de processamento de resíduos contaminantes.

1. Puxe o tubo de conexão dos dispositivos de punção de sangue e não é necessário cortar o tubo de conexão da seringa.
2. Gire o invólucro da seringa 1/4 de ciclo no sentido anti-horário e, em seguida, retire cuidadosamente a seringa do invólucro da seringa. Descarte a seringa com o tubo descartável no recipiente de risco biológico.

Observação: O operador deve pressionar “Voltar ao início”  para usar esta função.

4.10 Protocolos

A interface de [Protocolo] é mostrada na Fig. 14 e a operação é a seguinte:

1. Quando a configuração dos parâmetros na barra de guias [Início] estiver concluída, a tecla, na Console operacional, “Salvar” pode ser pressionada de acordo com as necessidades do operador (Fig. 15).

2. Quando o usuário aciona a tecla “Salvar”, o sistema exibe a caixa de diálogo de entrada do nome do protocolo (Fig. 16). O usuário pode inserir o nome correspondente de acordo com as necessidades reais e clicar em OK para confirmação (Fig. 16).

3. Na barra de guias de [Protocolos], o usuário pode verificar o protocolo salvo e concluir a modificação do nome ou exclusão do protocolo nesta interface.

Este dispositivo pode salvar 120 protocolos e, no máximo, 8 etapas podem ser definidas para cada protocolo.



Figura 15 Interface Protocolos

Nº	Nome	Descrição
1	Botão Virar página	Navegue pelos protocolos armazenados usando os botões Página para cima e página para baixo
2	Caixa de exibição do nome do protocolo	Visualize os parâmetros de injeção de um protocolo selecionado clicando em seu nome. Uma exibição em branco indica que não há protocolo selecionado.
3	Botão de Lembrar	Recupere o protocolo de injeção atual e retorne à interface Home.
4	Botão Editar Nome	Permitir que os usuários renomeiem um protocolo selecionado.
5	Parâmetros do Protocolo de Injeção	Inclui fases de injeção, parâmetros etc.
6	Botão deletar	Exclua o protocolo selecionado.
7	Informação da Injeção	Exibe o volume de injeção do protocolo atual, tempo, atraso, limite de pressão, etc.

