

MANUAL DO USUÁRIO



INJETOR DE ALTA PRESSÃO

SINOMRI-BP

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:

Nome Comercial: INJETOR DE ALTA PRESSÃO

Modelos Comerciais: SINOMRI-BP

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°: 82304250006

	<p><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 N° 2.0 (Manual)

Versão Software V2.0

Direitos autorais © 2023 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 SinoMRI-BP. 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	1-1
1.1 Atenção/Aviso.....	1-1
1.2 Visão geral de segurança	1-1
1.3 Segurança Elétrica/Mecânica	1-2
1.4 Simbologia	1-6
1.5 Declaração EMC	1-7
Capítulo 2 Introdução do produto.....	2-1
2.1 Visão geral	2-1
2.2 Uso pretendido	2-1
2.3 Usuários pretendidos.....	2-1
2.4 Contraindicações	2-1
2.5 Indicações do produto	2-1
2.6 Características.....	2-2
2.7 Composição.....	2-3
2.8 Manutenibilidade	2-1
2.9 Parâmetros básicos de desempenho	2-1
2.10 Requisitos para Transporte e Ambiente de Armazenamento	2-2
2.11 Expectativa de vida útil do produto	2-2
2.12 Eliminação de resíduos	2-2
Capítulo 3 Instalação do Equipamento.....	3-3
3.1 Requisitos do local.....	3-3
3.2 Desembalando	3-3
3.3 Instalação Geral.....	3-4
Capítulo 4 Operações básicas.....	4-5
4.1 Inicialização do dispositivo	4-5
4.2 Botões de Membrana	4-5
4.3 Tela de boas-vindas	4-9
4.4 Página Inicial.....	4-9
4.5 Interface de plano predefinido	4-13
4.6 Interface de configuração	4-16
4.7 Interface de Ajuda	4-18
4.8 Interface de Gravação	4-22
4.9 Interface de Injeção	4-23
Capítulo 5 procedimento operacional.....	5-1

5.1	Preparação para Injeção	5-1
5.2	A Instalação da Seringa	5-1
5.3	Inalação de Drogas com Seringa e Expulsão do Ar da Seringa.....	5-3
5.4	Instalação do tubo de conexão, expulsão do ar e conexão com a agulha de infusão intravenosa	5-5
5.5	Verificação de Exaustão de Ar	5-6
5.6	Teste de Injeção.....	5-7
5.7	Planos predefinidos	5-7
5.8	Pronto e Injeção.....	5-8
5.9	Conclusão da Injeção.....	5-9
5.10	Remoção de componentes descartáveis	5-9
5.11	Guia de Atalhos	5-9
Capítulo 6 MANUTENÇÃO		6-11
6.1	Visão geral	6-11
6.2	Plano de manutenção periódica recomendado	6-11
6.3	Limpeza	6-12
6.4	Verifique	6-13
6.5	Bateria	6-15
Capítulo 7 avisos do sistema		7-16
Capítulo 8 solução de problemas		8-19
Capítulo 9 acessórios		9-21
Anexo A EMC		23
Anexo B Instruções sobre aspectos Ambientais		27
Anexo C Garantia		29

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 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, dicas ou lembretes.	

1.2 Visão geral de segurança

O injetor de alta pressão SinoMRI-BP é composto principalmente das três partes a seguir: o injetor, caixa de controle principal e o console principal.

A classe de equipamento: Equipamento de Classe I, equipamento com alimentação interna, parte aplicada tipo CF, equipamento de operação contínua que não pode ser usado na presença de gás anestésico inflamável misturado com ar ou anestesia inflamável misturada com oxigênio ou óxido nitroso.

Grau IP: IPX0.

Precauções de segurança:

- Os operadores não devem abrir o gabinete do dispositivo em nenhuma circunstância.
- Não desative ou cause curto-circuito nas partes funcionais de segurança do dispositivo.
- O dispositivo é um dispositivo móvel e seus rodízios precisam ser travados na condição de trabalho.
- Não repare o dispositivo sozinho quando o dispositivo não funcionar corretamente. Você deve entrar em contato com a 1000Medic ou seu pessoal qualificado e autorizado para reparar o dispositivo imediatamente.
- As peças sobressalentes de que você precisa não estão contidas no dispositivo, por favor, não abra a caixa do dispositivo.
- Observe todos os avisos e cuidados, sejam explícitos ou evidentes.

- Siga todas as etiquetas de segurança no dispositivo.

1.3 Segurança Elétrica/Mecânica

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

1.3.1 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 especial. O injetor de alta pressão e seus acessórios devem ser os produtos especiais adequados ao aparelho e recomendados por nossa empresa.

1.3.2 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: Se houver qualquer dúvida sobre a instalação ou a integridade da fiação do condutor de proteção externo, o dispositivo deve ser alimentado por fonte de alimentação interna.

	<p>Aviso:</p> <p>Certifique-se de que o fio de aterramento do dispositivo esteja conectado à parte de aterramento da sala de maneira adequada e segura. Não desmonte ou desconecte o fio terra do aparelho em funcionamento por nenhum motivo.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Risco de choque elétrico! Não abra a caixa do dispositivo durante a operação ou quando a energia estiver conectada, somente engenheiros de serviço autorizados podem abri-lo.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Antes do uso, o usuário deve verificar o dispositivo e o cabo quanto a danos óbvios que possam afetar a segurança ou o desempenho do instrumento. O período de inspeção recomendado é uma vez por semana ou menos. Se algum dano for encontrado, as peças danificadas devem ser substituídas antes de usar o dispositivo novamente.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>O instrumento deve ser submetido a testes de segurança periódicos para garantir a segurança do equipamento, incluindo teste de corrente de fuga e teste de desempenho do solo.</p> <p>O ciclo de teste recomendado é uma vez por ano. Os testes de segurança também podem ser realizados de acordo com o procedimento de teste da regulamentação local.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Desligue o aparelho antes de limpar. A limpeza inclui limpar a poeira da superfície do dispositivo com uma escova macia ou um pano macio, usar uma escova para varrer a poeira do conector e das bordas do painel ou limpar com um pano macio umedecido com detergente neutro ou álcool 70%. Não permita que detergente penetre no dispositivo. Preste atenção especial aos conectores, tela sensível ao toque, bordas do painel, etc.</p>
	<p>Cuidado:</p>

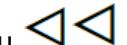
	Se for necessária a substituição, certifique-se de usar fusíveis com especificações adequadas, a fim de evitar choque elétrico, incêndio ou outros acidentes.
--	---

1.3.3 Segurança Ambiental

	Aviso: O dispositivo não pode funcionar em ambiente anestésico onde o ar esteja misturado com oxigênio, óxidos de nitrogênio ou anestésicos inflamáveis, o que pode causar uma explosão.
	Aviso: O descarte de acessórios de injeção de uso único que foram usados com o dispositivo deve estar de acordo com os regulamentos locais sobre descarte de lixo médico.
	Aviso: O agente de contraste injetado através do dispositivo é tóxico e tem possíveis efeitos colaterais no corpo humano. Para este fim, o agente de contraste residual deve ser descartado de acordo com as disposições relevantes das instituições médicas.
	Cuidado: Mantenha o ambiente limpo e evite vibrações. Mantenha longe de drogas corrosivas, poeira e ambientes úmidos e de alta temperatura.

1.3.4 Segurança Operacional

	Aviso: A exaustão de ar deve ser concluída e verificada antes da injeção do medicamento, caso contrário, resultará em embolia gasosa nos pacientes.
	Aviso: Você deve usar seringas compatíveis e outros acessórios apropriados com o dispositivo.

	<p>Aviso:</p> <p>A seringa é descartável e deve ser usada imediatamente após a desembalagem. Não reutilize a seringa para evitar infecção cruzada.</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>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>Em caso de acidente, como reações adversas, deslizamentos de agulha, etc. durante a injeção, pressione imediatamente o botão "pausar" ou "parar" para interromper a injeção ou pressione diretamente o botão liga/desliga na lateral do dispositivo para desligar a energia.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Quando as pontas do tubo extensor (mangueira) estiverem acopladas com a ponta frontal da seringa, elas precisam ser alinhadas e apertadas com a força adequada para garantir que a conexão fique firme e confiável, enquanto força excessiva pode ocasionar o rompimento do orifício .</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Durante a injeção, a cabeça do injetor deve ficar inclinada para baixo para garantir que o medicamento permaneça na frente da seringa 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>

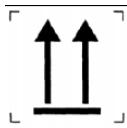
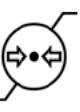
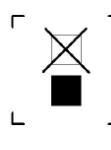
	Cuidado: Tenha cuidado para não prender os dedos ou as palmas das mãos ao girar a cabeça do injetor.
	Aviso: Este produto destina-se especificamente à injeção de agentes de contraste em pacientes humanos por via intravenosa para facilitar os estudos de diagnóstico e não deve ser usado para nenhuma outra finalidade.
	Aviso: Este dispositivo não é adequado para uso em sistema de angiografias ou tomografia computadorizada, nossa empresa possui equipamentos específicos para isso.
	Consultar instruções de uso

1.4 Simbologia

1.4.1 Símbolos de segurança

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

1.4.2 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

1.4.3 Outras Informações do Símbolo

	Data de fabricação	IPX0	O nível de proteção do equipamento é IPX0.
	Fabricante	SN	Número de série
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE		

1.5 Declaração EMC

	Cuidado: Interferência eletromagnética! Certifique-se de que o ambiente de instalação e operação do dispositivo não esteja sujeito a forte interferência eletromagnética, como transmissor sem fio ou telefone celular.
---	---

	<p>Aviso: A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam vendidos pelo fabricante do aparelho como peças de reposição para componentes internos pode resultar no aumento da transmissão do equipamento ou redução da imunidade a interferências.</p>
	<p>Aviso: O dispositivo não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento. Se assim for necessário, deve-se observar e verificar se funciona corretamente nas configurações correspondentes.</p>

CAPÍTULO 2 INTRODUÇÃO DO PRODUTO

2.1 Visão geral

O injetor de alta pressão SinoMRI-BP possui uma caixa de controle principal que é alimentada apenas por bateria.

O equipamento é destinado para ser utilizado em condições ambientais de ressonância magnética de até 3,0T.

2.2 Uso pretendido

O dispositivo é projetado para ser utilizado com seringas descartáveis para a injeção de agentes de contraste durante imagens de Ressonância Magnética.

2.3 Usuários pretendidos

Em comparação com a injeção manual do agente de contraste, a injeção com um injetor de alta pressão não tem nenhum outro efeito no paciente, desde que a taxa de injeção e a dose selecionadas sejam apropriadas. Portanto, os pacientes que podem receber agentes de contraste (que não são alérgicos a agentes de contraste) podem usar um injetor de alta pressão para injetar o agente de contraste.

2.4 Contraindicações

O injetor de alta pressão SinoMRI-BP só pode ser usado por equipe médica profissional e são proibidos de usar para angiografia coronária arterial através de punção arterial, injeções de drogas não monitoradas por equipe médica ou outros fins não considerados aplicáveis neste manual.

2.5 Indicações do produto

Em comparação com a injeção manual do agente de contraste, a injeção com um injetor de alta pressão não tem nenhum outro efeito no paciente, desde que a taxa de injeção e a dose selecionadas estejam corretas.

Portanto, os pacientes que podem receber agentes de contraste (que não são alérgicos a agentes de contraste) podem usar um injetor de alta pressão para injetar o agente de contraste.

2.6 Características

- Combinando com seringas de 65,0ml, atendendo a uma variedade de necessidades de injeção de RM;
- Uma ampla faixa de configuração da taxa de injeção: 0,1-10,0 ml/s;
- Limite de pressão: 50-300psi que pode ser convertido para kPa;
- Apoando o atraso da injeção e o atraso da varredura para entender melhor o momento da injeção. Faixa de atraso: 0-900s;
- Injeção de dois fluxos: a seringa A e a seringa B podem injetar simultaneamente de acordo com uma proporção definida, portanto, a concentração de injeção do agente de contraste é ajustável;
- Grande tela colorida e interface gráfica para exibição visual e resposta em tempo real para operação de toque na tela sensível ao toque, que são fáceis de operar;
- Tubos nixie verdes e azuis na cabeça do injetor para mostrar as doses em tempo real da seringa A e da seringa B, respectivamente;
- As teclas de membrana na cabeça injetora facilitam a aspiração de medicamentos e a exaustão do ar;
- A luz LED na cauda da cabeça do injetor ilumina cores diferentes para refletir os diferentes estados do injetor;
- Confirmação de Exaustão de Ar: pode lembrar o operador de esgotar o ar em seringas e tubos, caso contrário a injeção não pode prosseguir, fornecendo proteção múltipla para prevenir efetivamente o risco de embolia gasosa;
- Confirmação de parâmetro: o sistema detectará automaticamente a correção dos parâmetros de configuração, a injeção não poderá prosseguir se forem detectados parâmetros errados, evitando efetivamente o risco de injeção de falha;
- Detector de pressão independente: pode monitorar a pressão dentro da seringa em tempo real, se a pressão estiver além do limite de pressão definido, a injeção será interrompida automaticamente e o alarme sonoro e luminoso será acionado para proteger a segurança do paciente;
- Módulo de hardware de alta qualidade: pode suportar fibra óptica de até 30m ou mais;
- Função de inalação automática: pode expelir o ar residual dentro da seringa automaticamente após a inalação de drogas, o que reduz muito a complexidade da preparação de drogas e melhora a eficiência;

2.7 Composição

O injetor de alta pressão SinoMRI-BP é composto principalmente de três partes: caixa de controle principal, injetor e o console principal, respectivamente, conforme mostrado na Figura 2.1 abaixo.

