

MANUAL DO USUÁRIO



INJETOR DE ALTA PRESSÃO

**SINOPOWER-S
SINOPOWER-D**

**1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS
LTDA**

RODOVIA BR-158, Nº 1015, BARRACÃO 04, CEP 85.503-300
BAIRRO BORTOT, 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: SINOPOWER-S e SINOPOWER-D

Marca

1000MEDIC

Fabricante

1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA

RODOVIA BR-158, Nº 1015, BARRAÇÃO 04, CEP 85.503-300

BAIRRO BORTOT, 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°: 82304250004



	<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 1.0 (Manual)

Versão Software V2.0

Direitos autorais © 2022 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 SinoPower-D, sendo assim, algumas das informações podem não ser aplicadas à SinoPower-S. 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	Informações sobre o produto	1-1
1.3	Visão geral de segurança	1-1
1.4	Segurança elétrica/mecânica	1-2
1.5	Simbologia	1-6
1.6	Declaração EMC	1-8
Capítulo 2	Introdução do produto	2-1
2.1	Geral	2-1
2.2	Aplicação	2-1
2.3	Uso pretendido	2-1
2.4	Usuários pretendidos	2-1
2.5	Contraindicações	2-2
2.6	Características funcionais	2-2
2.7	Composição estrutural	2-3
2.8	Manutenibilidade	2-5
2.9	Parâmetros de desempenho básico	2-5
2.10	Outros parâmetros de desempenho	2-5
2.11	Requisitos Ambientais	2-6
2.12	Expectativa de vida do produto	2-6
2.13	Descarte	2-6
Capítulo 3	Instalação do Equipamento	3-1
3.1	Requisitos do local	3-1
3.2	Desembalando	3-2
3.3	Instalação do Equipamento	3-2
Capítulo 4	Operações básicas	4-3
4.1	Inicializando e desligando	4-3
4.2	Informação de Segurança	4-5
4.3	Calibração do Touch Screen	4-5
4.4	Configuração de Parâmetros do Sistema	4-6
4.5	Preparando a Injeção	4-8
4.6	Protocolo	4-14
4.7	Status de Injeção	4-22
4.8	Ajuda	4-25

4.9	Desmontagem da seringa	4-26
4.10	Painel de console	4-26
4.11	Desligar	4-26
Capítulo 5	Versão do Software	5-1
Capítulo 6	Acessórios	6-1
Anexo A	Guia rápido de operação	1
Anexo B	Manutenção periódica	2
Anexo C	Sistema de alarmes.....	7
Anexo D	Solução de problemas	8
Anexo E	Instruções sobre aspectos Ambientais.....	11
Anexo F	Garantia	13

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 Informações sobre o produto

A série SinoPower compreende dois modelos conforme abaixo:

- **Injetor de alta pressão de seringa única SinoPower-S**

Consiste na cabeça do injetor, caixa de controle remoto e corpo principal, e há apenas um motor de acionamento dentro da cabeça do injetor de alta pressão de seringa única,

SinoPower-S é aplicável à seringa de 200ml;

- **Injetor de alta pressão de seringa dupla SinoPower-D**

Consiste na cabeça do injetor, caixa de controle remoto e corpo principal, e há dois motores de acionamento dentro da cabeça do injetor de alta pressão de seringa dupla.

SinoPower-D é aplicável às seringas de 200ml;

Observação: *As pessoas que operam e fazem a manutenção do injetor de alta pressão deve 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 BF, 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.
- O injetor pode ser controlado com consoles de controle remotas e locais. No entanto, apenas um console de controle está disponível ao mesmo tempo para evitar que comandos diferentes de dois consoles de controle prejudiquem o produto ou causem danos aos pacientes. Na fase preparatória, apenas o console de controle local pode responder às operações do usuário, enquanto a console de controle remoto está bloqueado nesta fase. Uma janela de prompt será exibida quando os usuários clicam na tela sensível ao toque do console de controle remoto durante esta fase para evitar incidentes.
- Nenhuma modificação deste equipamento é permitida
- 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

	<p>Aviso:</p> <p>O dispositivo é um dispositivo móvel e as rodas devem ser travadas antes da operação ou uso do produto.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>O aparelho não deve funcionar com o gabinete aberto.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>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.</p>

1.4.1 Segurança Elétrica

	<p>Aviso:</p> <p>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.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>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.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>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>
	<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</p>

	de teste recomendado é uma vez por semana ou menos. Se forem encontrados danos evidentes, substitua as peças danificadas antes de usar.
	Cuidado: 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.
	Cuidado: Desligue o sistema antes de limpar. A limpeza inclui passar na superfície do equipamento com uma escova ou pano macio, usar uma escova para limpar os conectores e as bordas do painel ou limpar com um pano macio umedecido 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.
	Cuidado: Os fusíveis nos dois assentos de segurança na lateral da fuselagem são T4AH, 250 V, Φ 5x20, tipo com retardo, alta capacidade de interrupção. Se for necessária a substituição, certifique-se de usar materiais com as especificações correspondentes para evitar choque elétrico ou acidentes de incêndio.
Observação: Em caso de emergência durante a operação do equipamento, o fornecimento de energia pode ser cortado rapidamente e a operação pode ser encerrada.	

1.4.2 Segurança Ambiental

	Aviso: Não trabalhe em ambiente atmosférico ricos em oxigênio, óxidos de nitrogênio e anestésicos combustíveis, caso contrário pode ocorrer explosão.
	Cuidado: Mantenha o ambiente limpo e evite chacoalhar. Mantenha longe de drogas corrosivas, poeira, altas temperaturas e ambientes úmidos.

	<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>
---	--

1.4.3 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 operada 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>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>Utilize a pipeta (tubo em forma de J) do kit de seringa, o tubo de conexão não deve ser usado para receber medicamentos, para que se evite infecções cruzadas ou acidentes.</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.</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 Hemodinâmica.</p>
	<p>Consultar instruções de uso</p>

1.5 Simbologia

1.5.1 Símbolos de segurança

	<p>Ligado (Fonte de alimentação total)</p>		<p>Parte aplicada tipo BF</p>
---	--	---	-------------------------------

	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

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		Tecla para confirmar ar expelido quando selecionar PROTOCOLOS
	Número de série		Injetar/Pausa: Depois que o sistema estiver pronto, pressione o plano predefinido para executar a injeção. Durante a injeção, pressione para parar a injeção. Enquanto suspende a injeção, pressione para retomar a injeção
	Parar: Pressione a tecla Parar durante a aspiração, evacuação e injeção de drogas e todo o sistema parará de funcionar.		Alarme desligado: quando uma mensagem de erro aparecer, pressione para fechar o som da mensagem e a janela pop-up.
	Símbolo para a marcação de dispositivos elétricos e eletrônicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE		

1.6 Declaração EMC

	Aviso: 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.
	Aviso: 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.

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 da série SinoPower deve ter certeza de que ele é usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidades	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF conduzidas e irradiadas CISPR 11	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 conduzidas e irradiadas CISPR 11	Classe A	Injetor de alta pressão é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos embora aqueles diretamente conectado à energia pública de baixa tensão rede de abastecimento que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Distorção Harmônica IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação e Cintilação de Tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Injetor de alta pressão destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do injetor de alta pressão da série SinoPower deve garantir que ele 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> ±8kV <i>Ar</i> ±2kV, ±4kV, ±6kV, ± 15V	<i>Contato</i> ±8kV <i>Ar</i> ±2kV, ±4kV, ±6kV, ± 15V	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Injetor de alta pressão destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do injetor de alta pressão da série SinoPower deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Imunidade de Teste	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Transientes/Surtos elétricos rápidos IEC 61000-4-4	±2kV para porta de potência de entrada ±1kV para portas e partes de entrada e saída de sinal 100kHz Repetição de	±2 kV para porta de potência de entrada ±1 kV para portas e partes de entrada e saída de sinal 100 kHz Repetição de	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

	Frequência	frequência	
Surto IEC 61000-4-5	Linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV Linha a terra ±0,5 kV, ±1 k, ±2kV	Linha a linha ±0,5 kV, ±1 kV Linha a terra ±0,5 kV, ±1 k, ±2kV	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	0% UT; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	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 SinoPower exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, é recomendável que o injetor de alta pressão da série SinoPower obtenha energia de uma fonte de alimentação ininterrupta.
	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Único fase: a 0°	0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Único fase: a 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 ciclo	0% UT; 250/300 ciclo	
Campo magnético de frequência de energia nominal IEC 61000-4-8	30A/m	30A/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;			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
Injetor de alta pressão destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do injetor de alta pressão da série SinoPower deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Imunidade de Teste	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Distúrbios conduzidos induzidos por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15MHz–80MHz; 6 V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz; 80% AM a 1kHz.	3 V 0,15MHz–80MHz; 6 V em bandas ISM entre 0,15MHz e 80MHz; 80% AM a 1kHz.	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis. Não deve ser usado em nenhuma parte do injetor de alta pressão da série SinoPower, incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada. $d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800

Campos EM de RF irradiados EC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80MHz a 2,7GHz 80% AM a 1kHz	MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7GHz 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 um levantamento eletromagnético localizado, devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: De 80 MHz a 800 MHz, é a aplicação às faixas de frequências mais elevadas. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
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 SinoPower é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o injetor de alta pressão da série SinoPower 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 da série SinoPower. 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 EM CONJUNTO FECHADO para equipamentos de comunicação sem fio de RF

Frequência de Teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço (Sistema)	Modulação	Potência Máxima (W)	Distância(m)	Teste de imunidade/ Nível de Conformidade (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação por Pulso 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5kHz desvio 1kHz sinal	2	0.3	28
710 745	704 -	Banda LTE13, 17	Modulação por Pulso 217Hz	0.2	0.3 0.3	9
780	787				0.3	
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900, TETRA, 800,iDEN 820, CDMA 850, Banda 5 LTE	Modulação por Pulso 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação por Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação por Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação			

5500			por Pulso	2	0.3	9
5785			217Hz			

ATENÇÃO:

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO MÉDICO ou SISTEMA MÉDICO 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 de ciclo de trabalho de 50%. Como alternativa à modulação FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso.

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

Injetor de alta pressão destinado 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.

Range máximo	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor(m).		
Saída de Potência do Transmissor (W)	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,7 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 todas as situações. 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 da série SinoPower, que proporcionam uma digitalização aprimorada de Tomografia Computadorizada (TC) através da injeção de meio de contraste. Essa linha de produtos é composta por dois modelos: SinoPower-S e SinoPower-D, que se diferenciam principalmente pelas características a seguir:

Modelo	Estrutura	Limite de Pressão	Console Remoto	Faixa de taxa
SinoPower-S	Seringa única de 200mL	100-325Psi	7" touch screen	0.1ml/s~10.0ml/s
SinoPower-D	Seringa dupla de 200mL cada	100-325Psi	7" touch screen	0.1ml/s~10.0ml/s

2.2 Aplicação

É aplicável apenas à injeção de meio de contraste para tomografia computadorizada aprimorada.

Este produto não é adequado para uso com equipamentos de ressonância magnética ou Angiografia por subtração digital (DSA).

2.3 Uso pretendido

Este produto destina-se ao propósito específico de injetar meio de contraste intravenoso em humanos para estudos de diagnóstico em aplicações de tomografia computadorizada (TC)

2.4 Usuários pretendidos

Os usuários pretendidos são equipes médicas profissionais com conhecimento médico e experiência clínica nas áreas correspondentes.

Local de aplicação: departamento de radiologia.