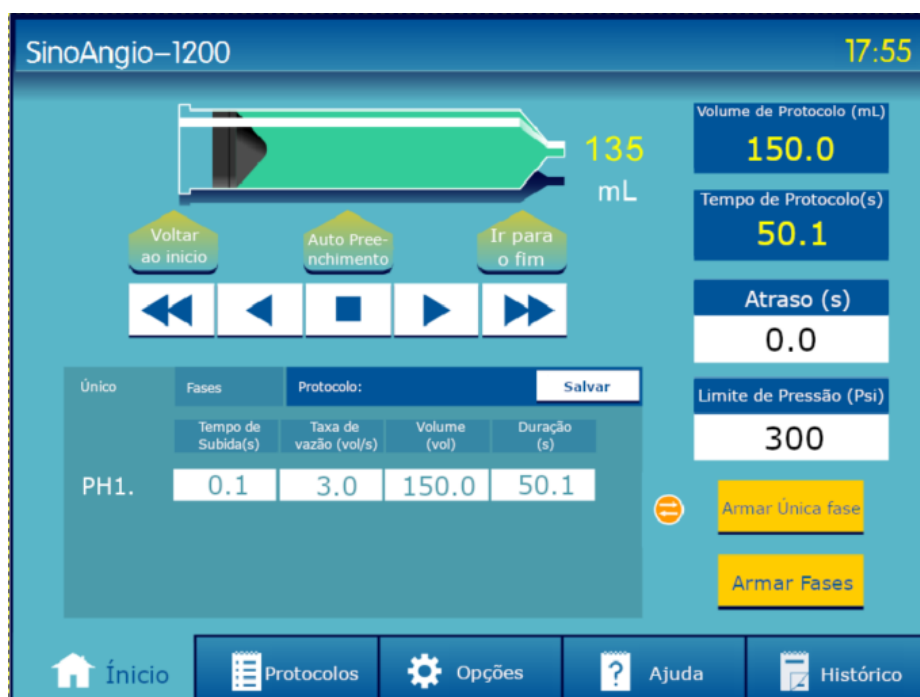


Figura 16 Interface Início

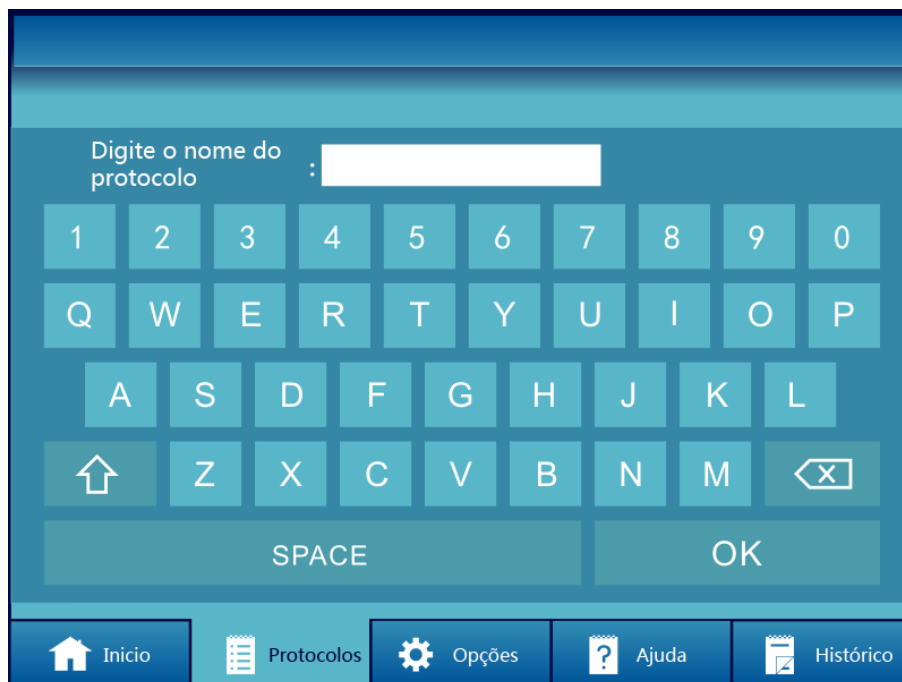


Figura 17 Teclado para edição nominal dos Protocolos

CAPÍTULO 5 CONFIGURAÇÕES OPCIONAIS

5.1 Parâmetros

1. A faixa de velocidade de avançar/voltar rápido é de 1~10 ml/s, e o valor padrão é de 8 ml/s;
2. A faixa de avançar/voltar lento é de 1~3ml/s, e o valor padrão é de 3 ml/s;
3. O intervalo da taxa de autopreenchimento é de 1 a 8 ml/s, e o valor padrão é de 5 ml/s;
4. A faixa de volume de autopreenchimento é de 10~100ml, e o valor padrão é de 100ml;
5. O intervalo do volume automático expelido é de 1 a 10 ml e o valor padrão é de 3,0 ml;
6. O intervalo da taxa de teste é 0,1 ~ 3ml/s, e o valor padrão é 1,0 ml/s.
7. O intervalo do volume de teste é 0,1 ~ 5 ml e o valor padrão é 3,0 ml;
8. Configuração do brilho da tela (alto, moderado, baixo) e o valor padrão é alto.
9. Configuração da unidade de pressão (Psi, Kpa) e o valor padrão é Psi.
10. Interruptor ISI (Aberto e Fechado) e o valor padrão é Aberto.
11. A escolha dos ângulos (Inclinação, Fechado e Níveis) e o valor padrão é Inclinação.

No geral, como mostrado na Fig. 17: os parâmetros podem ser modificados de acordo com as reais necessidades clínicas.

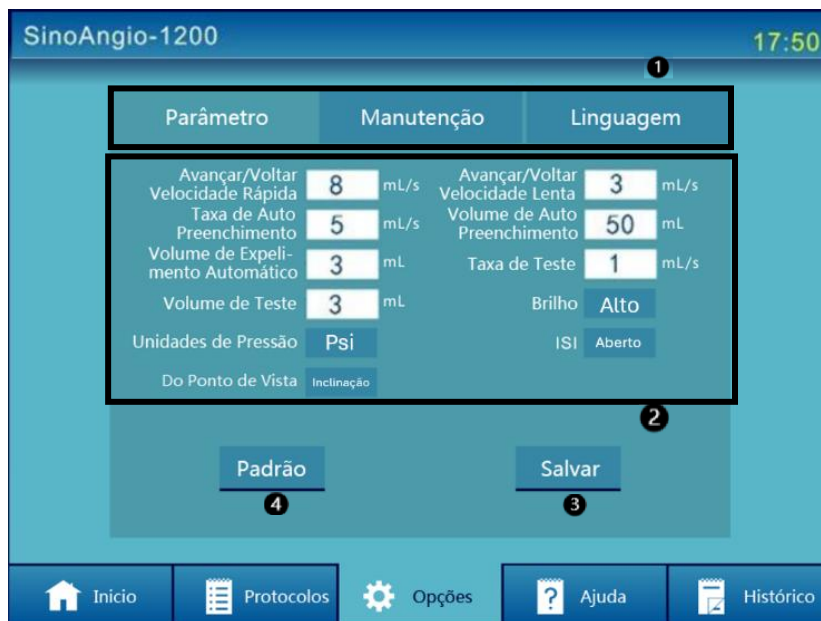


Figura 18 Interface Opções: Parâmetros (configuração padrão)