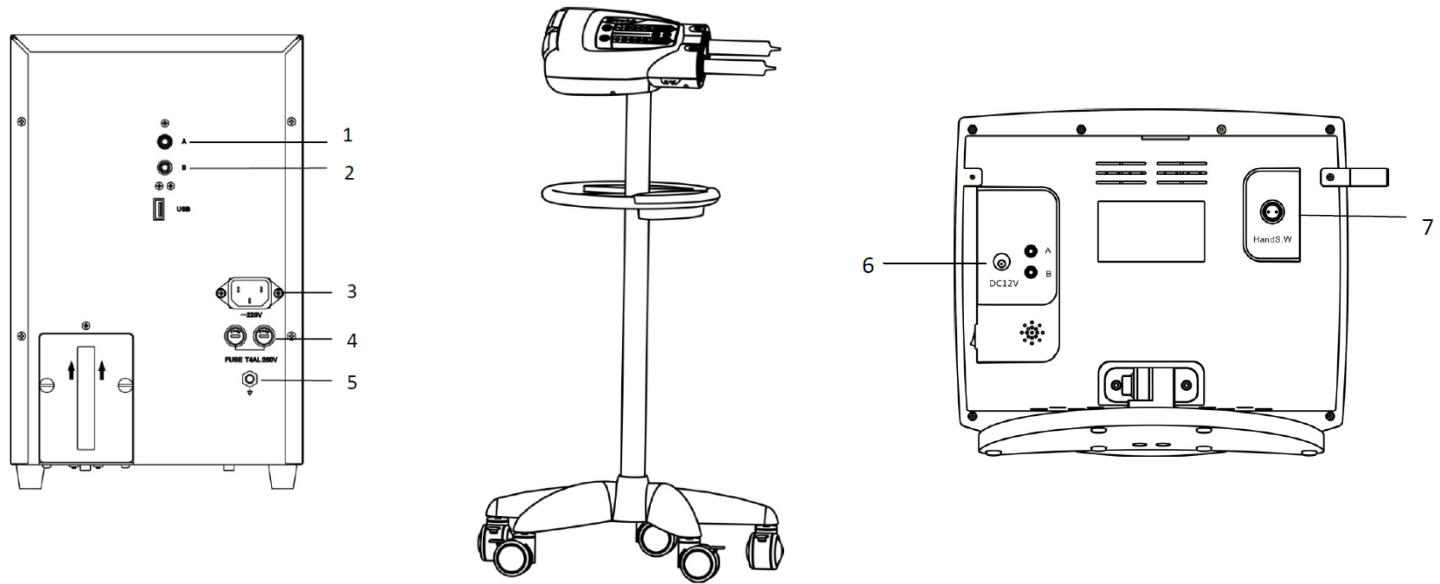


Figura 2.1 Componentes da SinoMRI-BP

- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| 1- Interface de fibra óptica A | 5- Coluna equipotencial |
| 2- Interface de fibra óptica B | 6- Soquete DC 12V |
| 3- Tomada de alimentação CA | 7- Soquete do interruptor portátil |
| 4- Porta-fusíveis | |

2.8 Manutenibilidade

A estrutura geral do dispositivo é simples, enquanto os principais componentes internos são feitos de materiais de alta qualidade em conformidade com os requisitos dos regulamentos de segurança. As principais peças de transmissão, como motores ultrassônicos, parafusos de avanço, rolamentos, etc., são todas adquiridas de fabricantes de primeira linha no país e no exterior, garantindo a continuidade e estabilidade do dispositivo dentro de sua expectativa de vida.

Componentes que podem ser substituídos, como fusíveis, foram projetados para serem colocados próximos à tomada elétrica e podem ser substituídos por fora com ferramentas simples. Além disso, em caso de falha espontânea no quadro interno, o mesmo pode ser substituído abrindo apenas a tampa da caixa de controle principal. Peças internas e cabos são visíveis sem quaisquer componentes sobrepostos, interseccionados ou interligados, o que proporciona alta capacidade de manutenção.

2.9 Parâmetros básicos de desempenho

1- Compatibilidade com seringas estéreis descartáveis

O dispositivo corresponde às seringas estéreis descartáveis de 65 ml especificadas.

2- Taxa de injeção

- a) Faixa de taxa de injeção: 0,1ml/s-10,0ml/s, incremento: 0,1ml/s;
- b) Precisão da taxa de injeção: $\leq 1,0$ ml/s, $\pm 10\%$; 1,0 ml/s, $\pm 5\%$.

3- Dose de Injeção

- a) Faixa de dose de injeção: 1,0ml-63,0ml, incremento: 0,1ml;
- b) Precisão da dose de injeção: $\pm 2\text{ml}$ ou $\pm 5\%$ do valor definido (o que for maior).

4- Configurações de proteção de pressão e alarme de sobre pressão

- a) O valor do ajuste de proteção de pressão deve ser ajustável entre 50psi e 300psi com incremento de 1psi;
- b) O erro de pressão é de $\pm 20\text{psi}$ ou $\pm 13\%$ do valor definido (o que for maior);
- c) Quando a pressão do injetor exceder o valor da configuração de proteção de pressão, o injetor acionará um alarme sonoro e luminoso e interromperá automaticamente a injeção.

5- Atraso na Injeção

A faixa de tempo de atraso da injeção é de 0 a 900 segundos, erro $\leq 0,5$ s ou 10% do valor definido (o que for maior).

6- Atraso na digitalização

A faixa de tempo de atraso da varredura é: 0-900 segundos, erro $\leq 0,5\text{s}$ ou 10% do valor definido (o que for maior).

7- Notificação de bateria fraca

Quando a tensão da bateria for inferior a $14,2\text{V}\pm 0,3\text{V}$, o dispositivo emitirá um alarme sonoro e luminoso.

2.10 Requisitos para Transporte e Ambiente de Armazenamento

Faixa de temperatura de transporte e armazenamento: $-40\text{ }^{\circ}\text{C} - +70\text{ }^{\circ}\text{C}$

Faixa de umidade relativa: 10% - 98% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 50 kPa - 106 kPa

2.11 Expectativa de vida útil do produto

A expectativa de vida do aparelho é de 8 anos e a data de fabricação está indicada na placa de identificação.

2.12 Eliminação de resíduos

Não há resíduos produzidos durante a operação do dispositivo. Os acessórios utilizados com o dispositivo são kits de seringas estéreis descartáveis, e os meios utilizados, contraste ou solução salina, podem causar riscos biológicos e de poluição e devem ser descartados de acordo com os procedimentos hospitalares.

O dispositivo deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais quando atingir o fim da expectativa de vida.

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: 15% - 95%, sem condensação
- Pressão atmosférica: 70kPa - 106kPa
- Piso plano e limpo, espaço limpo sem corrosão e gases inflamáveis;
- Nenhuma grande fonte de calor, forte vibração mecânica ou outra vibração óbvia perto do dispositivo;
- Sem luz solar direta, boa ventilação;

Requisitos de energia:

- Alimentação CA: CA 230 V, 50 Hz, 180 VA
- O conector de alimentação da rede deve ter aterramento de proteção e aterramento de segurança.
- A distância entre o controle principal localizado na sala de observação e a caixa de controle principal não pode exceder 30 metros, orifícios de rosca ou ranhuras de linha devem ser deixados entre a sala de varredura e a sala de cirurgia para a passagem de fibras de comunicação.

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 Geral

Primeiro, puxe a fibra óptica através do teto ou das ranhuras da linha, coloque uma extremidade da fibra óptica na sala de ressonância magnética e a outra extremidade na sala de cirurgia; em seguida, coloque o injetor e a caixa de controle principal na sala de ressonância magnética e o console principal na bancada da sala de cirurgia.

3.3.1 A Instalação da Caixa de Controle Principal

- ① Conecte o cabo de alimentação na tomada de três pinos sob a caixa de controle principal e preste atenção na direção.
- ② Conecte a fibra óptica à caixa de controle principal

Nota: Ao conectar o soquete de fibra óptica da caixa de controle principal, o conteúdo impresso com serigrafia deve ser consistente com os marcadores na fibra óptica. Preste atenção ao design à prova de falhas da fibra óptica quando inserida. Por favor, não use força para conectar ou desconectar a fibra. A fibra óptica não pode ser dobrada durante a montagem.

3.3.2 A Instalação do Console Principal

- ① Conecte a fibra óptica ao console principal.
- ② Conecte o adaptador de energia ao console principal

Nota: Ao conectar ao soquete de fibra óptica da caixa de controle principal, o conteúdo impresso com serigrafia deve ser consistente com os marcadores na fibra óptica. Preste atenção ao design à prova de erros quando inserido. Por favor, não use força para conectar ou desconectar a fibra. A fibra óptica não pode ser dobrada durante a montagem.

CAPÍTULO 4 OPERAÇÕES BÁSICAS

4.1 Inicialização do dispositivo

Depois de concluir a instalação de acordo com os requisitos do Capítulo 3 deste documento, conecte o plugue de alimentação da caixa de controle principal ao conector de alimentação da grade. Coloque o interruptor de alimentação na posição "ON", o dispositivo é energizado quando o interruptor do visor também está na posição "ON".

4.2 Botões de Membrana

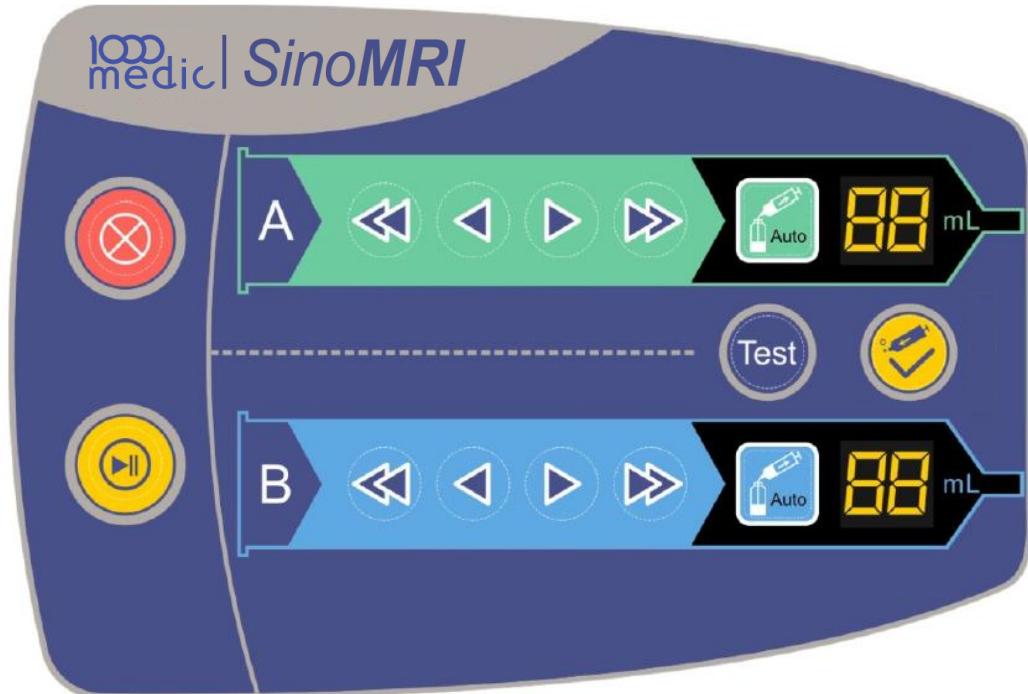


Figura 4.2 Teclas de Membrana

	Tecla "Parar"		"Injeção de teste"
	Tecla "Injeção/Pausa"		"Automático Tecla Inalar"

		Tecla “Retrocesso rápido”			“Avanço rápido”
		Tecla “recuar devagar”			“Avanço lento”
	“Escape de ar Chave de verificação”	A	B		número da seringa

4.2.1 Tecla “Parar”

Função: pode parar o movimento da haste imediatamente em qualquer caso.

Operação: ao pressionar a tecla “Stop”, a inalação e injeção do medicamento será interrompida imediatamente.

4.2.2 Tecla “Injeção/Pausa”

Função: a tecla “Injeção/Pausa” permite ao usuário controlar a injeção na sala de escaneamento.

Operação: após entrar na interface de injeção pelo console remoto, o operador pode fazer o sistema iniciar a injeção automaticamente pressionando a tecla “Injeção/Pausa” no braço de injeção; pressionando esta tecla durante a injeção, a injeção será pausada, e pressionando esta tecla novamente, a injeção continuará.

4.2.3 Tecla “Retrocesso rápido”

Função: A tecla “Retrocesso rápido” é usada para controlar a haste de pressão na cabeça do injetor para se mover rapidamente de fora para dentro até que a haste de pressão esteja na posição de 63 ml, o que leva à inalação de drogas em uma velocidade relativamente rápida ou ao movimento do êmbolo da seringa até atingir a posição inicial.

Operação: pressionando e soltando a tecla “Retrocesso rápido”, a haste de pressão na cabeça do injetor moverá rapidamente o êmbolo da seringa para trás até que o êmbolo atinja a posição

inicial (posição de 63ml) da seringa, ou você pode pressionar o botão “Stop” chave no braço de injeção para parar o movimento da haste de pressão. Quando o êmbolo estiver na posição inicial (posição de 63 ml) da seringa e no estado pronto, ele não responderá à operação da tecla “Retrocesso rápido”.