2.5 Contraindicações

População-alvo de pacientes do produto: Não há diferença na idade, peso, estado de saúde e outras condições do paciente, geralmente aplicável. Exceto pelas seguintes contra-indicações:

- Alergia ao iodo;
- Pacientes com estado geral extremamente debilitado;
- Insuficiência hepática cardiopulmonar grave da função renal;
- Hipertireoidismo;

Nota: *Injeção com o seguinte grupo de população para a tomografia computadorizada com contraste não é permitido: pacientes com condições de envelhecimento vascular severo, história patológica de angiomioma, ruptura espontânea vascular, mulheres grávidas ou pacientes que não são sugeridos para aceitar a tomografia computadorizada com contraste de acordo com a prescrição do médico.*

2.6 Características funcionais

- A seringa de grande volume de 200 ml pode atender a vários requisitos de injeção.
- Faixa de configuração da taxa de injeção, de 0,1~10,0 ml/s, passo 0,1 ml/s;
- Até 120 conjuntos de protocolo de injeção podem ser definidos e armazenados.
- Até 8 etapas de injeção podem ser definidas para cada plano para atender a vários requisitos clínicos.
- A interface gráfica colorida é exibida intuitivamente. A tela sensível ao toque responde às operações de toque em tempo real e é fácil de operar.
- O LED da máquina acende e gira durante a injeção para refletir visualmente o status da seringa.
- A proteção de confirmação de exaustão é usada para lembrar o operador de esgotar o ar no corpo da seringa e no tubo, caso contrário, a injeção não pode ser realizada e a proteção múltipla é construída para prevenir efetivamente o risco de embolia gasosa.
- O detector de pressão independente monitora a pressão na seringa em tempo real. Se a pressão exceder o limite de pressão definido, a injeção é interrompida automaticamente e são emitidas mensagens audiovisuais para proteger o paciente de forma eficaz. Engrenagem padrão de limite de pressão:

- O recurso "INJEÇÃO DE DUPLO FLUXO" fornece funcionalidade com maior robustez e opções mais valiosas para melhor atender às necessidades do usuário para injeção de mistura de contraste (esta opção é apenas para a SinoPower - D).
- Mantenedora (opcional): temperatura 35 °C, tolerância: ± 5 °C; pode ser aquecido até a temperatura definida em 2 minutos a 25 °C.

Obs: A mantenedora não possui finalidade para aquecimento de contraste aspirado na seringa. A finalidade é apenas para manter a temperatura na faixa de 30° a 40° do contraste previamente aquecido.

2.7 Composição estrutural

Composição do sistema e partes do corpo da SinoPower-S:

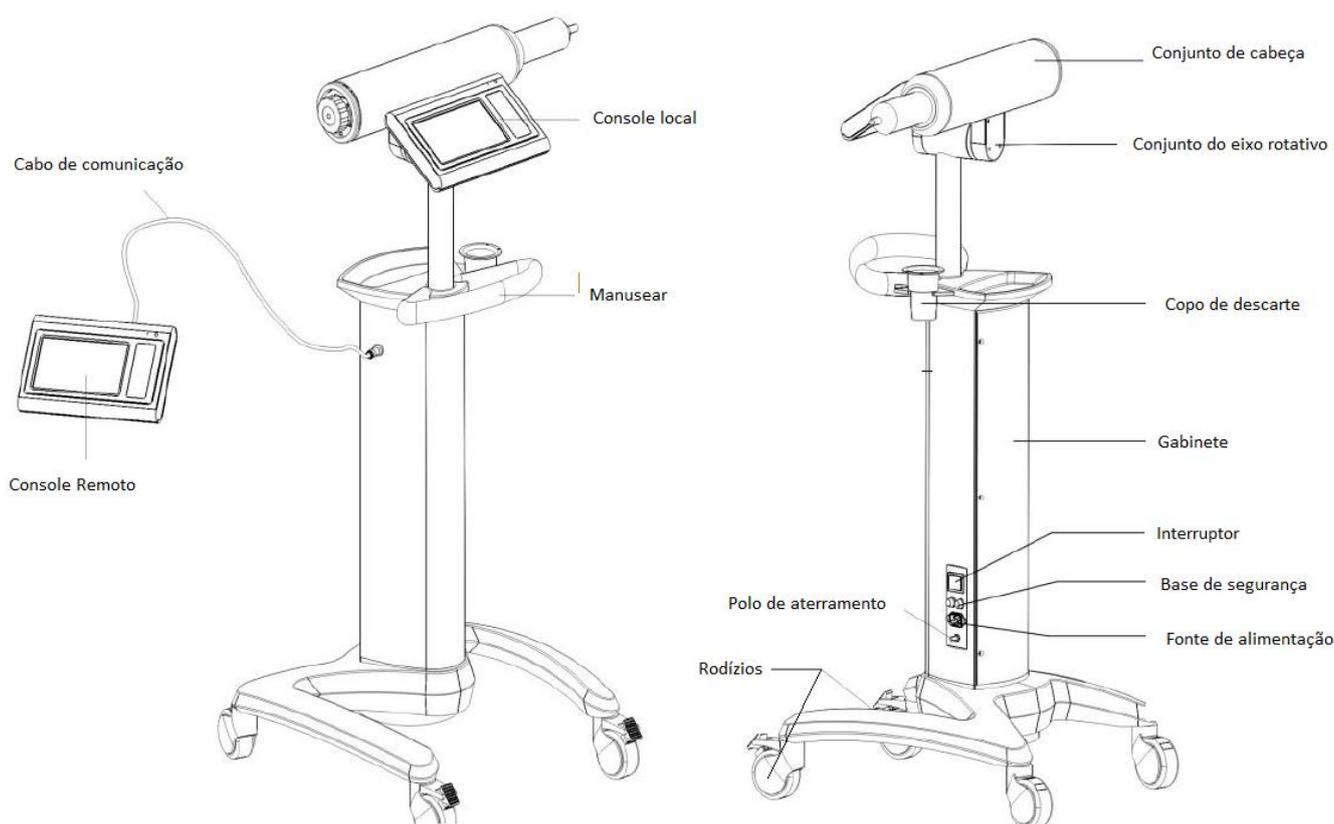


Figura 2.1 SinoPower-S

Composição do sistema e partes do corpo da SinoPower-D:

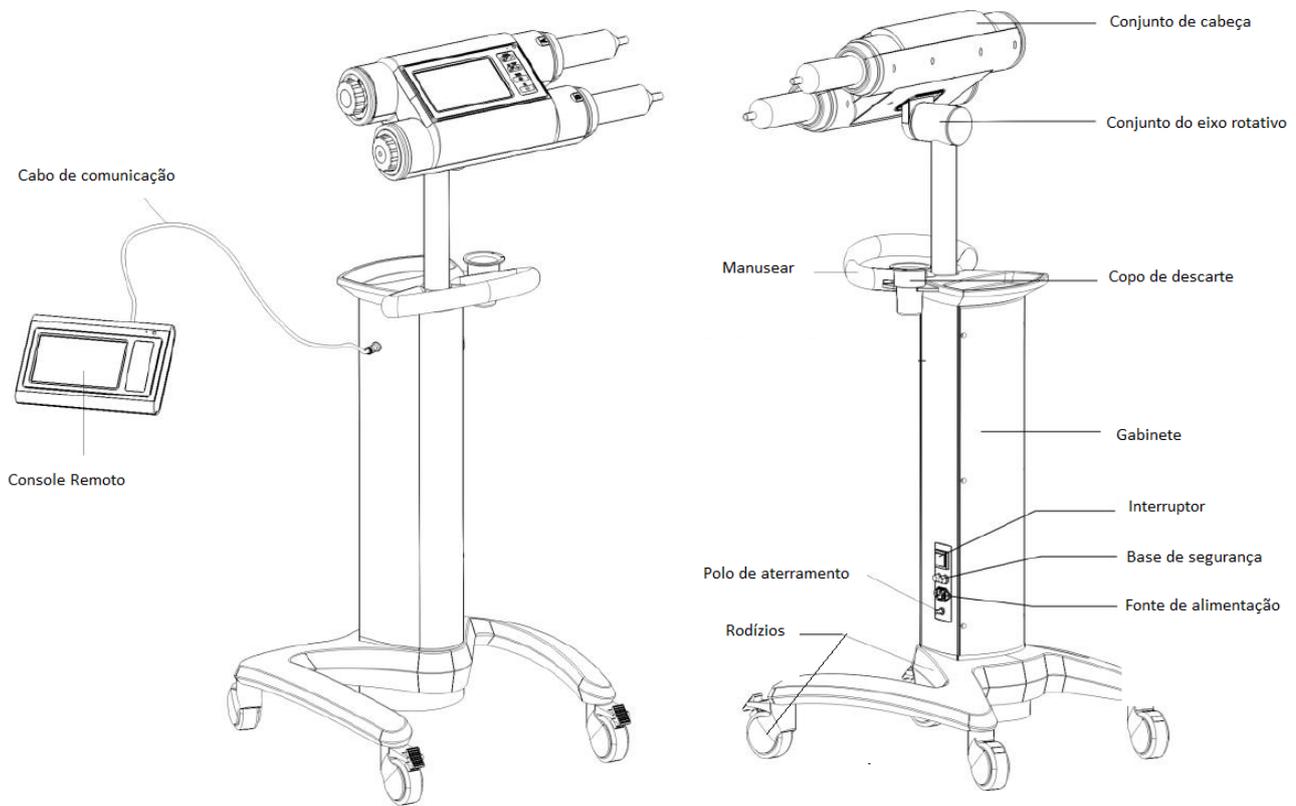


Figura 2.2 SinoPower-D



Figura 2.3 Console remoto e local

2.8 Manutenibilidade

Conforme mostrado na figura acima, a aparência geral do equipamento é bonita e a estrutura é concisa. Os principais componentes internos são todos materiais de alta qualidade que atendem aos requisitos dos regulamentos de segurança. Os principais componentes de transmissão, como motor de passo, parafuso de avanço e rolamento, são adquiridos de fabricantes de primeira classe no mundo e podem funcionar de forma contínua e estável por um longo tempo dentro da vida útil esperada do produto.

Dispositivos que podem ser substituídos, como fusíveis, foram projetados adequadamente para serem colocados próximos à entrada da fonte de alimentação e podem ser substituídos externamente usando ferramentas simples. Além disso, mesmo que a placa interna falhe ocasionalmente, abra a tampa traseira para substituí-la rapidamente. Os componentes internos e cabos são visualmente visíveis e não há componentes sobrepostos ou cruzados ou interligados associados entre si.

2.9 Parâmetros de desempenho básico

- Os injetores SinoPower-S e SinoPower-D são projetados para utilização de seringas estéreis descartáveis de 200mL e acessórios devidamente registrados na ANVISA.

Observação: O conjunto de seringas descartáveis e acessórios para esses injetores devem conter registro ANVISA, indicamos no Capítulo 6 – Acessórios.

- Faixa de dose de injeção: 1-200 ml
- Precisão da dose de injeção: $\pm(2\%+1\text{mL})$
- Faixa de velocidade de injeção: 0,1-10 ml/s, incrementos de 0,1 ml/s
- Precisão da velocidade de injeção: $\pm(5\%+1\text{mL})$
- Faixa de pressão de injeção: 100 -325Psi
- Precisão da pressão de injeção: ± 20 psi ou $\pm 10\%$, o que for maior
- Quando a pressão de injeção excede a configuração de proteção, o dispositivo pode emitir um aviso sonoro ou/e luminoso e uma janela de aviso aparece
- Controle de temperatura da mantenedora $35^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$

2.10 Outros parâmetros de desempenho

- Velocidade de injeção de teste: 1,0~3,0 ml/s, valor padrão: 1,0 ml/s
- Dose de injeção de teste: 1,0~5,0 ml, valor padrão: 2,0 ml

- Um máximo de 120 protocolos podem ser salvos e 8 etapas podem ser definidas para cada protocolo

2.11 Requisitos Ambientais

Condições de funcionamento:

- Faixa de temperatura: +5°C - +40°C
- Faixa de umidade: 15% - 95%
- Faixa de pressão atmosférica: 56kPa - 106kPa

Condições de armazenamento de transporte:

- Faixa de temperatura: -40°C - +70°C
- Faixa de umidade: 10% - 98%
- Faixa de pressão atmosférica: 50kPa - 106kPa

2.12 Expectativa de vida do produto

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

2.13 Descarte

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%,
- Pressão atmosférica: 56kPa - 106kPa
- 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 outra fonte de vibração.
- Mantenha o aparelho em boas condições de ventilação e não o exponha ao sol.