Nº	Nome	Descrição
1	Abas de funções	Incluem sistema de parâmetros, sistema de manutenção e sistema de linguagem.
2	Configurações de parâmetros	Incluem parâmetros como Autopreenchimento, Injeção experimental etc.
3	Botão Salvar	Salvar as configurações atuais.
4	Botão Padrão	Restaura o parâmetro de sistema para os valores padrão.

5.2 Manutenção do sistema

A interface de manutenção do sistema é desenvolvida para a equipe de suporte técnico especializado credenciado, e pós-venda, e atualmente **não está aberta** ao público.

5.3 Idioma do sistema

O idioma do sistema pode ser alterado entre chinês, inglês e português (Fig. 18).



Figura 19 Interface Opções: Linguagem

5.4 Ajuda

A coluna [Ajuda] está incluída nas informações de segurança, informações de serviço, alarme do sistema (aviso) e instruções de operação.

As informações de segurança listam alguns cuidados durante o uso do aparelho, conforme ilustrado na figura a seguir.

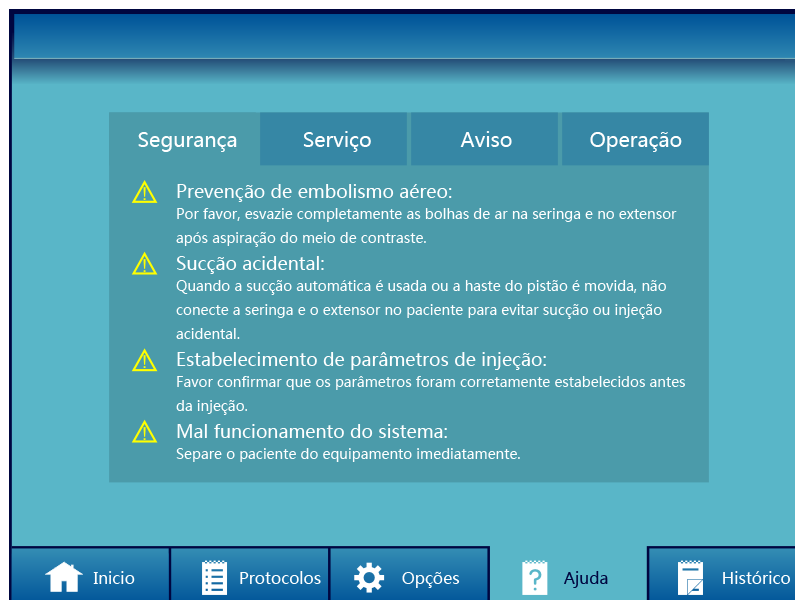


Figura 20 Interface Ajuda: Informação de Segurança

As informações de serviço contêm informações detalhadas sobre o fabricante do dispositivo e a versão do software do dispositivo.



Figura 21 Interface Ajuda: Informações de Serviços

O alarme do sistema fornece uma introdução detalhada de cada código de alarme, conforme mostrado na figura a seguir;



Figura 22 Interface Ajuda: Informação de Avisos-I



Figura 23 Interface Ajuda: Informação de Avisos-II



Figura 24 Interface Ajuda: Informação de Avisos-III



Figura 25 Interface Ajuda: Informação de Avisos-IV

As instruções de operação simplesmente descrevem os procedimentos operacionais do dispositivo.