As teclas “Retrocesso rápido” para a seringa A e seringa B são usadas para tomar drogas rapidamente ou mover o êmbolo da seringa para a posição inicial da seringa correspondente.

4.2.4 Tecla “Avanço Rápido”

Função: A tecla “Avanço Rápido” é usada para controlar a haste de pressão na cabeça do injetor para mover rapidamente de dentro para fora até que a haste de pressão atinja a posição de 0 ml, o que leva a descarregar o ar na seringa e nos tubos em uma taxa mais rápida .

Operação: pressionando e soltando a tecla “Avanço Rápido”, a haste de pressão no braço de injeção moverá rapidamente o êmbolo da seringa para trás até que o êmbolo atinja a extremidade traseira (posição 0ml) da seringa, ou você pode pressionar o botão “Stop” chave no braço de injeção para parar o movimento da haste de pressão. Quando o êmbolo estiver na posição inicial (posição 0ml) da seringa e no estado pronto, ele não responderá à operação da tecla “Inalação Automática”.

4.2.5 Tecla “Avanço lento”

Função: A tecla “Avanço lento” é usada para controlar a vareta na cabeça do injetor para mover lentamente de dentro para fora até que a vareta atinja a posição 0ml, o que leva a descarregar o ar na seringa e nos tubos em uma taxa mais lenta.

Operação: pressionando e segurando a tecla “Avanço lento”, a haste de pressão no braço de injeção irá lentamente puxar o êmbolo da seringa para trás até que o êmbolo pare na extremidade traseira da seringa (posição 0ml), ou solte o botão “Avanço lento” para parar o movimento. Quando o êmbolo estiver na posição inicial (posição 0ml) da seringa e no estado pronto, ele não responderá à operação da tecla “Avanço lento”.

4.2.6 Tecla “Retrocesso lento”

Função: A tecla “Retrocesso lento” é usada para controlar a vareta na cabeça do injetor para mover lentamente de dentro para fora até que a vareta atinja a posição 0ml, o que leva a descarregar o ar na seringa e nos tubos em uma taxa mais lenta.

Operação: pressionando e segurando a tecla “Retrocesso lento”, a haste de pressão no braço de injeção irá lentamente puxar o êmbolo da seringa para trás até que o êmbolo pare na extremidade traseira da seringa (posição 0ml), ou solte o botão “Retrocesso lento” para parar o movimento. Quando o êmbolo estiver na posição inicial (posição 0ml) da seringa e no estado pronto, ele não responderá à operação da tecla “Retrocesso lento”.

4.2.7 Tecla “Inalação Automática”

Função: A tecla “Inalação automática” controla o êmbolo na cabeça do injetor para se mover de fora para dentro até que o êmbolo atinja a posição definida e, então, o ar na seringa e nos tubos será drenado a uma determinada velocidade.

Operação: pressionando e soltando a tecla “Inalação Automática”, a haste de pressão no braço de injeção irá puxar rapidamente o êmbolo da seringa para trás até o êmbolo até que a haste de pressão atinja a posição definida e, em seguida, o ar na seringa e nos tubos será descarregado a uma determinada taxa.

4.2.8 Tecla “Teste de injeção”

Função: após o acionamento da tecla “Verificação de exaustão de ar” no braço de injeção pressionando a tecla, o sistema injetará 3ml de drogas na taxa de 0,5ml/s (esta função pode ser configurada).

A tecla “Teste de injeção” foi projetada para verificar se a punção venosa do paciente que está fazendo o exame está correta.

Funcionamento: a luz indicadora pisca quando o sistema “pronto”, e então acione a tecla “Teste de injeção”. Ao pressionar a tecla “Teste de injeção”, o sistema irá injetar solução salina para injeção de teste por padrão.

4.2.9 Chave "Verificação de Exaustão de Ar"

Função: pressionando a tecla “Verificação de exaustão de ar”, você pode injetar de acordo com o plano de injeção.

Operação: pressionando a tecla “Confirmação pneumática”, a luz indicadora do braço de injeção pisca e, em seguida, acionando a tecla “Teste de injeção”, o sistema injetará 3ml de drogas a uma taxa de 0,5ml/s.

A tecla “Teste de injeção” foi projetada para verificar se a punção venosa do paciente que está fazendo o exame está correta.

4.3 Tela de boas-vindas

Quando o dispositivo for ligado, o console principal exibirá a tela de boas-vindas e exibirá a logomarca 1000Medic e "Carregando ..." como mostrado na Figura 4.3.

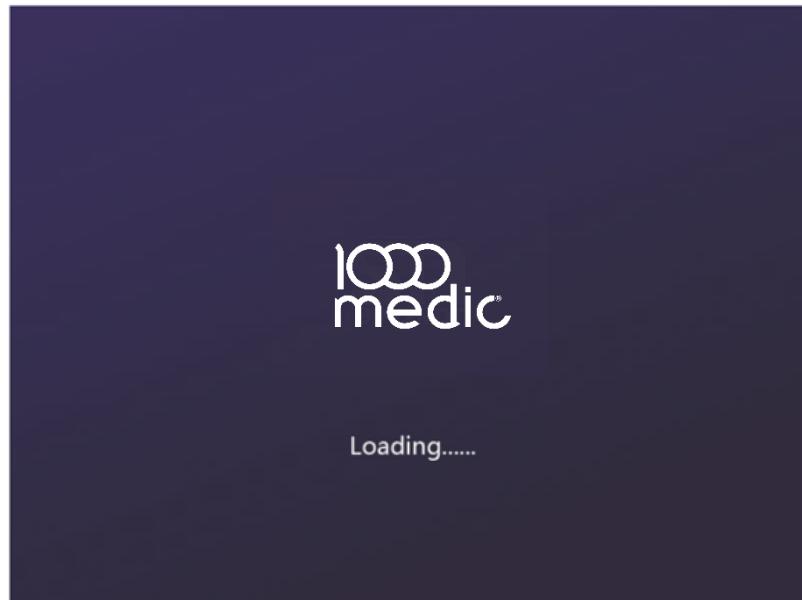


Figura 4.3 Tela de boas-vindas

4.4 Página Inicial

Após a inicialização, o sistema entrará automaticamente na página inicial, ou entre na página inicial clicando na tecla HOME nas demais interfaces, conforme Figura 4.4.1:



Figura 4.4.1 Página inicial

Dose da seringa: exibição em tempo real das doses reais da seringa A e B.

Opções predefinidas atuais: o nome das opções de injeção predefinidas atuais.

Atributos de estágio: os atributos de estágio incluem: Seringa A, Seringa B, Seringa A + B, Pausa e Espera. Você pode clicar na tecla BOTÃO para abrir o teclado de atributos do palco, conforme mostrado na Figura 4.4.2. A: Injeção com Seringa A, B: Injeção com Seringa B, P: Pausa, H: Espera, X: Excluir, A + B: Injeção de Fluxo Duplo. Selecione A + B Injeção de fluxo duplo para exibir o teclado pop-up mostrando a taxa de injeção de fluxo duplo, conforme mostrado na Figura 4.4.3.



Figura 4.4.2 Teclado de atributos de palco

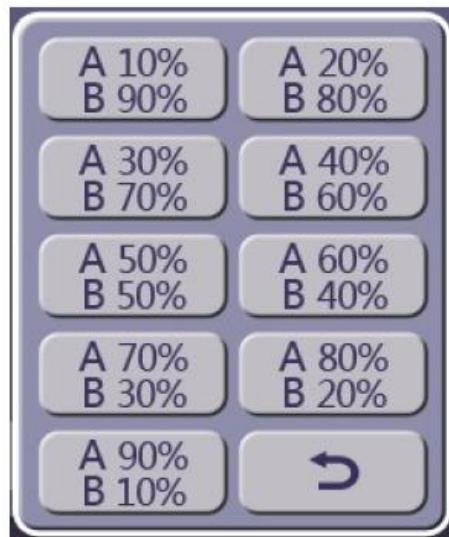


Figura 4.4.3 Teclado de taxa de injeção de fluxo duplo

Taxa de Fluxo: A taxa na qual a injeção flui no estágio atual, faixa de taxa de 0,1-10,0ml/s; clique na caixa de entrada BOTAO e o teclado numérico aparecerá para os usuários definirem a taxa de fluxo, conforme mostrado na Figura 4.4.4.



Figura 4.4.4 Teclado Numérico

Dose: A dose de injeção no estágio atual, faixa de dosagem: 0,1-63,0 ml; clique na caixa de entrada BOTAO e o teclado numérico aparecerá para os usuários definirem a dose, conforme mostrado na Figura 4.4.4.

Tempo: O tempo de injeção no plano de estágio atual.

Dose total: a dose total no plano predefinido atual que é calculada separadamente para a seringa A e a seringa B.

Tempo total: O tempo total de injeção no plano predefinido atual.

Page Up and Down: Quando os estágios do plano forem maiores que 4, clique na tecla BOTAO para rolar para cima e na tecla BOTAO para rolar para baixo.

Tempo de atraso: existem dois tipos de atraso de injeção e atraso de varredura, intervalo de tempo de atraso: 0,1-900,0s; clique na caixa de entrada BOTAO e o teclado de entrada de atraso aparecerá para os usuários definirem os parâmetros de atraso, conforme mostrado na Figura 4.4.5.



Figura 4.4.5 Teclado de entrada de atraso

Limite de pressão: a pressão de proteção durante a injeção, faixa de limite de pressão: 50-300psi ou 345-2070kPa; clique na caixa de entrada BOTAO e o teclado numérico aparecerá para os usuários definirem os parâmetros de pressão, conforme mostrado na Figura 4.4.4.

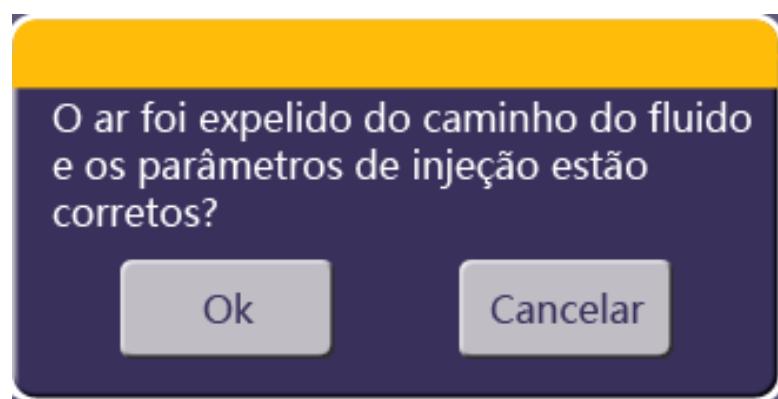


Figura 4.4.6 Caixa de solicitação para verificação de exaustão de ar

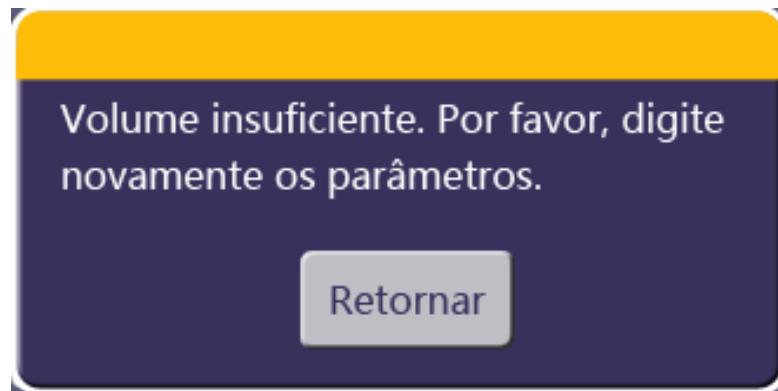


Figura 4.4.7 Caixa de alerta para dose inadequada

KVO: um programa para prevenir trombose, clique na tecla BOTAO para abrir o programa KVO e mostrar o tempo de injeção do KVO; clique novamente para desligar o KVO.

Pronto: ao clicar na tecla BOTAO, aparecerá a caixa de prompt para verificação da exaustão de ar, conforme Figura 4.4.6, e o sistema entrará na interface de injeção automaticamente após a confirmação; se a dose restante na seringa for inadequada, a caixa de solicitação de dose inadequada será exibida, conforme mostrado na Figura 4.4.7.

Salvando o Plano Predefinido: é usado para salvar o plano predefinido atual; clique na tecla SALVAR para entrar na interface de salvamento do plano predefinido, conforme mostrado na Figura 4.5.2.1.

A interface do plano predefinido pode visualizar todos os planos predefinidos salvos e pode chamar, excluir, renomear os planos predefinidos salvos; clique na tecla PROTOCOLOS para entrar na interface de chamada do plano predefinido, conforme mostrado na Figura 4.5.1.1.

Configuração: a interface de configuração pode ser usada para definir os parâmetros do sistema, realizar a manutenção do sistema e selecionar o idioma; clique na tecla OPÇÕES para entrar na interface de configuração, conforme Figura 4.6.1.1.

Ajuda: a interface de ajuda contém informações de ajuda, os usuários podem navegar na interface de ajuda quando tiverem alguma dúvida; clique na tecla HELP para entrar na interface de ajuda, conforme mostrado na Figura 4.7.1.

Registro: interface de registro mantém as informações de injeção do usuário; clique na tecla HISTÓRICO para entrar na interface de registros, conforme Figura 4.8.