Requisitos de alimentação:

- Tensão de alimentação: 100 -240 V~;
- Frequência de energia 50/60 Hz
- Capacidade máxima de entrada de energia 250VA
- Tomada de rede com aterramento seguro
- Nobreak Senoidal - capacidade mínima de 600VA, com saída 220V (exclusivo para o equipamento)
- Tomada padrão de segurança de uso exclusivo para o injetor, com distância inferior a 3 metros. (Sugerimos uma tomada em cada lado do tomógrafo para uma melhor mobilidade da injetora).
- Distância entre a mesa de operação do equipamento e do injetor deve ser inferior a 12 metros, assim como a do eletroduto.

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

O procedimento de instalação é o seguinte:

- 1) Insira o plugue do cabo de força na tomada na lateral do injetor. O soquete de energia do corpo da seringa é um soquete em forma de barco de três pinos. Preste atenção à direção do cabo durante a instalação;
- 2) Conecte uma extremidade do fio de aterramento verde-amarelo ao pino de aterramento do corpo da injetora e prenda a extremidade presa ao dispositivo de aterramento de segurança permanente do edifício.
- 3) Coloque o console de controle remoto no tampo da mesa da sala de cirurgia. Conecte uma extremidade do cabo de conexão do console de controle remoto à caixa de controle e a outra extremidade penetre na sala de tomografia computadorizada através do orifício ou calha do fio e insira o plugue de aviação no soquete de aviação na lateral do corpo do injetor e aperte-o.

CAPÍTULO 4 OPERAÇÕES BÁSICAS

4.1 Inicializando e desligando

Após a instalação do equipamento de acordo com o Capítulo 3 do manual, verifique e certifique-se de que o cabo de conexão do console de controle remoto esteja instalado corretamente e o cabo de aterramento de proteção do sistema esteja instalado firmemente. Certifique-se de que o botão liga/desliga esteja acomodado na posição DESLIGADO e que o plugue de alimentação do equipamento esteja conectado à tomada elétrica.

	<p>Aviso:</p> <p>O fio de aterramento externo do equipamento deve ser conectado correta e firmemente, e o fio de aterramento do equipamento não deve ser removido por nenhum motivo quando o equipamento estiver funcionando.</p>
	<p>Aviso:</p> <p>Antes de usar o dispositivo, verifique se o dispositivo está normal. O uso de um dispositivo danificado pode prejudicar os pacientes. Por exemplo, verifique se o gabinete está rachado, as peças estão soltas, as mensagens de erro são relatadas e o líquido flui para dentro do dispositivo.</p>

Pressione o botão liga/desliga na unidade principal para a posição "ON" (conforme mostrado na Fig. 4.1), e a luz verde embutida no botão acenderá.



Figura 4.1 – Ligando o interruptor de Energia

O console de controle remoto e o console de controle local no cabeçote da máquina fornecerão uma interface de som de prompt de inicialização e o sistema executará a autoverificação, conforme mostrado na Fig 4.2.



Figura 4.2 – Tela de boas-vindas

O autoteste do sistema é o processo de testar os principais componentes. Durante o autoteste, o sistema executa as seguintes operações:

- O logotipo e a mensagem da empresa são exibidos;
- Coleta as informações do sensor de posição e o sinal de limite da faixa de valor da posição do sensor;
- Verifica a comunicação do driver do motor;
- Verifica a comunicação da console de controle remoto;
- Verifica o sinal do sensor de pressão;
- Verifica os sinais sonoros e luminosos do circuito de controle.

Se um componente chave falhar, uma caixa de diálogo aparecerá para exibir a mensagem de erro específica, e ajudar o usuário a determinar rapidamente o setor de falha e fornecer referência para o pessoal de manutenção.

Depois que o autoteste do sistema é aprovado, a caixa de controle entrará na interface INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.

4.2 Informação de Segurança

Toque na tecla ENTRAR NO SISTEMA para exibir a interface de INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA, conforme mostrado na Fig 4.3.

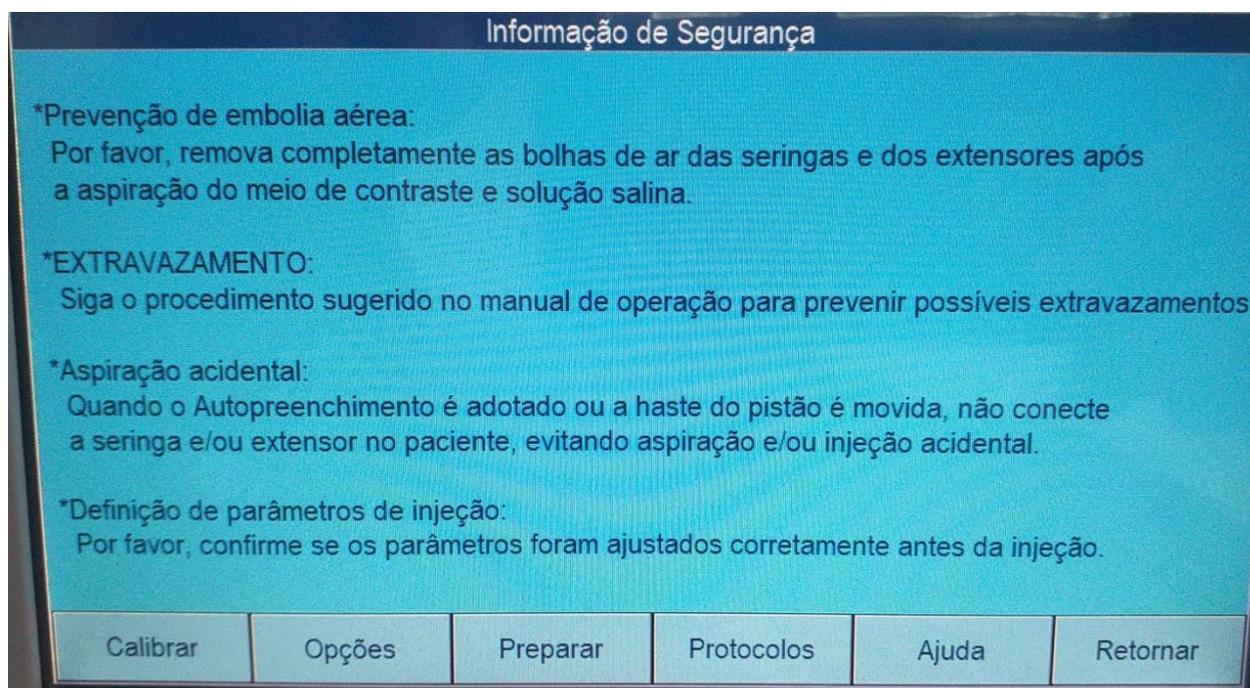


Figura 4.3 – Interface de informações de segurança

As informações na interface INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA são usadas para solicitar que o operador preste atenção a alguns itens antes da operação. O médico ou operador deve primeiro ler as informações de segurança exibidas na tela e, em seguida, clicar no botão abaixo para selecionar a função correspondente.

4.3 Calibração do Touch Screen

Clique em Calibrar e digite a senha para entrar na tela de Calibração da Tela. Calibrar a tela só é necessária quando na tela sensível ao toque aparecer desvio ou erros.

Clique na tecla INICIAR depois de entrar na interface calibração, pressione ligeiramente e pare por 1 segundo no X da tela com caneta normal ou objeto semelhante pressione o X novamente e depois que o sistema transferir o X para outra posição, em seguida, a tela indicará: FIM DA CALIBRAGEM!

Observação: Cada produto foi calibrado na tela antes da entrega. O botão Calibração da tela e a tela Calibração da tela são preparados para conveniência do usuário. Se não for necessário, não os altere para evitar erro de sistema.

4.4 Configuração de Parâmetros do Sistema

Toque no botão OPÇÕES para entrar na interface de CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS, conforme mostrado na Fig. 4.4. Pela primeira vez, os parâmetros do sistema não precisam ser modificados. Os parâmetros padrões são definidos para cada produto. Além disso, você pode restaurar os parâmetros definidos de fábrica clicando em PADRÃO a qualquer momento.

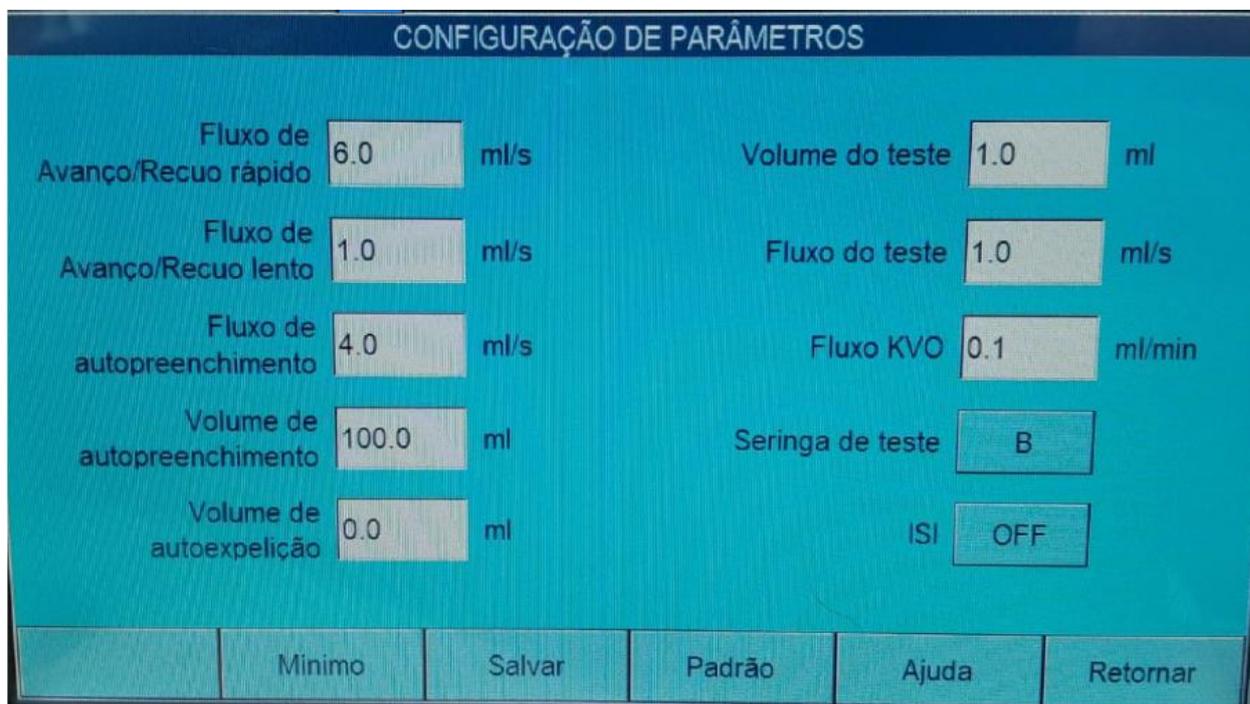


Figura 4.4 – Interface de configuração de parâmetros (SinoPower-D)

- **Fluxo de Avanço Rápido:** define a velocidade de avanço ‘início ao fim’ para a tela PREPARAR. **Faixa de fluxo de avanço rápido:** 3,0—8,0 ml/s. valor padrão 6,0 ml/s.
- **Fluxo de Recuo Rápido:** define a velocidade de avanço no ‘retorno ao início’ na tela PREPARAR. **Faixa de Fluxo de Recuo Rápido:** 3,0---8,0 ml/s. valor padrão 6,0 ml/s.
- **Fluxo de Avanço Lento:** define a velocidade de avanço lento na tela PREPARAR. **Faixa de Fluxo de Avanço Lento:** 0,1 --- 3,0 ml/s. valor padrão 0,6 ml/s.
- **Fluxo de Retração Lenta:** define a velocidade de retirada lenta na tela PREPARAR. **Faixa de Fluxo de Retração Lenta:** 0,1 --- 3,0 ml/s. valor padrão 0,6 ml/s.
- **Volume de teste:** define o volume total para injetar no teste, na tela PROTOCOLO. **Faixa de volume de teste:** 0,1---5,0ml, valor padrão 2,0ml.
- **Fluxo de teste:** define a velocidade de injeção de teste na tela PROTOCOLO. **Faixa de fluxo de teste:** 0,1 --- 3,0 ml/s, valor padrão 1,0 ml/s

- **Fluxo de KVO:** KVO mantém a veia aberta, usada para definir a taxa de fluxo de KVO, o valor padrão é 0,1 ml/min.
- **ISI:** interruptor de ligação de imagens com contraste aprimorado
- **Fluxo de autopreenchimento:** define a velocidade de autopreenchimento da seringa. Faixa de taxa de 3 ~ 8,0ml/s, valor padrão 4,0ml/s.
- **Volume de autopreenchimento:** define o volume do autopreenchimento da seringa. Faixa de volume de 0 ~ 200ml, valor padrão 100ml.
- **Volume de autoexpelção:** define o volume de autoexpelção--- da seringa. Faixa de volume de 0 ~10ml, valor padrão 0,0ml.
- **Teste de injeção:** O usuário pode optar por testar a seringa A ou a seringa B (apenas o SinoPower-D com seringas duplas). A seringa padrão é B.