Figura 26 Interface Ajuda: Informação de Operação-I

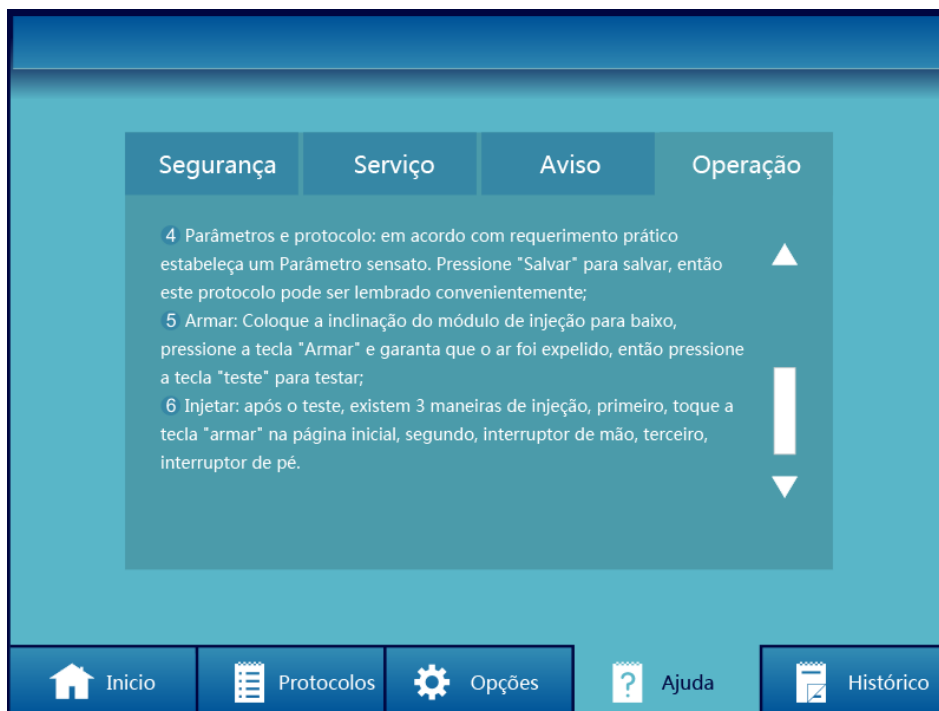


Figura 27 Interface Ajuda: Informação de Operação-II

5.5 Histórico

A interface [Histórico] é mostrada na figura a seguir:



Figura 28 Interface Histórico

O usuário pode realizar as seguintes operações:

1. Visualização de registros históricos de injeção.
2. Visualização de registros históricos de alarmes.

O usuário pode visualizar todos os registros de alarme tocando nos registros de alarme.





CAPÍTULO 6 ACESSÓRIOS

- Use somente seringas estéreis de 150mL descartáveis e extensores de conexão que possuam registro na ANVISA e que encaixem no equipamento, preferencialmente os que são indicados pela 1000Medic.
- Acessórios descartáveis são destinados para o uso em um único paciente. A reutilização pode causar risco de contaminação e afetar o funcionamento correto do equipamento, causando danos que não são cobertos pela garantia da injetora de alta pressão.
- Averigue os acessórios e sua embalagem preventivamente contra qualquer sinal de dano. Não os use se algum dano for detectado.

Acessórios	Part Number
Mantenedora (opcional)	3.06.1.19295-11
Cabo de Comunicação de Console	3.06.1.01025-11
Cabo de força	1.12.02.0011
Cabo terra	1.12.02.0018
Capa de Seringa	6.10.1.00902-11
Interruptor Manual	3.06.1.16469-10
Interruptor a Pedal	3.06.1.01179-10
Cabo de Comunicação de Console Remoto (opcional)	3.06.1.01025-10
Console Remoto (opcional)	6.10.1.97663
Kit Seringa	Registro ANVISA: 80207450005
CAP-120 para Seringa	Registro ANVISA: 80207450012

Nota: Acessórios não entram em contato com o paciente em nenhum momento.

ANEXO A GUIA RÁPIDO DE OPERAÇÃO

1. Ligada a máquina e clique no botão  correspondente ao retorno do eixo injetor à posição original inicial.
2. Pegue uma nova seringa da embalagem de seringas estéreis, cubra com a capa apropriada e acople corretamente no waterproof.
3. Gire a cabeça injetora para a posição vertical para cima.
4. Na interface de [Início], clique no botão  para mover o pistão para a extremidade anterior da seringa para completar a descarga de ar.
5. Retire o tubo em forma de J da embalagem da seringa, coloque a porta do segmento de gancho em torno da porta da extremidade anterior da seringa e pressione-a firmemente.
6. Abra um frasco de meio de contraste e segure-o com cuidado para fazer a porta reta do tubo em forma de J imergir na superfície líquida do meio de contraste.
7. Na barra de abas [Início], continue pressionando o botão  para extrair lentamente o meio de contraste. Abra outro frasco, se necessário.
8. Após a conclusão do enchimento, remova o tubo em forma de J, retire a mangueira de conexão de alta pressão da embalagem estéril, gire-a e aperte-a firmemente.
9. Na barra de guias [Início], pressione suavemente o botão  ou clique nele várias vezes e descarregue lentamente o ar completamente no topo da seringa e na tubulação.
10. Gire a cabeça injetora e incline-a para baixo; neste momento, o meio de contraste na seringa preenche a saída da extremidade anterior da seringa.
11. Entre na aba [Início], compile o plano razoável e clique em [Armar] após confirmar que o ar foi removido.
12. Conecte o tubo com o paciente corretamente.
13. Na interface de monitoramento em tempo real, execute a injeção oficial após a injeção de teste. Ou inicie a injeção diretamente e espere que o dispositivo conclua corretamente a injeção.