4.5 Interface de plano predefinido

A interface do plano predefinido tem dois tipos: a interface de chamada do plano predefinido e a interface de salvamento do plano predefinido.

4.5.1 A Interface de Chamada de Planos Predefinidos

Clique na tecla PROTOCOLOS para entrar na interface de chamada do plano predefinido, conforme mostrado na Figura 4.5.1.1.

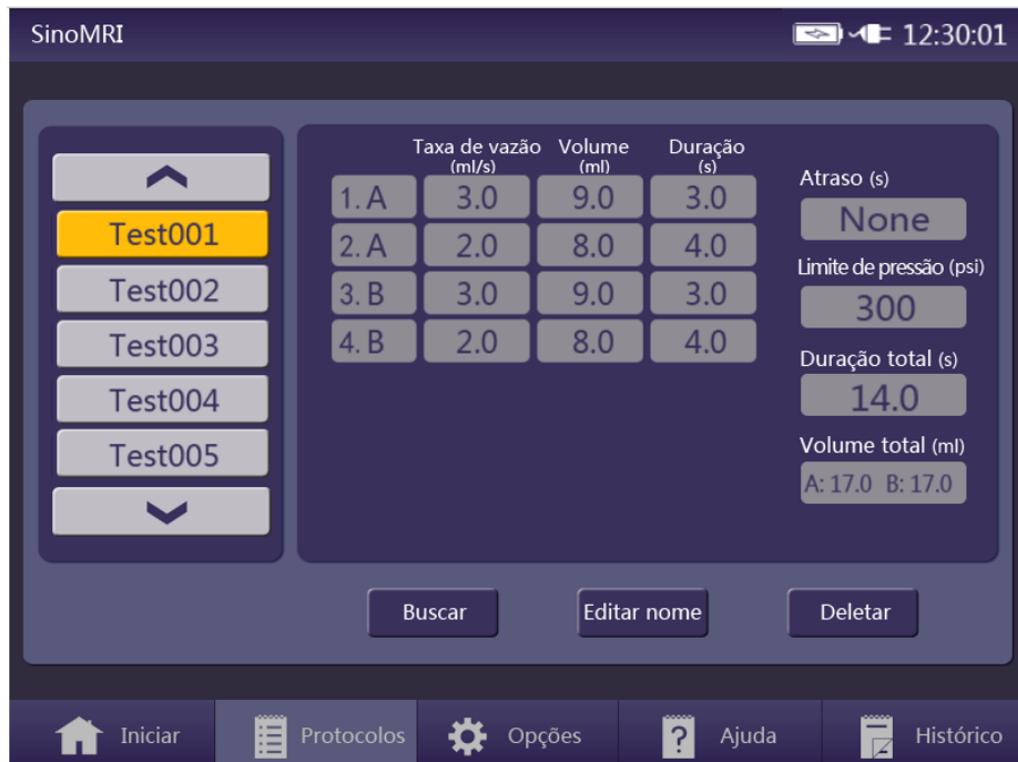


Figura 4.5.1.1 Interface de chamada de plano predefinido

Plano predefinido para cima e para baixo: quando os planos predefinidos salvos tiverem mais de 5 grupos, clique no botão ou para rolar para cima ou para baixo para visualizar os planos predefinidos.

Tecla Preset Plan: o nome do plano preset é mostrado na tecla Preset Plan; clicando na tecla , os parâmetros do plano predefinido atual serão mostrados no lado direito.

Chamada: o plano predefinido atual é selecionado pelo usuário, por exemplo, Test001 mostrado na Figura 4.5.1.1 for o plano predefinido selecionado, os usuários podem clicar na tecla RECALL para chamar o plano predefinido selecionado e retornar à página inicial.

Renomear: o usuário seleciona um plano predefinido para renomear e, em seguida, clica na tecla EDITAR NOME para entrar na interface de salvamento do plano predefinido, conforme mostrado na Figura 4.5.2.1, o nome pode ser renomeado com sucesso depois de inserir o nome correto.

Excluir: o usuário seleciona um plano predefinido para excluir, clique na tecla EXCLUIR e uma caixa de diálogo de confirmação de exclusão aparecerá para excluir o plano predefinido,

conforme mostrado na Figura 4.5.1.2, o plano predefinido selecionado será excluído após a confirmação da exclusão.

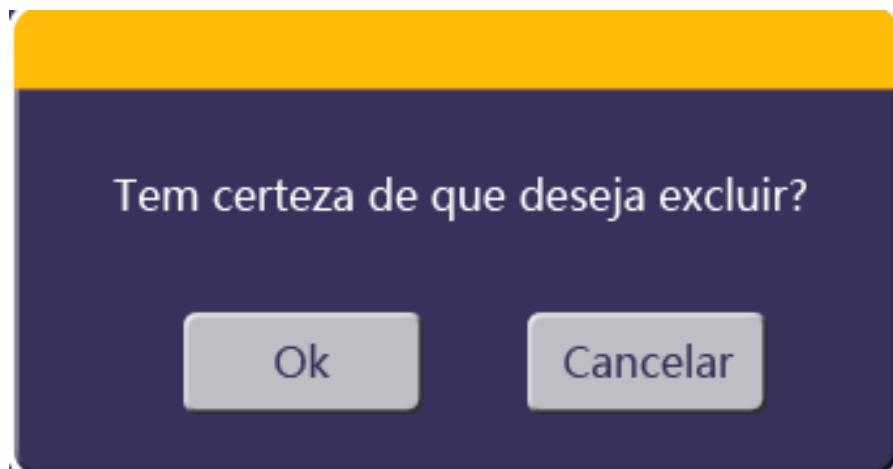


Figura 4.5.1.2 Caixa de diálogo de confirmação de exclusão para exclusão do plano predefinido

4.5.2 A Interface Salvar de Planos Predefinidos

Clique na tecla SALVAR ou na tecla EDITAR NOME para entrar na interface de salvamento, conforme Figura 4.5.2.1.

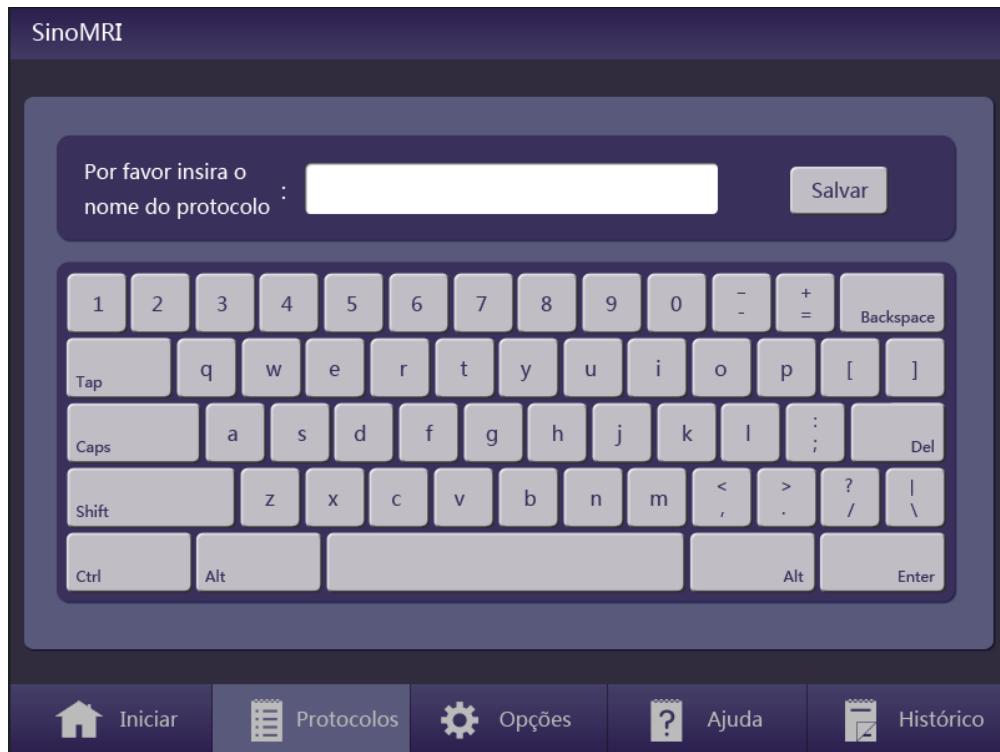


Figura 4.5.2.1 Interface de salvamento do plano predefinido

Salvar: Depois que o usuário inserir o nome correto do plano predefinido, clique na tecla SALVAR ou na tecla ENTER para salvar o plano predefinido e retornar à página inicial. Se o

nome do plano predefinido já existir, a caixa de solicitação para substituir o plano predefinido será exibida, conforme mostrado na Figura 4.5.2.2.

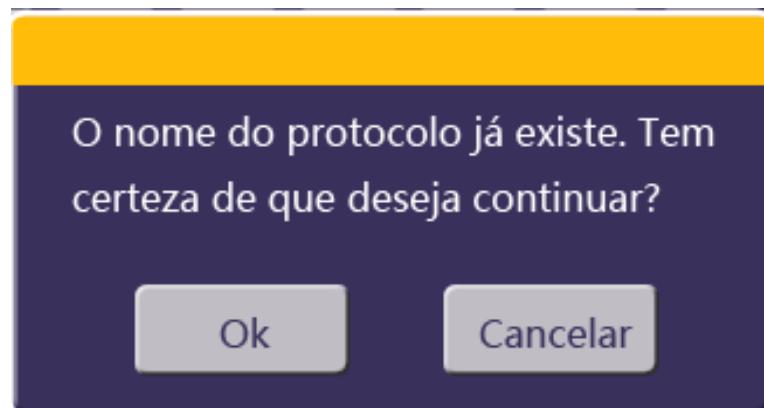


Figura 4.5.2.2 Caixa de solicitação para substituição do plano predefinido

Alternar maiúsculas e minúsculas: Clique na tecla CAPS para alternar entre maiúsculas e minúsculas do teclado para entrada do usuário.

Backspace para excluir o nome do plano predefinido: o usuário pode clicar na tecla BACKSPACE ao inserir o nome do plano predefinido, para excluir uma letra ou número à frente do cursor.

Limpar o nome do plano predefinido: Clique na tecla DELL para limpar todas as letras e números na caixa de entrada.

4.6 Interface de configuração

A interface de configuração é dividida em três módulos: parâmetros do sistema, manutenção do sistema e idioma do sistema.

4.6.1 Parâmetros do Sistema

Clique na tecla OPÇÕES ou na tecla PARÂMETRO para entrar na interface de configuração, conforme Figura 4.6.1.1.

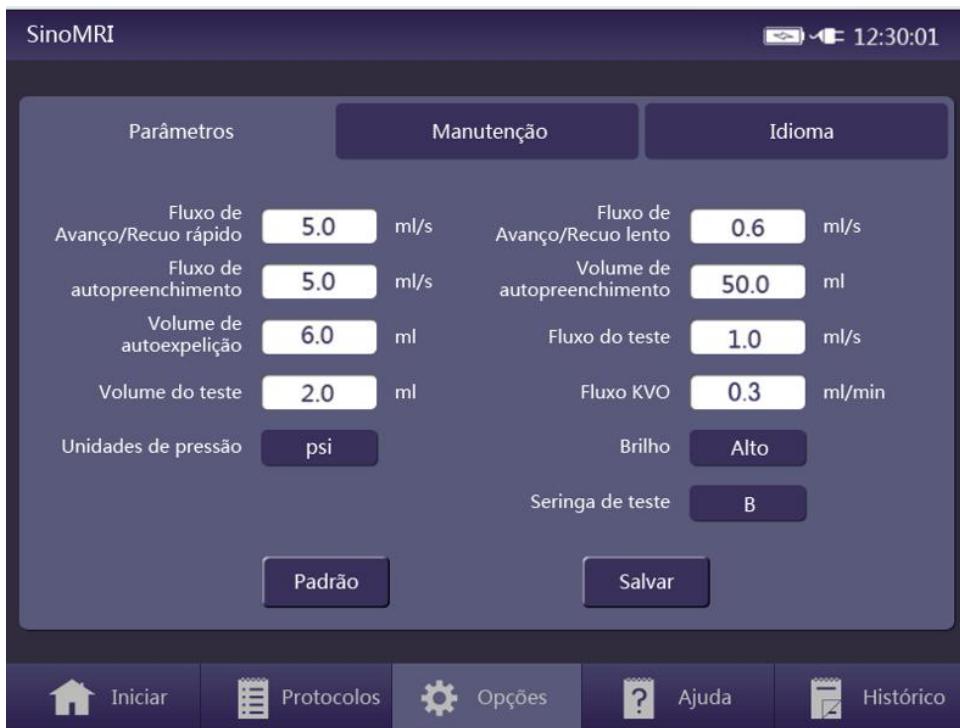


Figura 4.6.1.1 Interface de configuração

Clique na caixa de entrada 5.0 para abrir o teclado numérico para definir os parâmetros do sistema, conforme mostrado na Figura 4.4.4.