Modificação dos parâmetros do sistema:

Conforme mostrado na Fig 4.4 acima, clicar na caixa de texto de qualquer parâmetro abrirá o teclado numérico mostrado na Fig 4.5, cuja operação é semelhante à da calculadora.

Enter: Usado para confirmar o valor inserido.

CLR é usado para limpar o valor recém inserido no teclado numérico.

Up e **Dn** são botões reservados que não têm efeito na entrada.

Digite o valor do parâmetro a ser modificado de acordo com o intervalo de parâmetros solicitado na barra de título do teclado numérico e clique em **Enter** para concluir a configuração do parâmetro. Se o valor definido exceder o intervalo do parâmetro, clique em **Enter** e a caixa de controle exibirá a mensagem "NOTA" e uma incitação "sonora" que soará e demonstrará na tela a faixa de taxa do parâmetro.

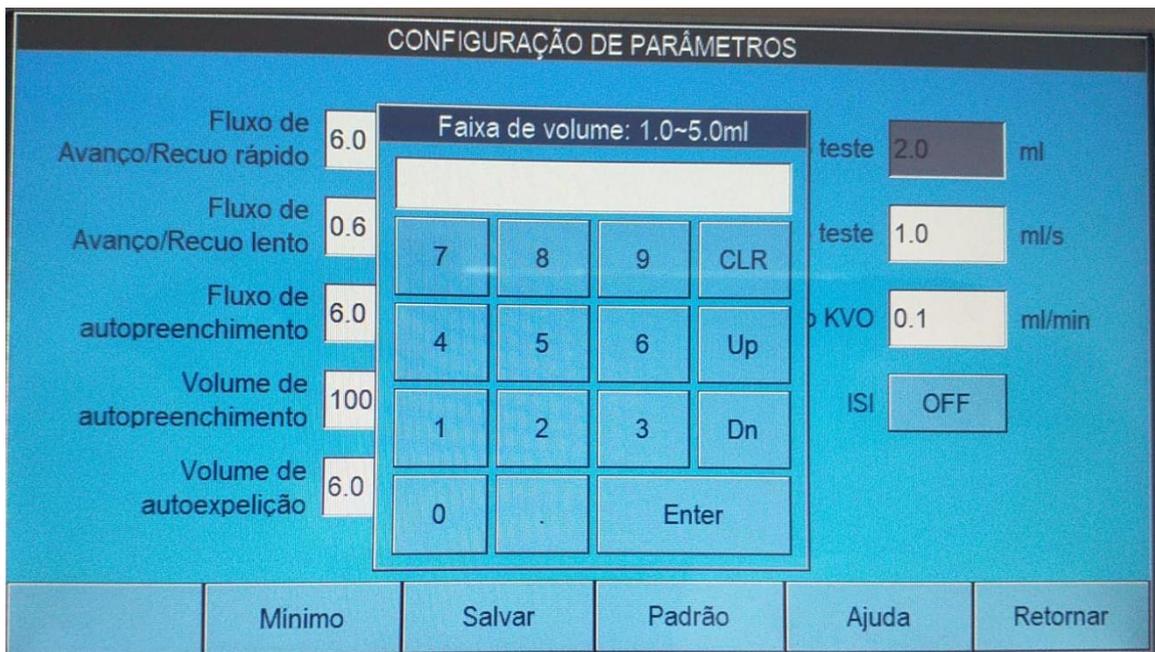


Figura 4.5 – Parâmetros de entrada via teclado numérico

Observação: Os parâmetros entrarão em vigor imediatamente após a modificação. Se não forem salvos, os parâmetros recém-configurados serão perdidos após o desligamento. Se você clicar em **SALVAR** após a configuração, os novos parâmetros serão salvos no sistema e serão aplicados automaticamente na próxima oportunidade.

Clique em **MINÍMO** para definir automaticamente o parâmetro para o valor mínimo do intervalo restrito.

Clique em **SALVAR** para salvar todos os parâmetros para inicialização posterior.

Clique em **PADRÃO** para definir todos os parâmetros com os valores padrão.

Clique em **AJUDA** para entrar na interface de Ajuda.

Clique em **RETORNAR** para retornar à interface de nível superior.

4.5 Preparando a Injeção

Toque em **RETORNAR** e depois em **PREPARAR** para entrar na tela Preparar, como mostra a Fig. 4.6 e na Fig. 4.7, respectivamente.

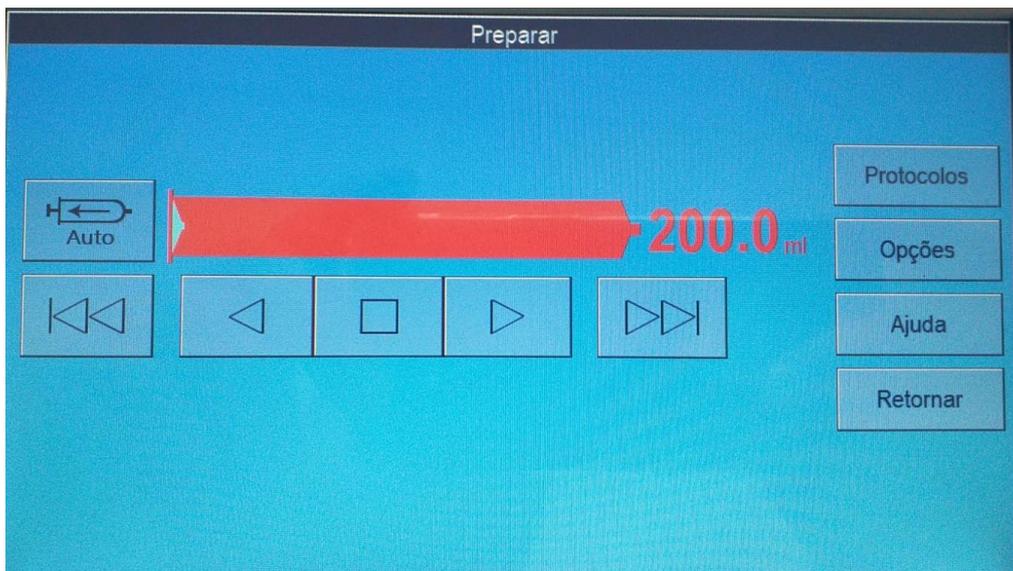


Figura 4.6 – Interface de preparação da SinoPower-S

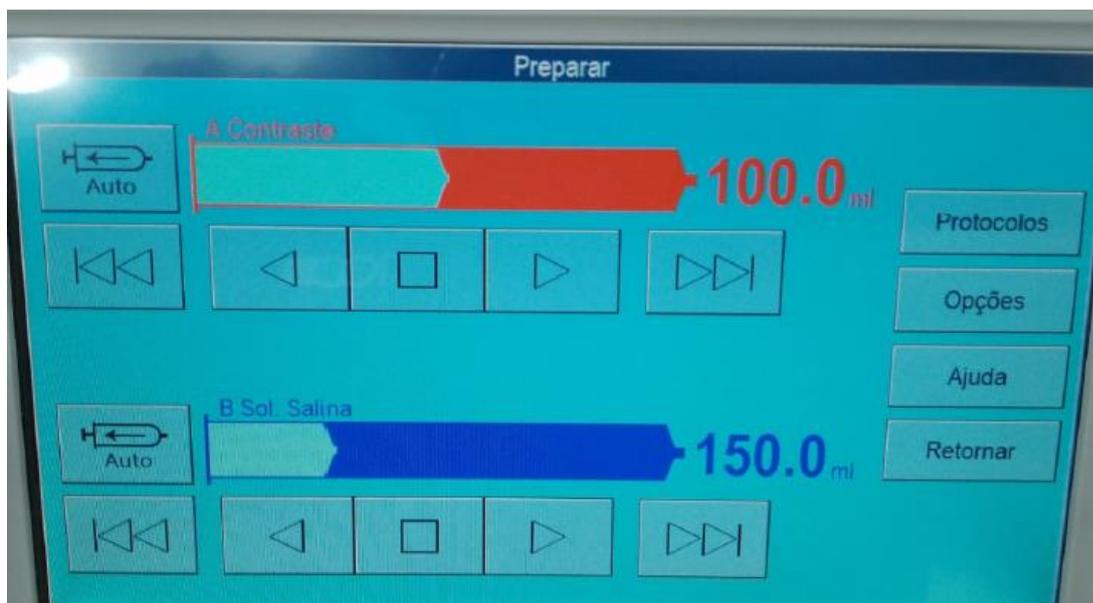


Figura 4.7 – Interface de preparação da SinoPower-D

A tela [Preparar] é usada principalmente para retornar a haste de pressão para a posição inicial e instalar a seringa, e clicar no botão correspondente para concluir a extração do meio de contraste (modelos D: cilindro A para extração do meio de contraste e cilindro B para extração de solução salina médica).

As interfaces na tela exibem o status da seringa em tempo real, indicando a dose dentro da seringa de forma direta e visualizada. Os números no lado direito refletem a dose atual na seringa. Pressione a tecla  ou  para aumentar a quantidade de líquido dentro da seringa; pressione  ou  para reduzir a quantidade de líquido dentro da seringa. os

números mudam juntos. A taxa de avanço ou recuo é decidida em números predefinidos na interface de CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS.

Clique no botão  e a haste de impulso inoxidável em peça manual recua rapidamente para a posição original para permitir a instalação de uma nova seringa. Clique no botão  após a instalação da nova seringa e o pistão dentro da seringa é empurrado pela haste de impulso inoxidável para avançar rapidamente para a extremidade frontal da seringa até que o líquido seja indicado como ZERO na tela. Neste momento, o ar dentro da seringa é evacuado.

As exibições gráficas da Seringa A e da Seringa B (para SinoPower-S, há apenas a Seringa A) podem mostrar o restante em tempo real.

Toque  para avançar lentamente e o usuário pode reduzir o restante.

Toque  para retroceder lentamente e o usuário pode aumentar o restante.

Toque  para parar.

Toque  para avançar até a posição de término.

Toque  para avançar até a posição de início.

Toque  para personalizar o volume e a velocidade.

Ao puxar o contraste ou solução salina no estado de preparação da injeção. Toque  para expelir o ar.