14. Após o exame terminar, desconecte a mangueira de conexão de alta pressão com o paciente e descarte os descartáveis de acordo.

15. Opere o injetor de alta pressão e prepare-se para a próxima injeção.

ANEXO B MANUTENÇÃO PERIÓDICA

B.1 Geral

Este capítulo descreve os procedimentos de manutenção regulares. A manutenção regular é muito importante e pode efetivamente diminuir a possibilidade de erros no dispositivo e reduzir o custo de manutenção e a possibilidade de operação incorreta.

B.2 Plano de manutenção regular recomendado

O injetor de alta pressão é um tipo de dispositivo médico de precisão. Devido à sua natureza de trabalho, é muito provável que o meio de contraste fique aderido ao módulo injetor e à tela sensível ao toque do console local. Além disso, pode ser contaminado por soro fisiológico, solução medicamentosa ou mesmo sangue do paciente. Portanto, exames diários, limpeza e manutenção regular são altamente necessários para garantir o funcionamento normal deste produto e diminuir a possibilidade de ocorrência de falhas. Este produto deve ser mantido adequadamente para garantir que esteja em ótimo estado de funcionamento. O plano específico de manutenção regular depende do modo de uso, ambiente de uso e frequência de uso deste produto.

Quando o injetor não estiver em uso, ele deve ser colocado em local seguro, longe da poeira, com temperatura e umidade adequadas. Danos ao dispositivo devem ser evitados.

Recomenda-se que o seguinte plano de manutenção regular seja adotado para manter o desempenho ideal deste produto.

Diariamente:

Antes do uso diário, inspecione o dispositivo de acordo com as etapas descritas neste capítulo e limpe-o quando necessário.

Após cada uso, verifique se o meio de contraste caiu na conexão da capa da seringa ou na haste de pressão; nesse caso, limpe-o imediatamente para evitar a adesão do meio de contraste.

Depois que o uso for concluído todos os dias, limpe completamente o waterproof de acoplamento da seringa e o fuso do eixo de pressão de aço inoxidável

para evitar que a adesão do meio de contraste, ou qualquer outra contaminação, afete o uso normal e adequado do injetor.

Mensalmente:

Realize uma inspeção e limpeza minuciosas deste produto todos os meses.

Realizar operações para fins de inspeção.





Anualmente:

Sugere-se que os representantes de serviço qualificados autorizados e reconhecidos por esta empresa ou distribuidores autorizados executem a manutenção anual. Durante a manutenção anual, execute a inspeção de “corrente de fuga” e “resistência de aterramento”.

Nota: A falha ou danos induzidos por manutenção inadequada de terceiros não habilitados, não são cobertos pelos serviços de garantia da 1000Medic.

B.3 Limpeza

As precauções de limpeza são muito importantes e, por favor, leia-as com atenção.

	Aviso: Tensões perigosas no sistema podem causar ferimentos graves ou até mesmo a morte. Desligue o sistema antes de limpar.
	Cuidado: Não permita a entrada de líquidos nos componentes do sistema. Não mergulhe nenhum componente em água ou solução de lavagem.
	Cuidado: Não expor os componentes do sistema a água e solução de lavagem em excesso. Limpe o conjunto com um pano macio ou toalha de papel embebido em detergente.
	Cuidado: Nunca use agentes de limpeza fortes ou solventes (como acetona). Use apenas água morna, detergentes neutros ou desinfetante neutro.

**Cuidado:**

Não remova nenhuma tampa ou remova o produto. Para reparos, entre em contato com nosso Departamento de Atendimento ao Cliente, ou com o revendedor autorizado local.

Antes de iniciar a limpeza, o usuário deve confirmar que a energia foi cortada e que o capô da seringa descartável foi removida.