- Faixa de taxa de avanço/retrocesso rápido: 3,0-5,0ml/s, padrão: 5,0ml/s;
- Faixa de taxa de avanço/retrocesso lento: 0,1-3,0 ml/s, padrão: 0,6 ml/s;
- Faixa de taxa de inalação automática de drogas: 3,0-5,0ml/s, padrão: 5,0ml/s;
- A faixa de dose da inalação automática de drogas: 0-60,0ml, padrão: 50,0ml;
- A faixa de dose de exaustão de ar automática: 0,0-10,0ml, padrão: 6,0ml;
- Faixa de taxa de injeção de teste: 1,0-3,0ml/s, padrão: 1,0ml/s;
- Intervalo de dose de injeção de teste: 1,0-5,0ml, padrão: 2,0ml;
- Faixa de taxa KVO: 0,1-0,6ml/min;
- Seleção da unidade de pressão (Psi, Kpa), padrão: Psi;
- Brilho da tela (Alto, Médio, Baixo), padrão: Alto;

4.6.2 Manutenção do Sistema

O módulo de manutenção do sistema é desenvolvido principalmente para a equipe de pós-venda e não está disponível para os usuários.

4.6.3 Idioma do sistema

Clique na tecla IDIOMA para entrar na interface de idioma do sistema, conforme mostrado na Figura 4.6.3.

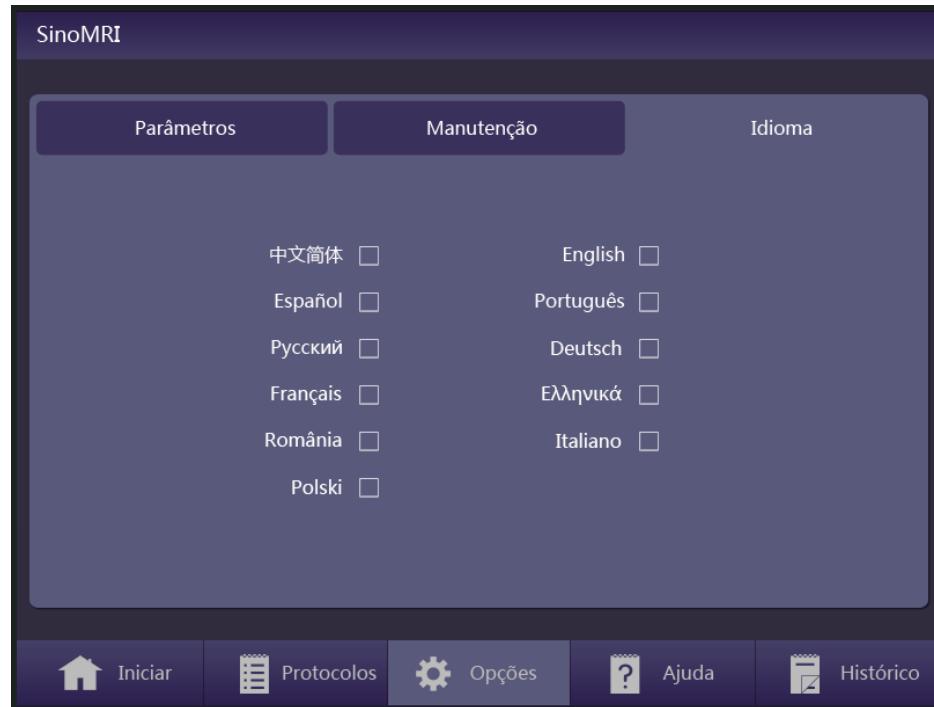


Figura 4.6.3 Interface de idioma do sistema

4.7 Interface de Ajuda

A interface de ajuda é composta por: informações de segurança, informações de serviço, prompts do sistema e instruções de operação.

4.7.1 Informações de Segurança

As informações de segurança descrevem alguns cuidados no uso do dispositivo, conforme Figura 4.7.1:

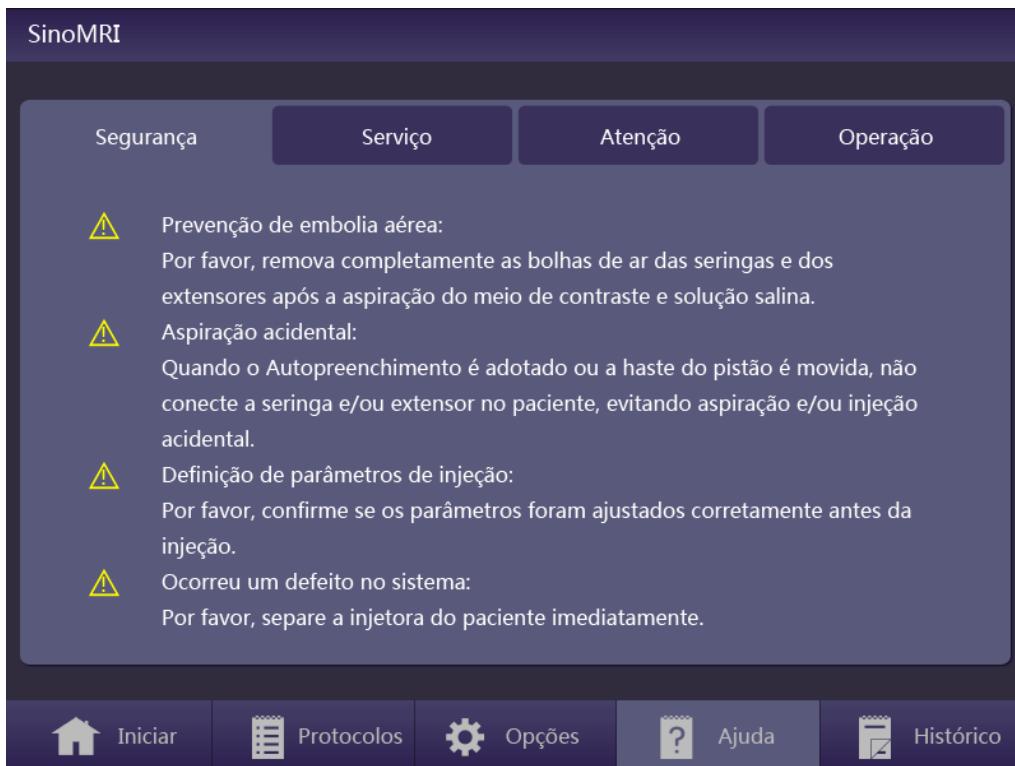


Figura 4.7.1 Interface de informações de segurança

4.7.2 Informações do Serviço

As informações de serviço fornecem aos usuários informações detalhadas sobre o fornecedor do equipamento e a versão do software do sistema, conforme Figura 4.7.2.

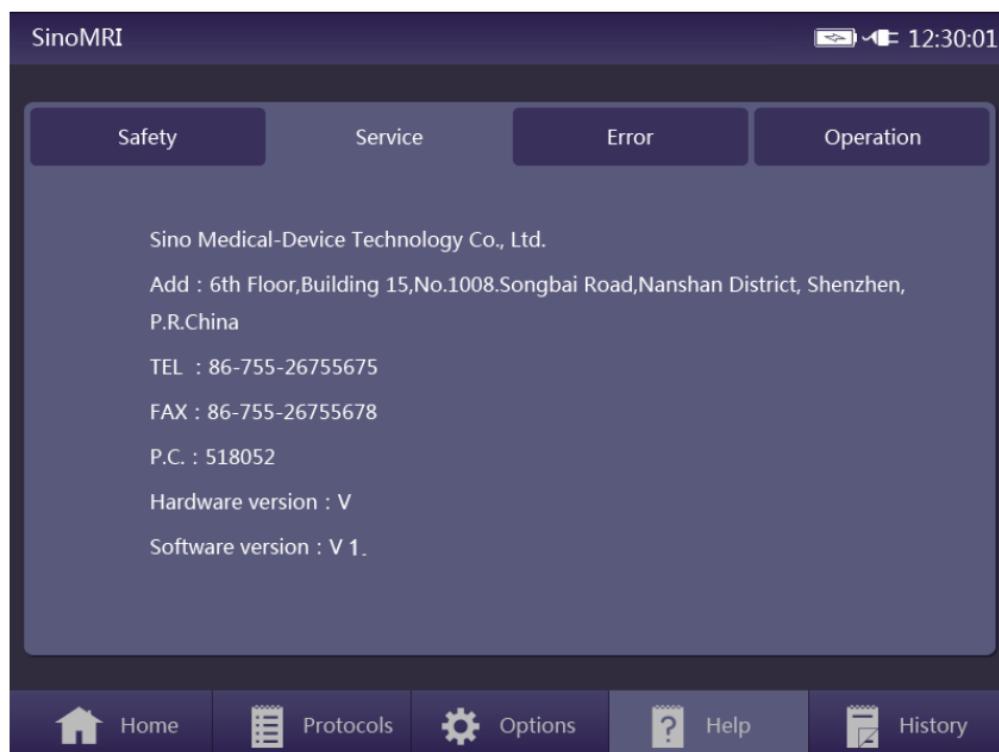


Figura 4.7.2 Interface de informações de serviço

4.7.3 Prompts do sistema

Os prompts do sistema fornecem o significado específico de cada código de prompt, conforme mostrado na Figura 4.7.3.1-4.7.3.3;



Figura 4.7.3.1 Prompts do sistema I



Figura 4.7.3.2 Prompts do sistema II

Erro NO.	Erro	Resolução
E15	Erro do comando do motor B	Por favor, entre em contato com o fabricante.
E16	Erro de limitação terminado	Verifique se o extensor está desbloqueado e se os parâmetros de injeção estão corretos.
E17	Erro de interrupção de comunicação	Verifique se a fibra ótica de comunicação está bem conectada.
E18	Seringa A erro de codificador	Verifique se a linha do codificador da seringa A está bem conectada.
E19	Seringa B erro de codificador	Verifique se a linha do codificador da seringa B está bem conectada.
E20	Monitorar erro de MCU	Por favor, entre em contato com o fabricante.

Figura 4.7.3.3 Prompts do sistema III

4.7.4 Instruções de Operação

As instruções de operação simplesmente descrevem o fluxo de uso do dispositivo, conforme Figura 4.7.4.

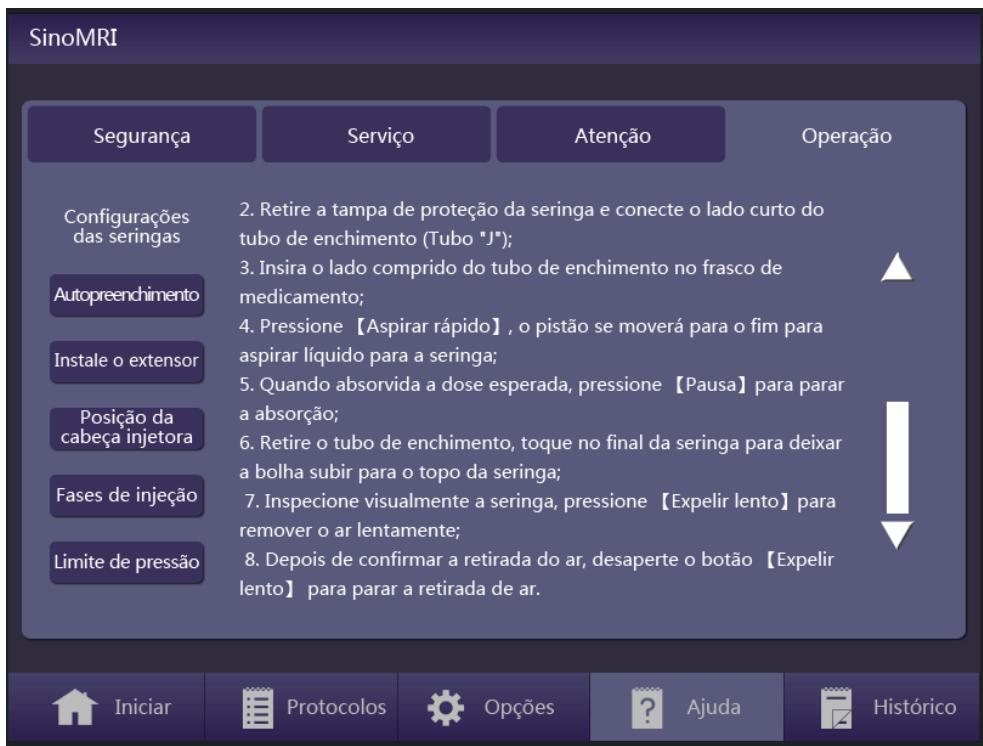


Figura 4.7.4 Interface de instruções de operação

4.8 Interface de Gravação

Clique na tecla HISTORY para entrar na interface de gravação, conforme Figura 4.8.

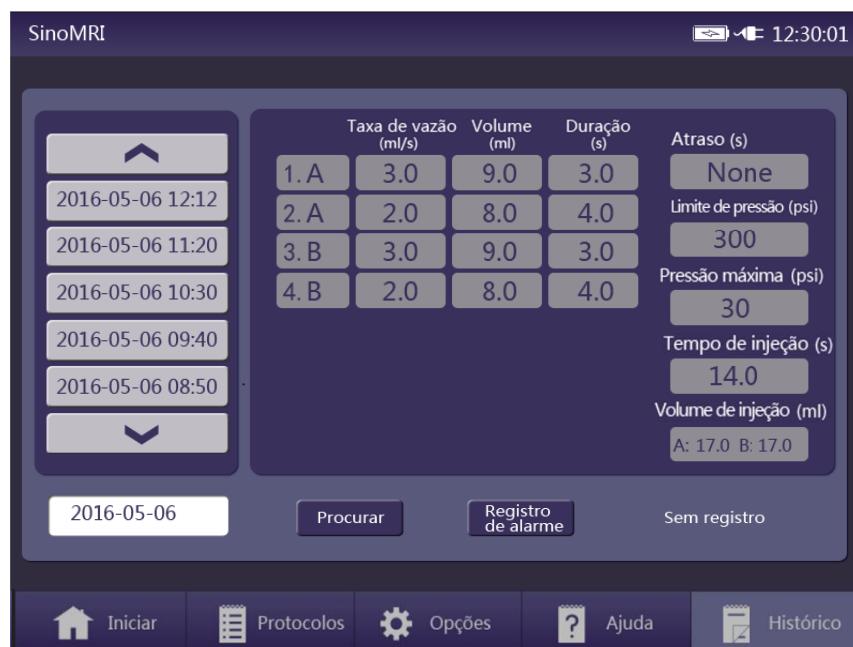


Figura 4.8 Interface de Gravação

Na caixa de entrada de data 2016-05-06, insira a data correta, clique na tecla PESQUISAR, você pode pesquisar todos os registros de injeção do dia.