Instalando a nova seringa nos modelos SinoPower-S e SinoPower-D:

- 1) Gire a cabeça para a posição vertical (para cima);
- 2) Clique na tela do painel de controle e mude para a interface PREPARAR. Clique no botão  para recuar rapidamente o pistão de impulso inoxidável ou pressione o botão  sem soltar para recuar lentamente o pistão de impulso. Solte o botão quando o número na tela for indicado como 200ml (o pistão de impulso é recuado para a posição original neste momento).
- 3) Pegue uma embalagem de seringa estéril nova e intacta. Retire a seringa e alinhe as duas seringas encaixando no pistão de impulso, empurre a seringa até o fim e gire no sentido horário em 90°, para fazer a seringa ficar presa dentro do pistão de impulso. Veja a Fig. 4.8.



Figura 4.8 - Instalando a seringa

Retirando o ar:

Clique no botão  na tela para avançar rapidamente o pistão de impulso ou pressione o botão  sem soltá-lo para permitir que o pistão de impulso se mova lentamente para frente até que o pistão da seringa seja empurrado pelo pistão de impulso até a extremidade dianteira máxima da seringa (quando o número indicado na tela for 0 ml). Neste momento, o ar na seringa é evacuado e o agente de contraste está esperando para ser absorvido.

Absorvendo o contraste e Exaustão:

- 1) Confirme se o pistão está na extremidade frontal da seringa;
- 2) Abra um frasco de contraste;
- 3) Conecte a extremidade dobrada do tubo em forma de J no pacote de seringa estéril com a extremidade aberta da seringa;
- 4) Insira a outra extremidade do tubo em forma de J no frasco de agente de contraste, mostrado na Fig 4.9;



Figura 4.9 – Absorvendo o contraste

- 5) Pressione o botão  sem soltar para absorver lentamente o contraste, observe o valor do volume do líquido no painel de controle e solte o botão quando atingir o volume de absorção necessário. Clique no botão  para definir o volume e a velocidade de absorção, e o sistema absorve automaticamente após a confirmação. Observe que a imersão do tubo em forma de J deve ser bem no final do frasco do contraste, para evitar que o ar entre na seringa.

	<p>Cuidado:</p> <p>Sugere-se absorver lentamente o agente de contraste para evitar que muitas bolhas entrem no agente, que é difícil de retirar.</p>
--	---

- 6) Mova o tubo em forma de J e o frasco de contraste após a conclusão da absorção.

Retirando as bolhas de ar na seringa e no tubo de conexão:

- 1) Retire o tubo de conexão (extensor) da embalagem da seringa estéril, remova a tampa de proteção em ambas as extremidades e conecte o tubo com a seringa. Mostrado na Fig. 4.10.



Figura 4.10 – Conectar o tubo de ligação (extensor) e retirar o ar

- 2) Pressione o botão  (avançar lentamente) para fazer o pistão da seringa se mover para cima e solte o botão depois que o ar sair da seringa e do tubo de conexão.



Aviso:

O ar na seringa e no tubo de conexão deve ser **COMPLETAMENTE RETIRADO**; caso contrário, será causada embolia gasosa, o que traz sérios danos aos pacientes.

- 3) Inspeccione cuidadosamente a seringa e o tubo de conexão e continue a pressionar o botão  (avançar lentamente) se ainda houver ar. É necessário retirar todo o ar mesmo que custe uma pequena quantidade de contraste.
- 4) Aguarde até que o agente de contraste chegue ao final do tubo de conexão e, em seguida, cubra a tampa de proteção para preparação depois que nenhuma bolha for confirmada dentro da tubulação (extensor).
- 5) Gire e coloque a cabeça da injetora para formar um certo ângulo de inclinação com nível horizontal e pare em uma posição para injeção conveniente. Mostrado na Fig. 4.11.



Figura 4.11 – Coloque a cabeça da injetora para baixo e prepare para injeção

Preparação do paciente:

Geralmente os pacientes precisam fazer o **teste de hipersensibilidade** com antecedência. Os pacientes podem ser submetidos à injeção de contraste depois que nenhuma anormalidade for confirmada pelo médico após o teste de hipersensibilidade. Use a agulha bem firme na veia ou uma agulha de punção especial que seja efetivamente presa para punção venosa, a fim de evitar que a ponta da agulha possa escapar da veia do paciente ao injetar o contraste sob alta pressão.

Observação: *Quanto maior a velocidade de injeção, maior a pressão sob a qual o medicamento líquido é injetado da ponta da agulha ao injetar contraste. Quanto mais fina a ponta da agulha, maior a pressão, quando a taxa de injeção é estabelecida. Portanto, para reduzir o impacto na parede venosa, selecione a ponta da agulha mais calibrosa possível (sob a premissa de não haver dificuldade de punção) para a agulha retida na veia. Selecione pontas de agulha finas para pacientes com veias finas (por exemplo, crianças), mas a taxa de injeção DEVE ser lenta.*

4.6 Protocolo

Na tela PREPARAR ou na tela INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA, toque no botão **PROTOCOLOS** para introduzir o protocolo, conforme mostrado na Fig 4.12, 4.13.

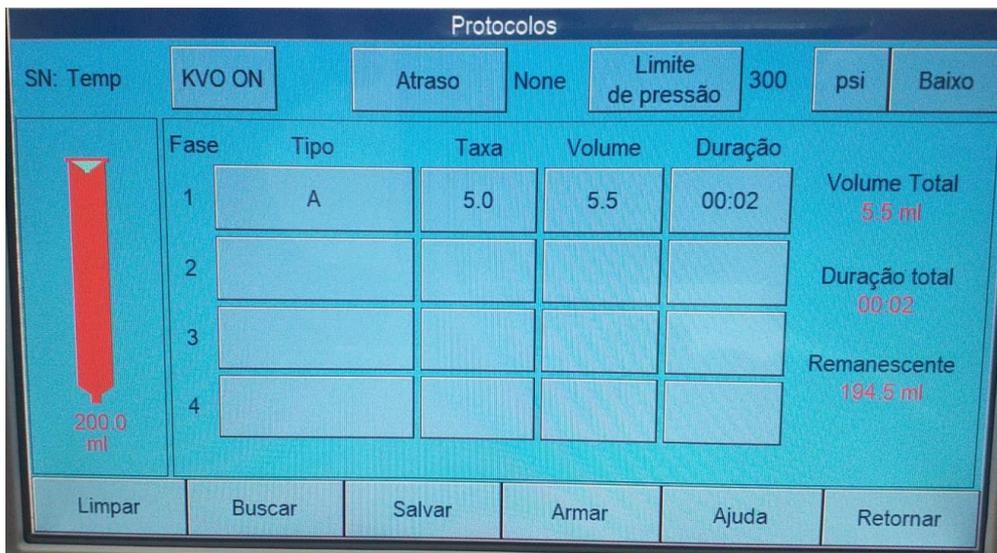


Figura 4.12 – Interface de Protocolo da SinoPower-S

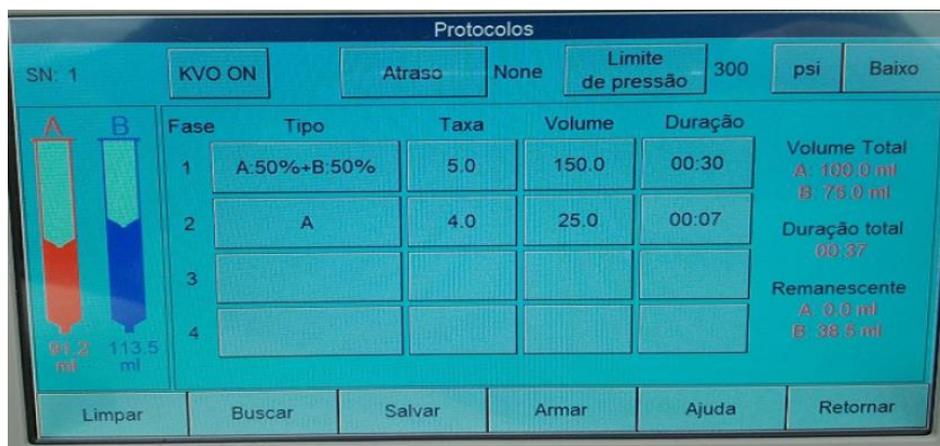


Figura 4.13 – Interface de Protocolo da SinoPower-D

A interface fornece ao cliente a programação do protocolo de injeção. Cada protocolo pode incluir 8 fases e o sistema armazenará 120 protocolos. Como a SinoPower-D possui uma seringa a mais do que o SinoPower-S, há mais um status de líquido conforme a Figura 4.13 indicado como **SERINGA B** do esquerdo da interface do SinoPower-D.

Elaborar protocolos de injeção racionais para um melhor efeito intensificador. A definição de parâmetros para protocolos de injeção depende das experiências dos médicos que precisam considerar vários fatores, incluindo peso do paciente, idade, posição de escaneamento, condição corporal, taxa de escaneamento de TC, modo de escaneamento (plano ou espiral), uso (intensificação de rotina) e camadas de escaneamento etc. Uma referência geral é: use 1 a 2ml/kg de peso corporal para injeção de agente de contraste.

Quando selecionar o protocolo (clcando em "ARMAR", e confirmar o ar expelido em "OK" na mensagem da tela), ele entrará automaticamente na tela de "STATUS DE INJEÇÃO", e para que se realize o protocolo, basta clicar em "INJETAR". Importante quando o usuário editou o protocolo antes de selecionar a operação, deve sempre clicar em "SALVAR" para que o mesmo seja gravado em uma das 120 posições disponíveis.

4.6.1 Criando um Novo Protocolo

Clique no botão "BUSCAR" na parte inferior, e insira novos valores no teclado numérico que aparecerá, após clicar em "ENTER" para confirmação, cada procedimento indicado na interface fica em branco. Clique no botão em branco neste momento para abrir a pequena janela correspondente e o cliente pode concluir a programação do protocolo selecionando opções relativas ou inserindo parâmetros. Pressione "SALVAR" após a configuração para armazenar o novo protocolo no sistema sem ser perdido mesmo após queda de energia.

4.6.2 Protocolo de Recall

Clique na tecla **BUSCAR**, e o número de protocolo de entrada aparece para ser colocado no teclado numérico. Pressione **ENTER** para confirmar e o protocolo é indicado na interface atual. Se o protocolo selecionado estiver vazio, então cada processo estará em branco também. O sistema pode armazenar 120 protocolos, assim a gama de protocolos de chamada é de 1 a 120.

4.6.3 Protocolos de Programação

Os clientes podem adicionar novas fases de 1 a 8, ou modificar diretamente as opções e valores de cada fase. Os parâmetros devem ser inseridos completamente após o tipo de cada fase ser selecionado. Podemos inserir atrasos e valerão para todos os Protocolos com valor do tempo ao apertar **ATRASSO** e selecionar os tipos de fases "NONE", "ATRASSO DE AQUISIÇÃO" ou "ATRASSO DE INJEÇÃO". Oito fases podem ser definidas no máximo para cada protocolo. A exibição atual inclui as fases 1 a 4, e pressionando a tecla **BAIXO** no canto superior direito para verificar e programar as fases 5 a 8, quando as mudanças da interface atual mudam para as fases 5-8 com botão no canto superior direito indicado como **CIMA**. Pressione o botão novamente para mudar de volta para as fases 1 a 4. A tecla **LIMPAR** no canto inferior esquerdo, limpa o protocolo atual.

Observação: Se você selecionar **PAUSE** no item "TIPO" da configuração de "FASE" do protocolo, então a coluna "TAXA" e "VOLUME" serão desativadas. Se você escolher a **SERINGA A** ou **SERINGA B**, somente a **TAXA** e **VOLUME** poderão ser definidas, e, sem seguida "DURAÇÃO".

VOLUME: o intervalo é de 1ml a 200ml, você pode entrar tocando na caixa de texto. No estado de PAUSE, tocar na caixa de texto é ineficaz.

TAXA: A faixa de taxa é de 0,1 a 10,0 ml/s, você pode entrar tocando na caixa de texto.

Com o **TIPO** de Seringa A ou Seringa B, a DURAÇÃO será calculada automaticamente da seguinte forma: $DURAÇÃO = VOLUME/TAXA$.