Use um pano macio, água morna, agente de limpeza neutro ou desinfetante neural para limpar cuidadosamente as seguintes peças:

- Superfície externa dos módulos do cabeçote de injeção;
- Parte anterior da cabeça de injeção (região do Waterproof).
- Eixo de impulso
- O console local (limpe esta parte com muito cuidado e evite a penetração de líquidos causada pela pressão vigorosa da tela sensível ao toque; caso contrário, isso danificará a tela LCD e as partes eletrônicas internas da tela sensível ao toque; use o pano macio ou toalha de papel que são imersos em solução de limpeza que não induz abrasão para limpar a tela sensível ao toque e evitar arranhões ou arranhões.)
- Após a limpeza completa, use um pano macio ou toalha de papel para secá-lo.

B.4 Inspeção

Sugere-se que os seguintes procedimentos de exame sejam usados para o exame diário deste produto:

Inspecione se os módulos, cabeça injetora e o console local, apresentam problemas como danos no casco, rachaduras e folga excessiva para evitar que o líquido penetre no interior dos módulos, caso contrário, ocorrerão falhas.

Inspecione se a região de contato da seringa apresenta ligação seca do meio de contraste; em caso afirmativo, limpe-o e remova-o para garantir que a seringa possa ser carregada corretamente no dispositivo de injeção.

Inspecione se o cabo do controle remoto apresenta ruptura ou fratura induzida por dobra na extremidade do plugue; se o plugue está conectado de forma confiável.

Inspecione se o interruptor de emergência na lateral da carcaça está no estado de ressalto normal.

Inspecione se o plugue da linha de energia está efetivamente inserido na tomada na parte inferior do corpo.

Sugere-se que os seguintes procedimentos de exame sejam usados para o exame mensal e anual deste produto:

Inspeção convencional:

Inspecione se o corpo do injetor, a cabeça de injeção, a unidade básica e os locais de junção relevantes estão danificadas.

Inspecione se todos os parafusos instalados estão firmemente conectados.

Inspecione se todos os rodízios têm um movimento normal e se os freios dos rodízios são eficazes.

Inspecione se as estruturas de rotação da cabeça de injeção estão excessivamente soltas.

Inspecione se todas as serigrafias e etiquetas são legíveis e se todas as etiquetas estão solidamente aderidas e legíveis.

Inspeção de desempenho:

Sugere-se que inspeções regulares de desempenho sejam realizadas uma vez a cada meio ano para garantir que este produto possa executar a injeção com precisão.

Os procedimentos de inspeção de desempenho são os seguintes:

Instale a seringa estéril descartável e o tubo de conexão de alta pressão, entre na interface [Início], encha a seringa com 120 ml de água e retire o ar, conecte corretamente o medidor de pressão, entre novamente no modo Armar, defina a taxa de injeção como 3 ml/s e o volume de injeção como 100 ml, defina os valores limite de pressão de 750 Psi, clique no botão “Armar” para entrar no “Monitoramento em tempo real” e inicie a injeção pressionando o botão “Injeção”. A haste de pressão deve empurrar suavemente o pistão para se mover, e deve-se observar que o valor da pressão sobe rapidamente. Depois que a pressão aciona o valor limite definido, o dispositivo interrompe a injeção automaticamente e aciona um alarme sonoro, e a lâmpada indicadora indica o alarme vermelho.

Inspeção de segurança:

Para garantir a segurança, sugere-se que o “teste de corrente de fuga” e o “teste de desempenho de aterramento” sejam executados uma vez. Inspeções regulares de vazamento elétrico mais frequentes são necessárias de acordo com os regulamentos locais ou hospitalares. Se aplicável, o operador deve estar em conformidade com os regulamentos locais.

Esta inspeção deve ser realizada por profissionais com qualificação e autorização legal, ou a inspeção deve ser realizada por uma instituição de detecção terceirizada.

Observação: Se forem encontrados pequenos problemas ou inadequações durante a inspeção acima, por favor, corrija-os. Se houver falhas ou danos que exijam a abertura da tampa traseira ou de qualquer tampa do produto para reparo, entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da empresa ou com o distribuidor autorizado para realizar o conserto. Até que o problema seja resolvido, não utilize o produto para aplicações clínicas, pois isso pode resultar em ferimentos ou até mesmo em risco de vida.

ANEXO C SISTEMA DE ALARMES

Durante a autoinspeção após a inicialização e operação do dispositivo, o status de funcionamento do dispositivo é constantemente inspecionado. O alarme aparece quando uma falha for detectada no dispositivo e todos os status de alarme são resumidos da seguinte forma:

Nº	Causa do Alarme	Saída de informações de alarme
1	O driver relata erro	1 Alarme toca 2 LEDs vermelhos piscam 3 As interfaces do console local e remoto exibem a mensagem de alarme "Motor ou driver anormal e reinicialização após desconexão após 10 S!"
2	Erro na lógica dos sinais do fim de curso dianteiro e traseiro	1 Alarme toca 2 LEDs vermelhos piscam 3 A interface do console local e remoto exibirá a mensagem de alarme "Limit Switch Fault!"
3	Alarme de excesso de pressão	1 Alarme toca 2 LEDs vermelhos piscam 3 A interface do console local e remoto exibirá a mensagem de alarme "Pressure Overrun!!!"