Clique na tecla REGISTRO DE ALARME para pesquisar todos os registros de alarmes de injeção.

4.9 Interface de Injeção

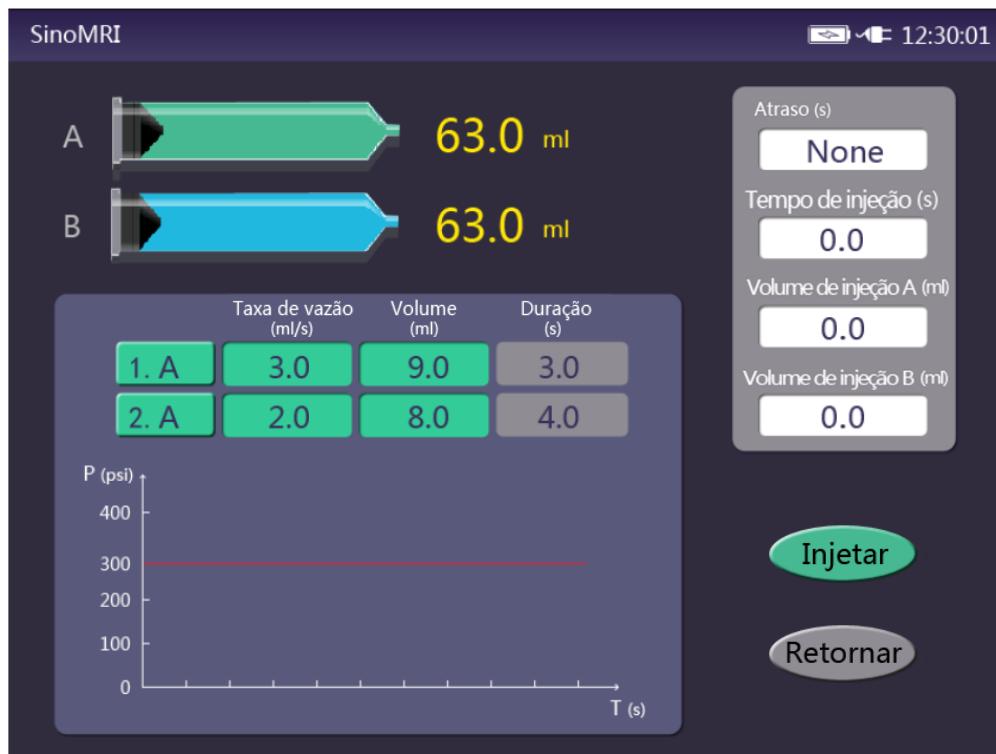


Figura 4.9.1 Interface de Injeção

Injeção: clique na tecla INJECT para iniciar a injeção com base nos parâmetros de injeção predefinidos do primeiro estágio ao próximo em ordem, conforme mostrado na Figura 4.9.2 Interface de injeção.

Return: clique na tecla RETURN para cancelar o status pronto e retornar à página inicial.

Curva de pressão: a curva vermelha representa o valor definido do limite de pressão; após o início da injeção, haverá duas curvas em tempo real, uma curva verde (seringa A) e uma curva azul (seringa B), mostrando as pressões nas seringas correspondentes.



Figura 4.9.2 Interface de Injeção

Pausa: clique na tecla PAUSE para pausar a injeção e a tecla se tornará a tecla Continuar.

Continuar: clique na tecla CONTINUAR para continuar a injeção e a tecla se tornará a tecla Pausar.

End: clique na tecla STOP para finalizar a injeção e sair do estado de injeção.

Tempo de atraso: se o atraso da injeção for definido, o sistema executará o atraso da injeção primeiro após o início da injeção e o primeiro estágio será executado imediatamente quando a contagem regressiva do atraso da injeção atingir 0; se o atraso da varredura for definido, a contagem regressiva do atraso da varredura começará após o início da injeção, ao mesmo tempo em que o sistema executará o primeiro estágio. Quando a contagem regressiva do atraso da varredura chegar a 0, o sistema enviará imediatamente um sinal de exposição por meio da interface online.

Tempo de Injeção: O sistema inicia o cronômetro quando a tecla “Input” é pressionada e para quando a injeção é concluída ou interrompida.

Dose injetada: as doses injetadas são contabilizadas separadamente para a seringa A e a seringa B.

Quando todas as etapas forem concluídas, o sistema concluirá automaticamente a injeção e entrará na interface de conclusão da injeção, conforme Figura 4.9.3.

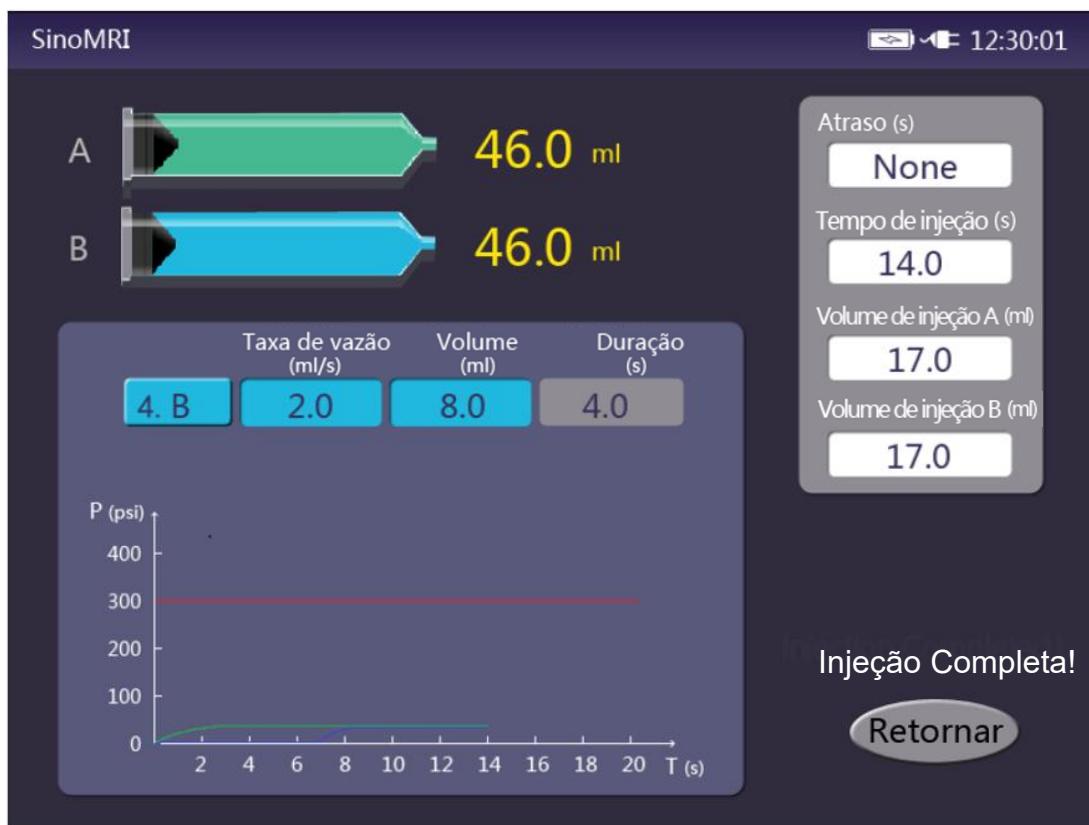


Figura 4.9.3 Interface de Conclusão de Injeção

CAPÍTULO 5 PROCEDIMENTO OPERACIONAL

5.1 Preparação para Injeção

	Aviso: Risco de contaminação cruzada - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes ou equipe médica.
	ADVERTÊNCIA: Risco de embolia de corpo estranho - pode causar lesões graves ou a morte de pacientes. <ul style="list-style-type: none">• Use o agente de contraste da maneira recomendada pelo fabricante do agente de contraste.• Antes de usar, certifique-se de que o agente de contraste não cristalize no sistema.
	Cuidado: Perigo de poluição ambiental - pode causar ferimentos leves ou moderados em pacientes ou funcionários. <ul style="list-style-type: none">• Descarte os itens descartáveis de acordo com os procedimentos de descarte de resíduos perigosos do hospital.• Não armazene o agente de contraste na seringa.• Use o agente de contraste da maneira recomendada pelo fabricante do agente de contraste.

5.2 A Instalação da Seringa

	Aviso: Risco de embolia gasosa - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes. <ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de que nenhum paciente esteja conectado ao dispositivo ao expelir o ar da seringa ou ao empurrar a haste de pressão.
---	---

	<p>Aviso:</p> <p>Risco de contaminação cruzada - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes ou funcionários.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha cuidado ao expelir o ar da seringa. • Não guarde a seringa usada para reutilização.
	<p>Cuidado:</p> <p>Perigo de poluição ambiental - pode causar ferimentos leves ou moderados em pacientes ou funcionários.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a embalagem e seu conteúdo antes de usar. • Não utilize componentes descartáveis após a data de validade indicada na embalagem. • Não use o dispositivo se a integridade da embalagem estiver danificada. • Siga o princípio da operação estéril, especialmente para a ponta da seringa, a haste impulsora, a superfície interna da seringa e o dispositivo de inalação do tubo. • Durante a instalação da seringa, evite que o meio de contraste que possa estar contaminado caia na cavidade interna do cabeçote injetor. • Não reutilize componentes descartáveis.

Antes de instalar a seringa, verifique se o injetor de alta pressão está ligado:

1. Certifique-se de que a haste de pressão do cabeçote injetor esteja totalmente retraída. Se a haste impulsora não estiver totalmente retraída, pressione a tecla “Retrocesso rápido” para fazê-la retrair.
2. Abra a embalagem da seringa e retire a seringa, mantendo a ponta da seringa estéril.
3. Instale a seringa conforme a figura abaixo, gire no sentido horário e mantenha uma força para baixo durante a rotação;



Figura 5.2 Instalação da Seringa

5.3 Inalação de Drogas com Seringa e Expulsão do Ar da Seringa



Aviso:

Risco de embolia gasosa - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.

- Certifique-se de que um operador seja designado para assumir a responsabilidade de inalar e expirar os medicamentos na seringa. Não troque de operador durante a operação. Se for necessário trocar o operador, o novo operador deve confirmar se o ar na linha de líquido foi expelido.
- Certifique-se de que nenhum paciente esteja conectado ao dispositivo ao expelir o ar da seringa ou ao empurrar a haste de pressão.
- Coloque a cabeça do injetor na posição de exaustão de ar (vertical) durante a inalação de drogas e a expulsão de ar da seringa.
- Expelir o ar da seringa e todos os outros tubos de conexão após a inalação de drogas.
- Dê batidinhas na seringa para facilitar a descarga de ar após a inalação de drogas.

	<p>Aviso:</p> <p>Risco de contaminação cruzada - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes ou funcionários.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuidado ao expelir o ar da seringa, usar ferramentas para expelir o ar pode causar danos aos componentes. • Não guarde a seringa usada para reutilização.
	<p>Cuidado:</p> <p>Perigo de poluição ambiental - pode causar ferimentos leves ou moderados em pacientes ou funcionários.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verifique a embalagem e seu conteúdo antes de usar. • Não utilize componentes descartáveis após a data de validade indicada na embalagem. • Não use o dispositivo se a integridade da embalagem estiver danificada. • Siga o princípio da operação estéril, especialmente para a ponta da seringa, a haste impulsora, a superfície interna da seringa e o dispositivo de inalação do tubo. • Durante a instalação da seringa, evite que o meio de contraste que possa estar contaminado caia na cavidade interna do cabeçote injetor. • Não reutilize componentes descartáveis.

O operador pode inalar drogas na seringa através da tecla “Retrocesso rápido” ou “Auto Inalação”.

1. Gire o cabeçote injetor para a posição de exaustão de ar (vertical).
2. Certifique-se de que o êmbolo da seringa esteja na posição de 0ml, caso contrário, pressione a tecla “Avanço Rápido”, a seringa avançará automaticamente para a posição de 0ml.
3. Gire o cabeçote injetor para a posição de exaustão de ar (vertical).
4. Retire o aspirador da embalagem da seringa.
5. Conecte a extremidade mais curta do aspirador de tubo à ponta da seringa e o aspirador de tubo está conectado.
6. Insira a extremidade mais longa do aspirador de tubo no líquido (geralmente o agente de contraste) até que o aspirador de tubo esteja totalmente inserido no agente de contraste.

7. Pressione e segure a tecla “Retrocesso rápido” ou “Aspiração automática” na cabeça do injetor, até que a quantidade desejada de agente de contraste seja inalada na seringa.
8. Expirar o ar da seringa após a inalação de drogas.
9. Remova o tubo aspirador da ponta da seringa.