No estado de **PAUSE**, você pode inserir o tempo de pausa tocando na caixa de texto.

Use **CIMA** ou **BAIXO** para alternar entre as fases '1 – 4' e '5 – 8'.

Definição do Tipo Fase

Pressione o botão **TIPO** na interface PROTOCOLO e a janela pop-up do tipo de fase. Consulte a Fig 4.14 e a Fig 4.15 para o TIPO DE FASE dos modelos S e D, respectivamente:

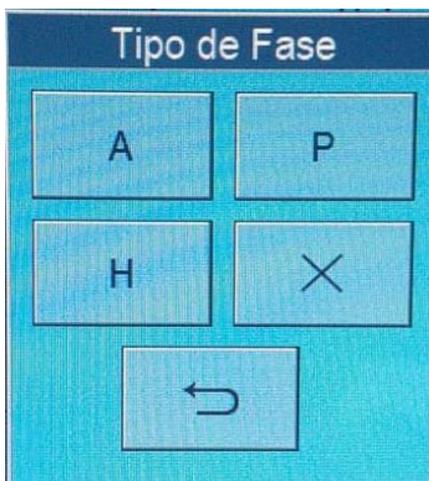


Figura 4.14 – Fase da SinoPower-S

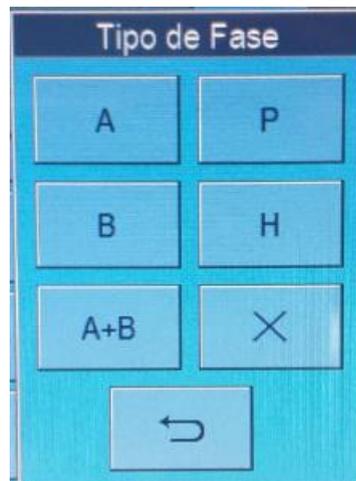


Figura 4.15 – Fase da SinoPower-D

A: Seringa A | **B:** Seringa B | **A+B:** Seringas A+B | **P:** Pause | **H:** Reter | **X:** Elimina fase

Agora, a interface PROTOCOLO da SinoPower-S e SinoPower-D conforme mostrado na Fig 4.16, Fig 4.17.

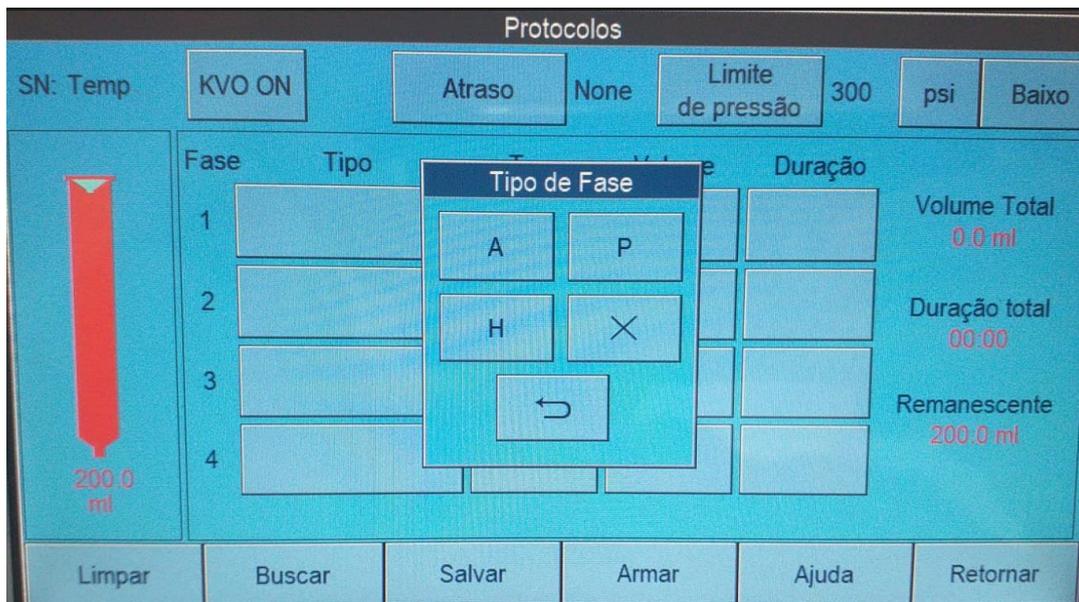


Figura 4.16 – Interface Protocolo + Tipo Fase SinoPower-S

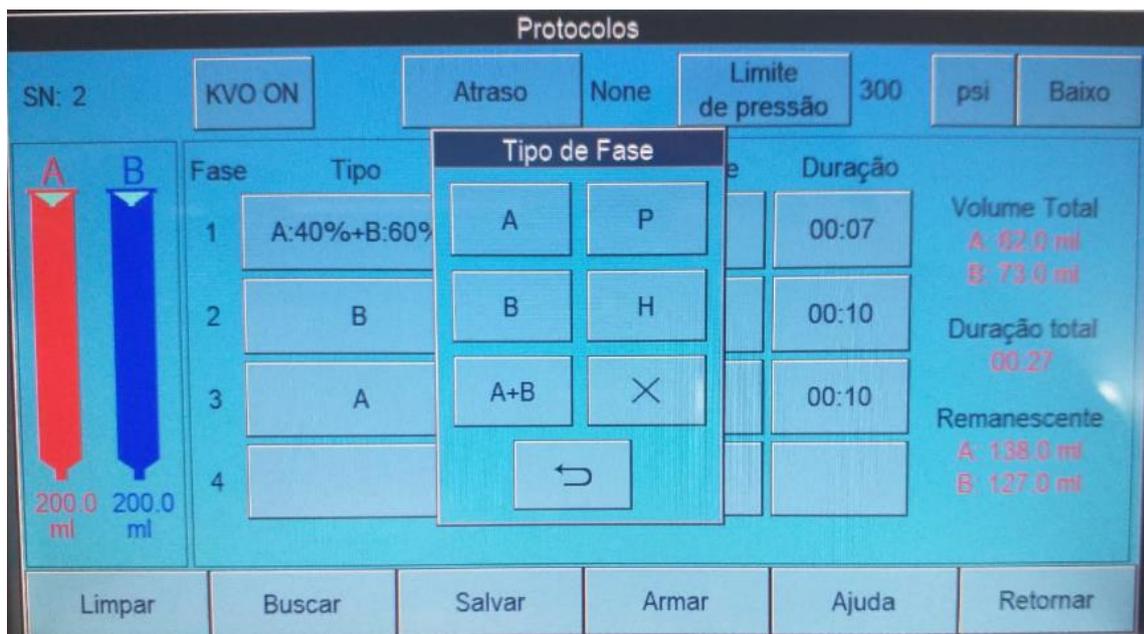


Figura 4.17 – Interface Protocolo + Tipo Fase SinoPower-D

- Clique no botão **A** (SERINGA A) para definir o volume e a taxa de injeção do agente de contraste;
- Clique no botão **B** (SERINGA B) para definir o volume de injeção e taxa de solução salina;
- Clique no botão **P** (pausa) e defina um valor de tempo, o sistema implementará automaticamente a próxima fase após o vencimento do tempo.
- Clique no botão **H** e defina um valor de tempo, o sistema implementará automaticamente a próxima fase após o vencimento do tempo.

- Clique no botão **X** (apagar) e o sistema exclui a fase atual, e a(s) próxima(s) fase(s) se moverá automaticamente para cima sequencialmente. Esta função é bastante útil na programação de múltiplas fases, o que simplifica muito a operação dos clientes.
- Clique em  (retorno) e o sistema retornará diretamente para a interface PROTOCOLO, sem qualquer influência nas fases originais definidas etc. parâmetros, igualando a operação de cancelamento;
- Pressione o botão **A+B** (duplo fluxo), e no sistema abrirá a janela ESCALA DE FLUXO DUPLO SELECIONADA, apresentado na Fig 4.18. E toda a interface é mostrada na Fig 4.19.

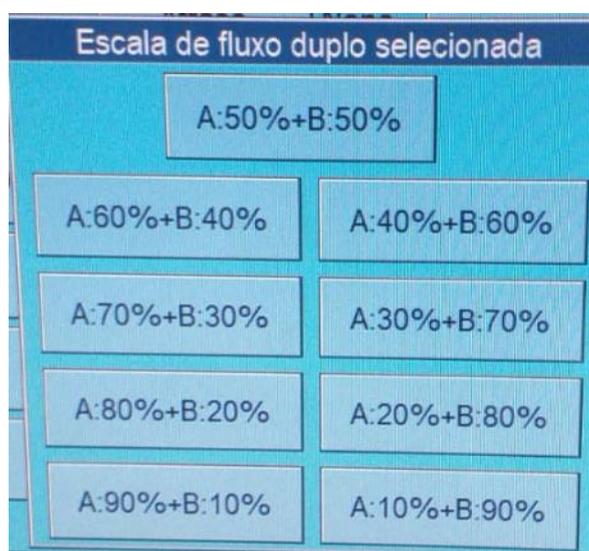


Figura 4.18 – SinoPower-D: seleção da Relação de Duplo Fluxo

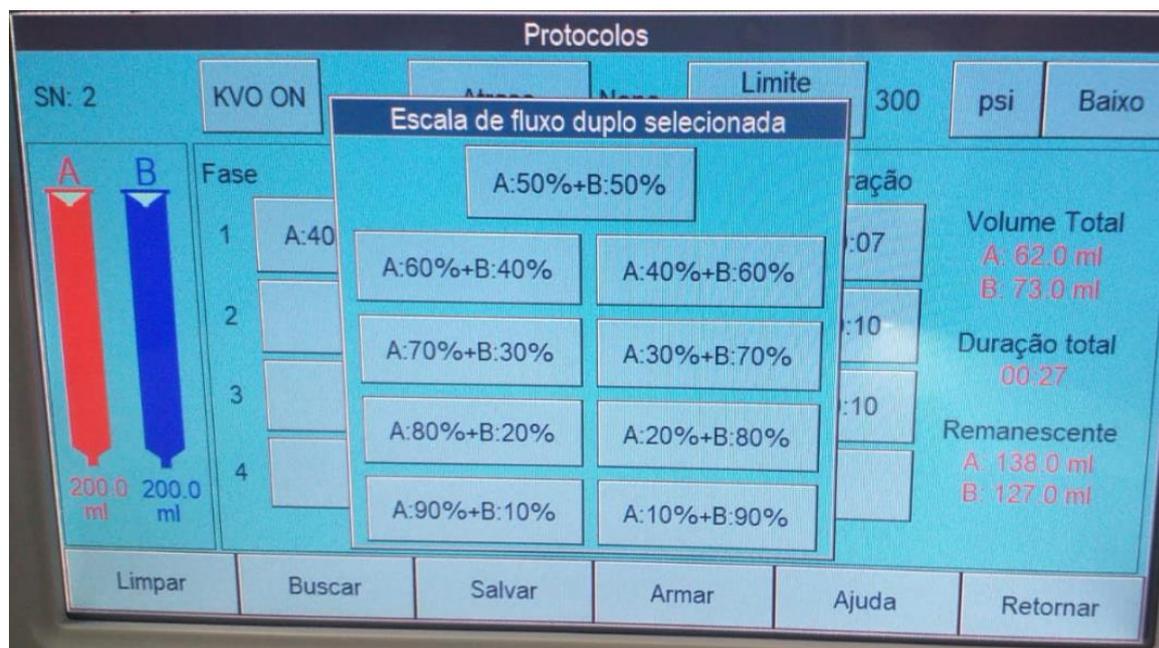


Figura 4.19 – Interface da tela Protocolo do modelo SinoPower-D: Tipo de fase + Seleção da Relação de Duplo Fluxo

Clique no botão **A+B** para selecionar a taxa de fluxo duplo adequada e as janelas de seleção/tipo de fase de fluxo duplo desaparecem. O tipo de fase selecionado aparece na interface de programação do protocolo e o sistema calculará automaticamente com base nos parâmetros personalizados ao implementar a fase e acionar a seringa A e B para injeção e parada simultâneas. A dosagem de injeção depende do volume líquido total predefinido e da proporção selecionada pelo cliente. As taxas de injeção das seringas A e B dependem de seus respectivos volumes e tempo de injeção sincronizado calculado pelo sistema (o valor do tempo é derivado do volume líquido total dividido pela taxa personalizada).