O volume do alarme é de 55 dB.

ANEXO D SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Em caso de falha com produtos da série SinoAngio 1200, as possíveis causas das falhas podem ser julgadas de acordo com as manifestações das falhas. Tome as medidas correspondentes ou entre em contato com o distribuidor ou nosso departamento de serviço pós-venda para manuseio.

Falhas	Análise das causas	Solução
A lâmpada indicadora de energia não está acesa	A. A tomada não está inserida; B. A tomada de rede não fornece energia; C. Fusível queimado.	A. Confirme se o plugue de alimentação está inserido corretamente. B. Confirme se o soquete de energia tem uma fonte de alimentação normal. C. Dois fusíveis podem ser encontrados na região inferior da parte posterior do corpo; eles devem ser substituídos em caso de queima. A especificação é T8AL, 250V
O botão liga/desliga está ligado, mas o dispositivo não está ligado.	A. O botão do interruptor de emergência está desligado (o botão vermelho está sendo pressionado); B. O fusível secundário do transformador de isolamento queima, levando à não eletrificação do dispositivo.	A. O botão do interruptor de parada de emergência é recuperado para o status ligado (gire-o no sentido horário para rebatê-lo). B. Troque o fusível secundário do transformador de isolamento queimado.
O console tem tela preta e a lâmpada indicadora do console não está acesa.	O console não está corretamente eletrificado	Inspeccione se as linhas de conexão do console estão conectadas com precisão e bem travadas e se o interruptor do console está ligado.
Erro nas posições que devem dar resposta após clicar no touch screen.	A. Erro na detecção da tela sensível ao toque; B. O chassi do console está instalado incorretamente; as margens da tela sensível ao toque são comprimidas.	A. Use uma caneta de escrita convencional ou um objeto semelhante para clicar na tela sensível ao toque 20 vezes em 4 segundos (o usuário também pode deslizá-la na tela sensível ao toque) na região em branco da tela (ou seja, a região sem botão), em

		seguida, entre na interface de calibração da tela sensível ao toque e recalibre a tela sensível ao toque; B. Reinstale o chassi do console.
A tela sensível ao toque não responde ao clique.	A. A linha de dados da tela sensível ao toque está solta; B. Ou a tela sensível ao toque está danificada.	A. Desligue-o e corte a energia, desmonte o console, retire e reinsira a linha de dados da tela sensível ao toque e inicie-o para verificação; B. Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic.
Interruptor de limite com falha	Ineficácia do interruptor optoeletrônico ou afrouxamento do cabo interno	Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic.
Valor exibido do volume de líquido atual da seringa: exibição inconsistente antes do desligamento e inicialização.	Mau contato ou ineficácia do potenciômetro deslizante (escala potenciométrica)	Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic.
Console local: código desordenado ocorre para planejar a chamada; ou salvar ou modificar não pode ser executado após a compilação; ou código desordenado ou modificação impossível ocorre na interface de configuração de	A. Armazenar IC não é redefinido efetivamente; B. Armazenamento ruim do IC no painel de controle principal do AG12	A. Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic. B. Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic.

parâmetros.		
As informações de pressão exibidas são imprecisas.	A. Deslocamento do sinal de saída do sensor de pressão, ou deslocamento do valor de resistência ajustável da placa coletora; B. Falha na placa coletora.	A. Conectar o circuito do líquido ao manômetro, recalibrar a resistência regulável da placa coletora e padronizá-la; B. Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic.
Nenhum alarme aparece depois que o valor limite de pressão é atingido.	Falha no circuito de subtração de pressão no painel de controle principal AG12	Contate a assistência técnica autorizada 1000Medic

ANEXO E INSTRUÇÕES SOBRE ASPECTOS AMBIENTAIS

E.1 Instruções para minimização do impacto ambiental durante o uso normal

➤ Instruções de como instalar o injetor para minimizar o impacto ambiental durante o tempo de vida útil

Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde os materiais de embalagem para uso futuro ou coloque-os no local especificado, de acordo com as regras e regulamentos local e do hospital. Evite usar os produtos de limpeza e outras substâncias em demasiado. Para os acessórios reutilizáveis, limpe-o com os produtos especificados e guarde-o, e para o descartável, trate-o de forma coletiva e coloque-o no local especificado onde cumpra as regras e regulamentos do local e do hospital. Se não for especificado, siga as regras e regulamentos do local e do hospital.