5.4 Instalação do tubo de conexão, expulsão do ar e conexão com a agulha de infusão intravenosa

	<p>Aviso:</p> <p>Risco de embolia gasosa - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expelir todo o ar do tubo de conexão. • Certifique-se de que nenhum paciente esteja conectado ao dispositivo ao expelir o ar no tubo de conexão ou ao empurrar a haste de pressão.
	<p>Aviso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenha cuidado ao expelir o ar da seringa ou do circuito do tubo. • Evite tocar ou danificar a ponta da seringa, tubos e portas ao mover a posição do injetor. • Não reutilize componentes descartáveis. • A pressão indicada na embalagem descartável não deve ser excedida.
	<p>Cuidado:</p> <p>Perigo de poluição ambiental - pode causar ferimentos leves ou moderados em pacientes ou funcionários.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Siga o princípio da operação estéril, especialmente para a ponta da seringa, a haste impulsora, a superfície interna da seringa e o tubo do dispositivo de inalação. • Não reutilize componentes descartáveis.

1. Se a ponta da seringa tiver uma capa protetora, remova-a;

2. Aperte o tubo de conexão na ponta da seringa, gire o tubo de conexão de alta pressão no sentido horário para prendê-lo firmemente na ponta da seringa;
3. A agulha de punção venosa é conectada e apertada na extremidade mais longa do tubo de conexão;
4. Expelir o ar do tubo de conexão e da agulha de punção venosa;
5. Gire a cabeça do injetor para baixo antes de preparar a injeção.

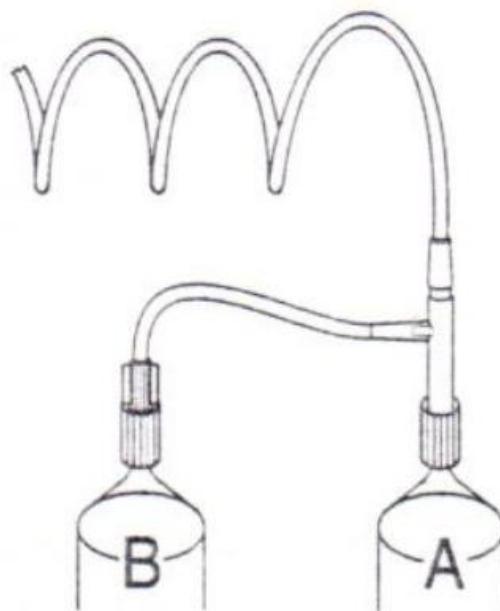


Figura 5.4 Instalação do Tubo de Conexão da Seringa

5.5 Verificação de Exaustão de Ar

	<p>Aviso:</p> <p>Risco de embolia gasosa - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Não injete ar. • Expulse o ar da seringa e dos conjuntos descartáveis antes de conectar o paciente ou a injeção. • Verifique o sistema e não o utilize se apresentar sinais de danos. • Gire a cabeça injetora para a posição de injeção (para baixo) com a extremidade traseira da cabeça (sem usar tubos) antes de preparar a injeção.
---	--

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Evite tocar ou danificar a ponta da seringa, tubos e portas ao mover a posição do injetor. |
|--|--|

Depois de confirmar que o ar na seringa e nas linhas de conexão foi completamente drenado, a agulha de punção venosa é punctionada na parte correspondente do paciente. Clique na tecla “Verificação de exaustão de ar” para entrar no status pronto e o indicador de status no final piscará. Neste ponto, as operações da tecla Inspiração Automática e da tecla Exaustão de Ar não serão realizadas.

5.6 Teste de Injeção



Aviso:

Risco de embolia gasosa - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.

- Não injete ar.
- Expulse o ar da seringa e dos conjuntos descartáveis antes de conectar o paciente ou a injeção.

Clique na tecla TEST “Teste de injeção” para injetar com a seringa padrão B de acordo com a taxa e dose definidas. Os parâmetros da injeção de teste são definidos na Interface de configuração (consulte a seção 4.6 Interface de configuração). Após o término da injeção teste, observe se há algum inchaço na parte do corpo do paciente onde as agulhas de punção venosa foram punctionadas, caso contrário, isso implica que a agulha de punção venosa foi punctionada corretamente, caso contrário, a agulha de punção venosa foi punctionada incorretamente.

5.7 Planos predefinidos

Chame um plano predefinido na interface do plano predefinido (consulte a seção 4.5 A interface do plano predefinido) ou configure um plano na página inicial (consulte a seção 4.4 Página inicial).

5.8 Pronto e Injeção



Aviso:

Riscos de Dissecção Vascular - pode causar lesões graves ou a morte de pacientes.

- Não move a cabeça do injetor ou a base com um cateter conectado ao paciente.

5.8.1 Modo Pronto

Depois de confirmar que os parâmetros do plano predefinido estão corretos, você pode entrar no modo pronto.

1. Selecione a guia “Página inicial”;
2. Clique na tecla “Pronto”
3. Clique na tecla “OK” na caixa pop-up de confirmação para a expulsão do ar.

5.8.2 Injeção

Nota: O termo “interruptor de partida” usados nesta seção refere-se ao interruptor manual, o interruptor de injeção no console principal ou o interruptor de injeção na tela sensível ao toque.

1. Pressione o botão “Iniciar” para iniciar a injeção e o sistema injetará de acordo com os parâmetros definidos no plano predefinido.

Nos seguintes casos, o sistema interromperá a injeção e cancelará o status pronto:

- Todas as etapas foram concluídas de acordo com os parâmetros do plano pré-estabelecido;
- Pressione a tecla “Stop” no cabeçote injetor ou a tecla “End” no console principal para o plano de operação predefinido.

Durante a injeção, a luz indicadora de injeção na cabeça do injetor pisca.

5.9 Conclusão da Injeção

Depois que a dose definida for administrada por meio de infusão ou o operador terminar a injeção, o sistema de injeção interrompe a injeção e a injeção finalizada pelo operador será indicada como injeção finalizada.

5.10 Remoção de componentes descartáveis

	<p>Aviso:</p> <p>Risco de contaminação hematogênica - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes ou funcionários.</p> <ul style="list-style-type: none">• Confirme se o caso foi fechado e se o paciente foi desconectado do sistema.• Descarte os componentes descartáveis de acordo com os procedimentos de descarte de resíduos perigosos do hospital após o uso.
---	--

1. A equipe médica removerá a agulha interna ou a agulha de punção venosa.
2. Separe o injetor de alta pressão da agulha de infusão intravenosa ou da agulha permanente.
3. Gire a seringa no injetor de alta pressão por 1/4 de ciclo no sentido anti-horário, remova cuidadosamente a seringa e descarte a seringa e os tubos descartáveis no recipiente de risco biológico.

5.11 Guia de Atalhos

- 1) Inicialize o dispositivo, clique na tecla “Retrocesso rápido” para mover a haste de pressão para trás para a posição inicial;
- 2) Retire uma nova seringa do kit de seringas estéreis e instale-a corretamente na cabeça injetora;
- 3) Gire a cabeça do injetor para cima a partir da vertical para realizar a inalação da droga e a exaustão do ar;
- 4) Instale o tubo de conexão e a agulha de punção venosa para esvaziar o ar nas linhas de conexão, vire a cabeça do injetor para baixo;
- 5) puncione o paciente com agulha de punção venosa, verifique a exaustão de ar e teste de injeção e verifique se a punção foi realizada corretamente;

- 6) Vá para a página inicial para definir parâmetros razoáveis para o plano predefinido;
- 7) Confirme novamente que o ar foi expelido e o sistema está no modo pronto;
- 8) Inicie a injeção, monitore a injeção em tempo real;
- 9) Após o término da injeção, retire a agulha de punção venosa das veias do paciente;
- 10) Operando o injetor de alta pressão para preparar a próxima injeção.

CAPÍTULO 6 MANUTENÇÃO

6.1 Visão geral

Este capítulo descreve o programa de manutenção periódica. A manutenção periódica é de grande importância; pode efetivamente reduzir a possibilidade de erros do dispositivo e reduzir os custos de manutenção e possível uso indevido.

6.2 Plano de manutenção periódica recomendado

O injetor de alta pressão é um dispositivo médico de precisão. É provável que o agente de contraste grude nos conjuntos do cabeçote injetor e na tela sensível ao toque devido à natureza de sua aplicação. Além disso, pode aderir a solução salina, medicamentos, etc., até mesmo ao sangue do paciente. Portanto, inspeção de rotina, limpeza e manutenção periódica são necessárias para garantir o funcionamento normal deste produto, bem como reduzir a possibilidade de falha do produto. Este produto deve ser mantido adequadamente para garantir condições de trabalho ideais. Os detalhes do plano de manutenção periódica dependem do padrão de uso específico, ambiente e frequência de uso deste produto.

Quando não estiver em uso, o injetor deve ser colocado em um ambiente seguro, livre de poeira, com umidade e temperatura adequadas para evitar danos e envelhecimento do equipamento.

Recomendamos o seguinte plano de manutenção periódica para manter o desempenho ideal deste produto:

Diário:

- Os procedimentos de inspeção do dispositivo descritos neste capítulo devem ser seguidos antes do uso diário e o dispositivo deve ser limpo conforme necessário.
- O operador deve verificar se algum agente de contraste caiu na extremidade frontal da cabeça do injetor ou na haste de pressão após cada uso. Nesse caso, o agente de contraste deve ser removido imediatamente para evitar aderência;
- Após o uso diário, o porta-seringa na extremidade frontal da cabeça do injetor e a parte saliente distal do injetor de aço inoxidável devem ser cuidadosamente limpos para evitar a aderência do agente de contraste que pode afetar o uso normal do dispositivo.

Por mês:

- Inspeção completa, limpeza e inspeção de operação devem ser realizadas uma vez por mês.

Anualmente:

- Recomenda-se uma manutenção anual realizada por um revendedor representante de serviço qualificado e autorizado, incluindo inspeção de "teste de vazamento elétrico" e "teste de desempenho de aterrramento".

6.3 Limpeza

	Aviso: Antes de limpar, o cabo de alimentação deve ser desconectado.
	Cuidado: Evite que qualquer líquido entre nos componentes do dispositivo. Nunca mergulhe nenhum componente em água ou solução de limpeza.
	Cuidado: Não deixe que os componentes do aparelho entrem em contato com excesso de água e solução de limpeza. Use um pano macio ou toalha de papel embebido em solução de limpeza para limpar os componentes.
	Cuidado: Não use detergentes fortes ou solventes (como acetona). Use apenas água morna, detergente neutro ou desinfetante neutro.
	Cuidado: Não remova nenhuma tampa nem desmonte este produto. Para reparar, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o revendedor autorizado local.

Antes de iniciar a limpeza, certifique-se de que o cabo de alimentação esteja desconectado e que a seringa descartável tenha sido removida.

Use um pano macio, água morna, detergente neutro ou desinfetante neutro para limpar cuidadosamente as seguintes peças:

- A superfície externa do conjunto da cabeça injetora
- A ponta frontal da cabeça do injetor (a área de engate e a superfície de contato)
- Haste de Empurrar
- Console principal (cuidado especial deve ser tomado para limpar este componente. Força de pressão forte não deve ser aplicada à superfície da tela sensível ao toque, o que pode fazer com que o líquido permeie e danifique a tela sensível ao toque, a tela LCD e os componentes eletrônicos internos; use um pano macio pano ou toalha de papel embebido em solução de limpeza que não cause desgaste na tela para limpar a tela sensível ao toque e evitar arranhões.)

Seque a tela com um pano macio ou toalha de papel após uma limpeza completa.

6.4 Verifique

As seguintes etapas são recomendadas para inspeções diárias deste produto:

- Verifique se há danos, folgas, trincas grandes, etc. no conjunto do cabeçote injetor e no console principal, a fim de evitar que o líquido penetre nos componentes internos e cause mau funcionamento;
- Verifique se há algum contraste seco e aderido na área de contato da seringa, se houver, o contraste precisa ser removido para garantir que a seringa possa ser bem encaixada na cabeça injetora;
- Verifique se há alguma parte danificada ou quebrada na cauda do conector de fibra óptica devido a dobras e se o conector está conectado de forma confiável;
- Verifique se o cabo de alimentação está efetivamente conectado na tomada da caixa de controle principal;
- As etapas a seguir são recomendadas para inspeção mensal e anual deste produto
- Inspeção de rotina:

- Verifique o injetor, a caixa de controle principal, o console principal e as partes conectadas relacionadas quanto a danos;
- Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados;
- Verifique se o movimento de todos os rodízios está normal, verifique a eficácia de seus freios;
- Verifique se a estrutura giratória dos componentes do cabeçote está muito solta;
- Verifique se todos os símbolos impressos com serigrafia estão legíveis e se todas as etiquetas estão bem coladas e legíveis;

Verificação de desempenho:

A verificação periódica do desempenho é recomendada para garantir a injeção precisa deste produto, e o ciclo recomendado é a cada seis meses.

As etapas da verificação de desempenho são as seguintes:

Instalar uma seringa estéril descartável e mangueira de conexão de alta pressão, em seguida entrar na aba [Página Inicial], ingerir 50ml de água e expelir o ar, e conectar o manômetro; em seguida, entre no modo pronto, defina a taxa de injeção para 1ml/s, a dose de injeção para 50ml e o limite de pressão para 300Psi; clique na tecla "pronto" para entrar na tela [monitoramento em tempo real]; pressione a tecla "injeção" para iniciar a injeção quando a haste empurrar o êmbolo para frente e o valor da pressão aumentar rapidamente. Quando a pressão atingir o limite de pressão definido, o dispositivo interromperá automaticamente a injeção e acionará um alarme sonoro e um alarme vermelho do indicador.