Configuração da Taxa de Injeção:

Se o tipo de fase for Seringa A, Seringa B ou Duplo Fluxo, pressione o botão correspondente e defina a taxa de 0,1 ml/s a 10,0 ml/s no teclado numérico exibido. O valor do intervalo é solicitado no quadro de título do teclado numérico e define a taxa prática de acordo com as características fisiológicas do paciente e as experiências dos operadores sem ser excessivamente alto. Pressione o botão **CLR** no pequeno teclado numérico para limpar o conteúdo inserido incorretamente e pressione **ENTER** para confirmar após a conclusão da configuração da taxa. A janela de aviso aparece com um sinal sonoro se o formato do parâmetro de entrada estiver errado ou o valor exceder o intervalo configurável.

Definindo a dose de injeção:

Se o tipo de fase for Seringa A, Seringa B ou Duplo Fluxo, pressione a tecla **VOLUME** para aparecer o pequeno teclado numérico. A dose máxima aplicável (que é decidida pelo volume de absorção de líquido durante a interface PREPRARO e o histórico da quantidade de uso) é exibida no quadro de título do teclado numérico com a unidade em mL. A janela de solicitação aparece na tela com um sinal sonoro se a dose de entrada exceder o limite, e o sistema calculará automaticamente o tempo de injeção para indicação após a entrada de um valor válido.

Configuração do tempo de injeção:

Se o tipo de fase for PAUSA, então TAXA e VOLUME são indicados como imutáveis. O cliente pode inserir o tempo em minutos ou clicar no botão [:] no teclado numérico para inserir valores em segundos com menos de um minuto.

Os tempos de injeção da fase Seringa A, Seringa B ou Duplo Fluxo são calculados automaticamente pelo sistema e não podem ser modificados.

Configuração de pressão:

Na interface PROTOCOLO, clique no botão 'LIMITE DE PRESSÃO' no canto superior direito e abra a interface de seleção dos limites de pressão. A faixa de limite de pressão é 50-325PSI. O cliente também pode optar por usar Psi ou Mpa como unidade de pressão de acordo com o hábito do usuário. Clique no botão da unidade no canto superior direito da interface PROTOCOLO para alternar entre as unidades, e o valor limite de pressão será atualizado automaticamente de acordo com a alteração da unidade.

Como o estado físico e a idade dos pacientes são diferentes, os médicos precisam definir limites de pressão correspondentes às condições práticas dos pacientes. Se o limite de pressão estiver muito baixo, o sistema tende a acionar o limite de pressão e causar uma pausa protetora na injeção; se o limite de pressão estiver acima do limite, existe o perigo potencial de injeção com sobrepressão, o que prejudica a segurança do paciente.

Salvar

Depois que o cliente preencher a definição sobre as medidas necessárias de protocolo e os mecanismos correspondentes para o limite de pressão, a programação do protocolo estará finalizada. Pressione **SALVAR** e o sistema verificará a integridade, o tempo de injeção e o volume do medicamento, os parâmetros do protocolo, etc. A janela de solicitação aparece se o protocolo estiver incompleto ou contiver erro de lógica. O sistema salvará automaticamente o protocolo atual depois que for confirmado como correto sem ser perdido mesmo após queda de energia. Continue as operações sucessivas se não for salvo, mas o protocolo editado será perdido após a interrupção.

Armar

Pressione o botão **ARMAR** na interface do PROTOCOLO, o sistema verificará a integridade, o tempo de injeção e o volume do medicamento, parâmetros do protocolo atual que não foi salvo, etc. As informações de solicitação são exibidas pelo sistema e a campainha emite um bipe se:

- 1) o protocolo estiver incompleto ou contiver erros de lógica;
- 2) o tempo de injeção é maior que o limite de tempo total de injeção na interface de CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS;
- 3) a dose de injeção excede a dose atual dentro da seringa.

Se o protocolo estiver correto, o sistema abrirá uma janela de confirmação de exaustão do ar, mostrada na Fig 4.20, e os clientes são obrigados a confirmar se o ar na seringa e na tubulação (extensor) foi esgotado. Após a segunda inspeção e confirmação, o cliente pode pressionar **OK** para entrar na interface STATUS DE INJEÇÃO. Pressione **CANCELAR** se houver ar residual não esgotado e retorne à interface PREPARAR para esgotar o ar na tubulação (extensor).

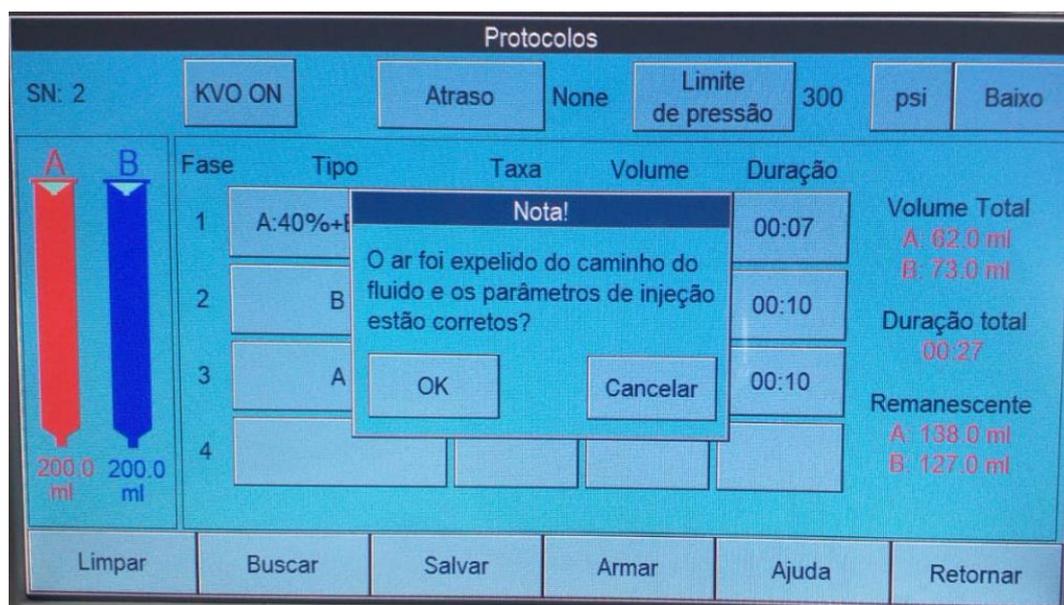


Figura 4.20 – SinoPower-D: Interface Protocolo de Programação: Confirmar retirada do ar

	<p>Aviso:</p> <p>Esteja ciente de bolhas de ar na seringa ou na tubulação que podem causar embolia gasosa!</p>
---	---

4.7 Status de Injeção

4.7.1 Descrição da Interface

Na janela 'Nota' (Figura 4.6-9), pressione **OK** para entrar no estágio de injeção, a tela mudará para a interface STATUS DE INJEÇÃO, conforme Figura 4.21 ou Figura 4.22. Existem parâmetros em tempo real exibidos na área superior da tela e botões de função na parte inferior.

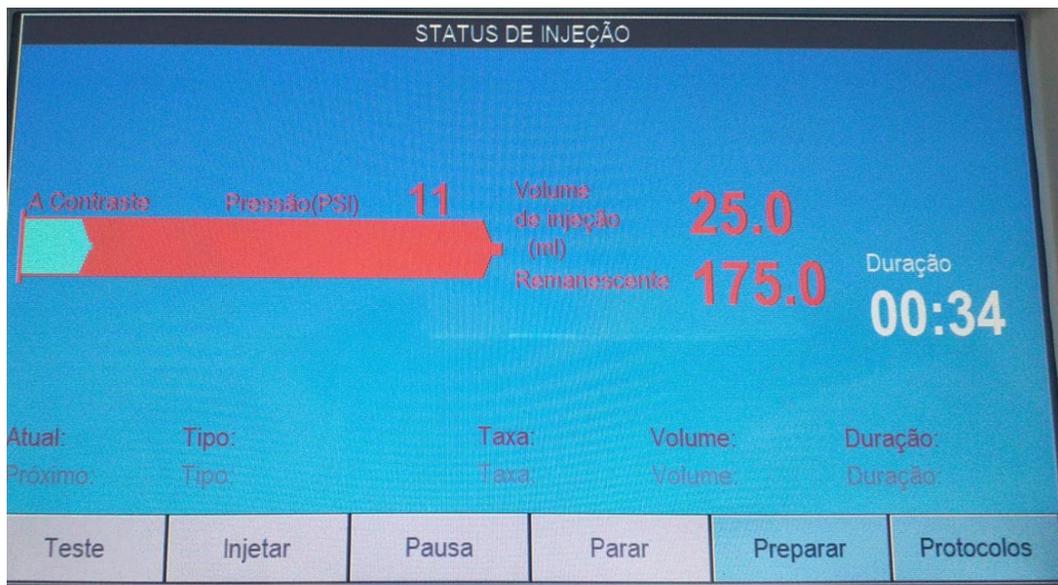


Figura 4.21 – Tela de STATUS DE INJEÇÃO da SinoPower-S

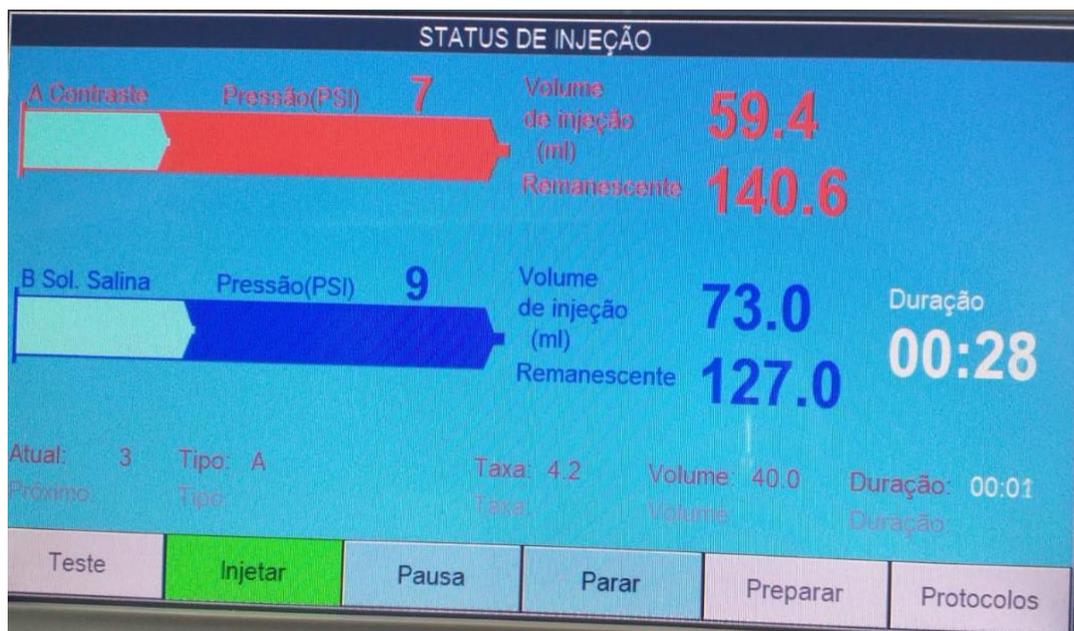


Figura 4.22 – Tela de STATUS DE INJEÇÃO da SinoPower-D

4.7.2 Teste de injeção

Na tela de "STATUS DE INJEÇÃO", clique no botão **TESTE** no canto inferior esquerdo. O sistema executa uma injeção de teste. O volume e a taxa são determinados pelas configurações na tela de "CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS". O operador precisa observar se a agulha de infusão está inserida corretamente na veia do paciente. Se a punção for errada, o edema pode se desenvolver no subcutâneo ou pode ocorrer vazamento na inserção da agulha.