➤ Instruções de como usar e manter o injetor em ordem para minimizar o impacto ambiental durante o tempo de vida útil

Use os acessórios especificados e produtos de limpeza e desinfecção para evitar danos ao equipamento, acessórios e redução da vida útil. Use o dispositivo médico seguindo rigorosamente o manual de instruções. E para limpeza do dispositivo médico, dilua os produtos de limpeza sempre de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use água sanitária. Não misture soluções desinfetantes (como água sanitária e amônia), pois isso pode resultar em gases ou líquidos perigosos ou tóxicos. Quando houver necessidade limpeza, por favor, siga as instruções de uso e siga as regras e regulamentos do hospital.

➤ Consumo durante o uso normal (por exemplo, energia, materiais consumíveis / peças, descartáveis, água, gases, produtos químicos / produtos de limpeza, etc.);

Durante o uso normal deste dispositivo, ele consumirá eletricidade (corrente alternada). A seringa e extensor são descartáveis também é consumido e deve ser descartado seguindo as regras. Para a limpeza ou desinfecção dos cabos e do equipamento, a água e o etanol ou o isopropanol serão usados e o líquido residual deve ser eliminado seguindo as regras.

- **Eliminações durante uso normal (por exemplo, água residual, resíduos de materiais consumíveis, acústica, energia, calor, gases, vapores, partículas, e outros resíduos diversos);**

Durante o uso normal, espera-se que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar consumos desnecessários, como energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas etc., recomenda-se que, com base na operação normal, diminua o volume do alarme para que não seja exercida muita interferência no ambiente. Também desligue o equipamento quando não for utilizado para reduzir a emissão desnecessária de calor e o consumo de eletricidade.

- **Informações sobre a localização substâncias perigosas, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do injetor.**

A bateria não recarregável está localizada na placa de controle localizada na base do equipamento. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos e estão montados nas placas PCI dentro do injetor.

E.2 Informação para o gerenciamento ao final da vida útil.

- **A localização dos componentes e peças dentro do injetor que contêm energia armazenada ou representam outros perigos que podem resultar em um risco inaceitável de desmontagens ou representar outros perigos e métodos para controlar esses riscos.**

A bateria não recarregável está localizada na placa de controle localizada na base do equipamento. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos e estão montados nas placas PCI dentro do injetor

- **A identificação e localização de substâncias perigosas que requerem manuseio e tratamentos especiais.**

A bateria não recarregável está localizada na placa de controle localizada na base do equipamento. Os capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos e estão montados nas placas PCI dentro do injetor.

- **Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos dentro do monitor.**

Quanto ao descarte do injetor e acessórios, para evitar contaminar ou infectar o pessoal, o meio ambiente ou outro equipamento, desinfete e

descontamine adequadamente o dispositivo médico antes de descartá-lo de acordo com as leis brasileiras para equipamentos que contenham partes elétricas e eletrônicas. Para o descarte de peças e acessórios, quando não especificado de outra forma, siga as regulamentações locais referentes ao descarte de resíduos hospitalares.

ANEXO F GARANTIA

Termo de Garantia:

A 1000Medic assegura ao proprietário-consumidor do equipamento aqui identificado, garantia contra defeitos de fabricação, desde que constatado por técnico autorizado pelo fabricante pelo prazo de 365 dias para o equipamento e de 90 dias para acessórios a partir da data de aquisição pelo primeiro comprador-consumidor, do produto constante na Nota Fiscal de Compra.

A 1000Medic pode oferecer garantias estendidas quando definido durante a aquisição do produto ou quando por decisão própria.

A 1000Medic considera a garantia nula e sem efeito, se este equipamento ou seus acessórios sofrerem qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, mau uso, etc.), uso em desacordo com o Manual de Instruções, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, desembalagem do equipamento antes da instalação do equipamento por técnico autorizado da 1000Medic, utilização após o vencimento do prazo de validade (quando aplicável) ou consertadas por técnicos não autorizados e certificados pela 1000Medic.

Observar que, o consumidor que não apresentar a Nota Fiscal de Compra do Equipamento, será também considerada nula sua garantia, bem como se a Nota contiver rasuras ou modificações em seu teor.

A 1000Medic obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O proprietário consumidor será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do equipamento (ida e volta) até a fábrica.