Inspeção de segurança:

Para garantir a segurança, o "teste de vazamento elétrico" e o "teste de desempenho de aterramento" são recomendados uma vez por ano. Testes periódicos de vazamento elétrico mais frequentes podem ser exigidos por regulamentos locais ou regras hospitalares. Se aplicável, os regulamentos locais devem ser seguidos.

O teste de fuga elétrica deve ser realizado por profissionais qualificados e legalmente autorizados, ou por uma instituição terceirizada de testes.

Perceber:

Se algo estiver ligeiramente errado ou inapropriado durante a inspeção acima, solucione o problema; Se qualquer falha ou dano puder ser reparado apenas abrindo a tampa traseira ou a tampa deste produto, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o revendedor local para manutenção. Antes de resolver o problema, não use este produto para aplicações clínicas que possam causar ferimentos ou situações de risco de vida.

6.5 Bateria



Aviso:

Se continuar usando o injetor de alta pressão, não precisa retirar a bateria. Se não for usado por um longo prazo, é necessário carregar e descarregar a bateria a cada três meses.

O injetor SinoMRI-BP é fornecido com duas baterias. A bateria (baterias) é montada acima da caixa de controle principal, conforme mostrado na Figura (6.5.1) Posição de montagem da bateria. Para substituir a bateria, basta desparafusar dois parafusos atrás da bateria no sentido anti-horário e, em seguida, remover a bateria para substituição.

A posição de inserção do carregador é mostrada na Figura (6.5.2).

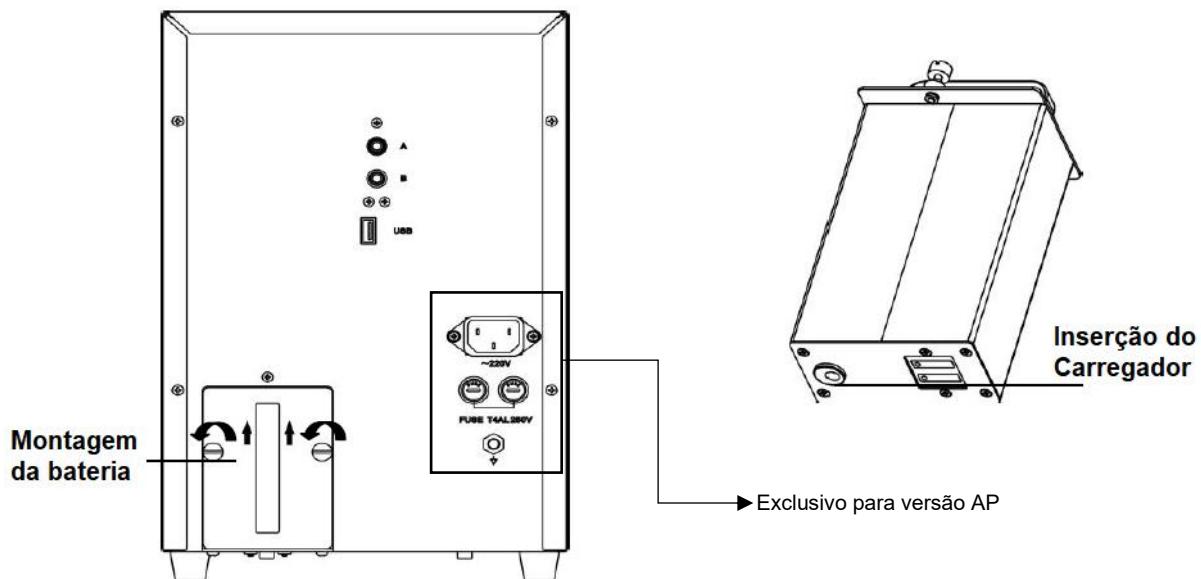


Figura 6.5.1 Posição de montagem da bateria

Figura 6.5.2 Posição de Inserção do Carregador de Bateria

CAPÍTULO 7 AVISOS DO SISTEMA

O dispositivo verificará a condição de funcionamento do dispositivo durante o autoteste e a operação do dispositivo. O dispositivo terá um prompt do sistema pop-up quando uma falha for detectada; todos os estados de prompt do sistema estão resumidos na tabela a seguir: consulte (4.7.3 Alarme do sistema) para soluções:

Nº	Causa	Sinal de alerta
Error06	Erro de memória	<p>① Bips</p> <p>② O LED vermelho pisca</p> <p>③ Um prompt do sistema "Error06" aparece na tela principal do console</p>
Error07	Erro de chave	<p>④ Bips</p> <p>⑤ O LED vermelho pisca</p> <p>⑥ Um prompt do sistema "Error07" aparece na tela principal do console</p>
Error08	Erro de limite de posição frontal da seringa A	<p>⑦ Bipes</p> <p>⑧ O LED vermelho pisca</p> <p>⑨ Um prompt de sistema "Error08" aparece na tela principal do console</p>
Error09	Erro de limite de posição traseira da seringa A	<p>⑩ Bips</p> <p>⑪ O LED vermelho pisca</p> <p>⑫ Um prompt do sistema "Error09" aparece na tela principal do console</p>
Error10	Erro de limite de posição frontal da seringa B	<p>⑬ Bips</p> <p>⑭ O LED vermelho pisca</p>

		⑯ Um prompt do sistema "Error10" aparece na tela principal do console
Error11	Erro de limite de posição posterior da seringa B	⑯ Bipes ⑰ O LED vermelho pisca ⑱ Um prompt do sistema "Error11" aparece na tela principal do console
Error12	Erro no sensor de pressão da seringa A	⑯ Bipes ⑰ LED vermelho pisca ⑲ Um prompt de sistema "Error12" aparece na tela principal do console
Error13	Erro do Sensor de Pressão da Seringa B	⑳ 22 bipes ㉑ 23 LEDs vermelhos piscam ㉒ Um prompt de sistema "Error13" aparece na tela principal do console
Error14	Erro de acionamento do motor A	㉓ 25 bipes ㉔ 26 LEDs vermelhos piscam ㉕ Um prompt de sistema "Error14" aparece na tela principal do console
Error15	Erro de acionamento do motor B	㉖ 28 bipes ㉗ 29 LED vermelho pisca ㉘ Um prompt de sistema "Error15" aparece na tela principal do console
Error16	Erro de limite de pressão	㉙ 31 bipes ㉚ 32 flashes de LED vermelho

		33 Um prompt do sistema "Pressão acima do limite, verifique os parâmetros do plano predefinido e a linha de conexão" aparece na tela principal do console
Error17	Erro de interrupção de comunicação	<p>34 bipes</p> <p>35 LEDs vermelhos piscam</p> <p>36 Um prompt do sistema "Comunicação interrompida" aparece na tela principal do console</p>

CAPÍTULO 8 SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se o injetor SinoMRI-BP falhar, a causa da falha deve ser determinada com base nos sintomas da falha, então as medidas apropriadas devem ser tomadas ou você pode entrar em contato com nosso revendedor ou Departamento de Serviço Pós-Venda.

Fenômeno de falha	Analise os motivos	Método de solução de problemas
O indicador de alimentação não acende	<ul style="list-style-type: none">A. O plugue de alimentação não está conectado;B. O conector de alimentação da rede não está energizado;C. Os fusíveis estão queimados;D. Sem eletricidade ou bateria instalada incorretamente;	<ul style="list-style-type: none">A. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado corretamente;B. Confirme se o conector de alimentação da rede está energizado;C. Verifique os dois fusíveis que são T4AH 250V na parte inferior da parte traseira do injetor, substitua se estiver queimado;D. Certifique-se de que a bateria tenha energia e esteja instalada corretamente;
O console principal está apagado, a luz do console não acende	<ul style="list-style-type: none">A. O conector da rede não está energizado;B. A saída do adaptador de energia ou contator está anormal;C. O interruptor do console principal não está ligado;D. O console principal quebra;	<ul style="list-style-type: none">A. Confirme se o conector de alimentação da rede está energizado;B. Certifique-se de que a tensão de saída do adaptador de energia seja de 12V e o contator esteja intacto;C. Confirme se o interruptor do console principal está ligado;

		D. Entre em contato com o fabricante;
A tela sensível ao toque responde à posição de clique errada	<p>A. Erro do sensor da tela sensível ao toque;</p> <p>B. A carcaça do console não está instalada corretamente, pressionando as bordas da tela sensível ao toque;</p> <p>C. A tela sensível ao toque está danificada;</p>	<p>A. Toque na tela sensível ao toque rapidamente com a mão, os símbolos “x” aparecerão nos quatro cantos, toque-os suavemente para calibração;</p> <p>B. Reinstale a carcaça do console;</p> <p>C. Entre em contato com o fabricante</p>
Falha do Interruptor de Limite	O interruptor fotoelétrico falha ou os cabos internos se soltam	<p>Abra a cabeça do injetor para determinar se a localização do interruptor de limite fotoelétrico é anormal (ou inclinação ou guinada);</p> <p>Verifique se o cabo conectado saiu;</p> <p>Verifique se o interruptor fotoelétrico está danificado; substitua-o se estiver danificado.</p>
Indicação de pressão imprecisa;	<p>A. Ocorreu um desvio do sinal de saída no sensor de pressão;</p> <p>B. Falha na placa de aquisição;</p>	Entre em contato com o fabricante;

CAPÍTULO 9 ACESSÓRIOS

- Use somente seringas estéreis de 63 mL 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.
- Verifique os acessórios e sua embalagem contra qualquer sinal de dano. Não os use se algum dano for detectado.

Acessórios	Part Number
Console principal	6.10.1.06455
Caixa de controle principal	6.10.1.15162
Cabo de alimentação	1.12.01.0082
Cabo de fibra óptica	9.10.00.00025-10
Bateria recarregável de lítio	6.10.1.06456
Adaptador	2.03.03.0015
Carregador de bateria	2.03.04.0005
Cabo terra	1.12.02.0018
Bandeja	3.06.1.06499-10
Interruptor manual	3.06.1.01178-10
Kit Seringa	Registro Anvisa: 80207450004
Extensor para ressonância e tomografia (RT) - anelado	Registro ANVISA: 10216830048
Extensor para ressonância e tomografia (RT) - paciente	Registro ANVISA: 10216830054
Extensor para ressonância e tomografia (RT) – transfer simples	Registro ANVISA: 10216839012
Extensor para ressonância e tomografia (RT) - transfer duplo	Registro ANVISA: 10216839014

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

Anexo A EMC

Orientação e declaração de emissão eletromagnética do fabricante para o injetor de alta pressão da série SinoMRI.

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissão Eletromagnética		
Teste de emissões	Conformidades	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF CISPR11	Grupo 1	O injetor de alta pressão da série SinoMRI 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 B	O injetor de alta pressão da série SinoMRI é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/emissões oscilantes IEC 61000-3-2		

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Imunidade de Teste	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	$\pm 6\text{kV}$ Ar $\pm 8\text{kV}$	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	$\pm 2\text{ kv para linhas de alimentação}$ $\pm 1\text{ kv para linhas de entrada/saída}$	$\pm 2\text{ kv para linhas de alimentação}$ $\pm 1\text{ kv para linhas de entrada/saída}$	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Sobretensão IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV linha(s) a linha(s)}$ $\pm 2 \text{ kV linha(s) para a terra}$	$\pm 1 \text{ kV linha(s) a linha(s)}$ $\pm 2 \text{ kV linha(s) para a terra}$	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 da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	$<5\% \text{ UT}$ $(> \text{queda de 95\% em UT})$ para 0,5 ciclo $40\% \text{ UT}$ $(\text{queda de 60\% em UT})$ Por 5 ciclos $40\% \text{ UT}$ $(\text{queda de 60\% em UT})$ Por 5 ciclos $<5\% \text{ UT}$ $(> \text{queda de 95\% em UT})$ Por 5 segundos	$<5\% \text{ UT}$ $(> \text{queda de 95\% em UT})$ para 0,5 ciclo $40\% \text{ UT}$ $(\text{queda de 60\% em UT})$ Por 5 ciclos $40\% \text{ UT}$ $(\text{queda de 60\% em UT})$ Por 5 ciclos $<5\% \text{ UT}$ $(> \text{queda de 95\% em UT})$ Por 5 segundos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do injetor de alta pressão da série SinoMRI exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o injetor de alta pressão da série SinoMRI seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/M	3A/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 da série SinoMRI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo.

O cliente ou usuário do injetor de alta pressão SinoMRI Series deve garantir que ele 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 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis Não deve ser usado em nenhuma parte do injetor de alta pressão da série SinoMRI, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distância de separação recomendada $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$

			<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). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa do local eletromagnético, devem ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência. b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se 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.

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

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

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o injetor de alta pressão da série SinoMRI

O injetor de alta pressão da série SinoMRI 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 da série SinoMRI pode ajudar a prevenir a 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 equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor(m).		
	150 kHz to 80 MHz d=1.2 \sqrt{P}	80 MHz to 800 MHz d=1.2 \sqrt{P}	800 MHz to 2,5 GHz 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.

Anexo B 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 IPACTO 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 demasia. 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 IPACTO 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 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, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);

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

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 C 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), consertadas por técnicos não autorizados 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.