4.7.3 Injeção

Na tela "**STATUS DE INJEÇÃO**", clique no botão **Injetar**. O injetor executa as etapas do plano atual em sequência. Enquanto isso, o sistema começa a cronometrar e exibe a 'DURAÇÃO' de Injeção à direita. "O tempo de injeção da etapa atual será contado até zero, depois iniciará a próxima etapa e assim por diante até que todas as etapas sejam concluídas.

Se precisar pausar a injeção durante a aplicação, clique no botão **Pausa**. Se a injeção precisar continuar após a suspensão, pressione o botão **Injetar** e a etapa interrompida continuará.

4.7.4 Interromper a injeção

Se quiser parar a injeção durante a injeção, você pode clicar no botão **Parar**. Os três botões (**Testar**, **Injetar** e **Pausa**) serão desativados e a injeção não poderá ser iniciada novamente. Isto é, o protocolo atual será completamente encerrado.

4.7.5 Retornar à Preparação

Quando o contraste ou solução salina acabar, você precisa retornar à tela **PREPARAR** para realizar as operações relacionadas, como descartar a seringa usada, prender uma nova seringa e aspirar o líquido. Neste momento, clique no botão **PREPARAR**. Uma janela de mensagem aparecerá, solicitando ao usuário que desconecte a conexão entre a seringa e a agulha intravenosa do paciente ou a agulha interna. Quando o usuário desconectar a conexão e clicar em **OK**, o sistema retornará para a tela **PREPARAR**, para que o usuário possa preparar uma nova seringa e aspirar novamente a solução.

	<p>Aviso:</p> <p>Se você clicar em OK e retornar à interface PREPARAR sem desconectar o tubo do paciente, há um alto risco de aspiração acidental. Tome cuidado!</p>
---	--

4.7.6 Retorno ao Protocolo

Na tela STATUS DE INJEÇÃO, clique no botão **Protocolos** para retornar à tela **PROTOCOLOS**.

4.7.7 Pressão fora da faixa

Durante o processo de injeção, se a agulha de infusão IV não estiver posicionada na veia do paciente devido a motivos inesperados (como movimento do paciente) ou devido ao mau estado dos vasos sanguíneos do paciente, a pressão de injeção real pode atingir o limite de pressão definido por o usuário. Quando o sistema detecta que a pressão de injeção atinge o

limite em tempo real, o sistema pausa automaticamente a injeção e emite um sinal sonoro e luminoso até que a pressão caia abaixo do limite definido pelo usuário. Quando a pressão estiver abaixo do limite, o sistema liberará o alerta sonoro e luminoso, mas a injeção não será reiniciada automaticamente. Neste momento, o operador deve verificar imediatamente a condição do paciente e a conexão do tubo, desconectar a conexão do tubo imediatamente, se necessário, e descartá-lo adequadamente de acordo com os procedimentos operacionais do hospital.

Quando o limite de pressão é acionado, o sistema pausará a injeção e a tela exibirá "**Pressão fora da faixa, verifique a tubulação!**" na janela de mensagem, o LED pisca em vermelho e o buzzer repete o bipe na frequência de 1s.

Se a agulha não perfurar corretamente, clique no botão da janela para continuar a injeção depois que o médico recolocar a agulha corretamente. Se a pressão sanguínea do paciente estiver alta ou a taxa de injeção for muito alta ou o limite de pressão for muito baixo, o operador pode ajustar a taxa de injeção ou o limite de pressão de acordo com os requisitos clínicos e a experiência do médico.

Geralmente, quando todas as etapas de um plano são executadas corretamente, uma caixa de diálogo será exibida para solicitar o término da injeção e a campainha emitirá um sinal sonoro. Após 2s, a caixa de diálogo fechará automaticamente.

4.8 Ajuda

Clique no botão Ajuda para entrar na interface **AJUDA**, conforme mostrado na Fig. 4.23:

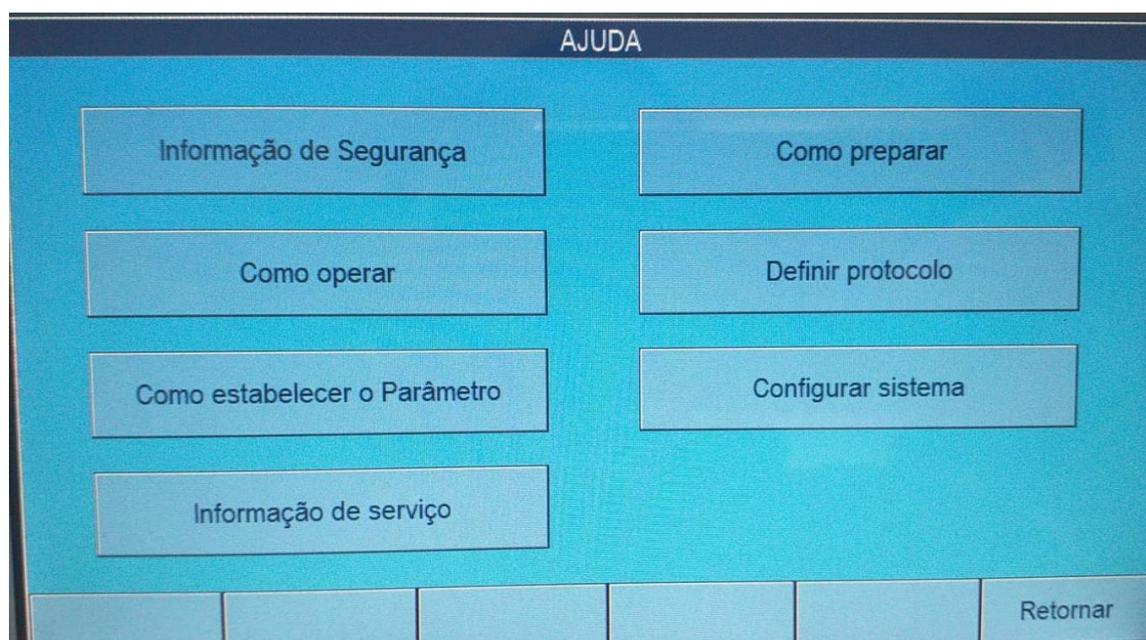


Figura 4.23 – Tela de Ajuda

4.9 Desmontagem da seringa

Após o término da injeção, o injetor precisa ser instalado com uma nova seringa e tubulação (extensor) para a próxima injeção. Remova o tubo extensor entre o injetor e o paciente antes de desmontar a seringa.

Segure a seringa e gire 90° no sentido anti-horário e, em seguida, desconecte-a da ranhura de fixação da cabeça do injetor para se livrar da seringa usada.

Depois disso, na interface da cabeça de injeção, pressione  ou  para recuar a haste de impulso para a posição original, para facilitar a instalação de uma nova seringa. O valor do líquido no painel de controle será indicado como 200ml.

4.10 Painel de console

A caixa de controle remoto é basicamente igual à caixa de controle local. Um LED está localizado no canto superior direito do painel da caixa de controle e é usado para exibir o status atual do equipamento. A luz verde indica operação normal e a luz vermelha indica falha do equipamento. É necessário interromper o funcionamento do equipamento imediatamente, verificar a falha ou desligar o equipamento.

Há um teclado de membrana no lado direito do console principal, que funciona da mesma forma que o botão no visor. Botão **CONFIRME EXAUSTÃO** para o usuário verificar a confirmação após o esgotamento total do tubo; O botão **INJETAR/PAUSAR** é usado para iniciar o protocolo de injeção ou pausar a injeção imediatamente; O botão **DESLIGAR ALARME** é usado para eliminar o som de alerta gerado durante a injeção. O botão **PARAR** é usado para encerrar completamente a ação de injeção.

4.11 Desligar

Se o equipamento estiver no estado de injeção, pare primeiro a injeção e pressione o botão liga/desliga do equipamento para a posição "O". O sistema está desligado.

CAPÍTULO 5 VERSÃO DO SOFTWARE

Nome do software: Software da Injetora de Alta Pressão

Especificação de Software: SinoPower-S e SinoPower-D

Versão de Software: V2.0

CAPÍTULO 6 ACESSÓRIOS

- Use somente seringas estéreis de 200mL 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 do injetor 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
Mantenedora (SinoPower-S e SinoPower-D)	3.06.1.19295-11
Cabo de Comunicação	3.06.1.00513-11
Cabo de força	1.12.02.0020
Cabo terra	1.12.02.0018
Copo de descarte	3.06.1.00071-10
Console remoto	6.10.1.00150
Seringa Angiográfica SinoPower-S/ Seringa Angiográfica SinoPower-D	Registro ANVISA: 80207450002
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 GUIA RÁPIDO DE OPERAÇÃO

1. Iniciar;
2. Retire uma nova seringa da embalagem de seringas estéreis intactas e prenda-a corretamente na peça de mão;
3. Gire a peça de mão na direção vertical;
4. Clique no botão  para mover o pistão para a extremidade frontal da seringa e liberar o ar;
5. Retire o tubo em forma de J da embalagem da seringa e cubra a extremidade do gancho para abrir a extremidade frontal da seringa e aperte bem;
6. Abra um frasco de agente de contraste, segure-o cuidadosamente e mergulhe a seção reta do tubo em forma de J sob o nível de líquido do agente de contraste;
7. Pressione  sem soltar na interface de **PREPARAÇÃO** para absorver lentamente o contraste e abra um segundo frasco quando necessário;
8. Remova o tubo em forma de J após a absorção e retire o tubo de conexão da embalagem da seringa, aperte bem;
9. Na interface de **PREPARAÇÃO**, pressione levemente  ou clique repetidamente para liberar lentamente o ar residual dentro da seringa e da tubulação;
10. Gire a peça de mão inclinada para baixo e o agente de contraste na seringa preencherá a parte de saída na frente da seringa;
11. Entre na interface **PROTOCOLO**, faça o protocolo racional, clique no botão **Armar** para confirmar a saída de ar novamente;
12. Conecte o paciente;
13. Injete formalmente após o teste na interface **STATUS DE INJEÇÃO**, ou injete diretamente e espere o sistema terminar corretamente;
14. Desconecte o tubo(extensor) com o paciente depois que o sistema de TC terminar a varredura. Manuseie adequadamente se a agulha detida na veia for aplicada ao paciente para evitar a coagulação do sangue na agulha remanescente;

15. Opere o injetor de alta pressão para os trabalhos de preparação da próxima injeção.

Anexo B MANUTENÇÃO PERIÓDICA

B.1 Geral

Este capítulo descreve a manutenção regular, que ajuda a reduzir significativamente o custo de manutenção e a possibilidade de falha da instalação e operação incorreta.

B.2 Cronograma de manutenção recomendado

O injetor de alta pressão é um tipo de equipamento médico sofisticado, sua função especial torna os componentes da cabeça do injetor e a tela de toque local muito fáceis de serem contaminados por meio de contraste, medicamento líquido ou sangue do paciente. Assim, sua verificação diária, limpeza e manutenção regular são absolutamente necessárias. Estes podem garantir o funcionamento normal do injetor e diminuir a possibilidade de falha. Este injetor deve ser mantido adequadamente para garantir o melhor estado operacional. A manutenção regular específica deve ser realizada dependendo do modo operacional, ambiente operacional e frequência operacional.

Quando o injetor não estiver em uso, ele deve ser mantido longe da poeira e colocado em condições de temperatura e umidade adequadas com segurança, para evitar o envelhecimento.

Sugerimos que você adote o seguinte protocolo de manutenção regular para manter o desempenho ideal do injetor.

Diariamente:

- Antes do uso diário, o sistema deve ser verificado de acordo com os procedimentos descritos neste capítulo e limpo, se necessário.
- Após cada uso, verifique se o contraste pinga no nariz ou na haste do pistão e, se houver, limpe-o imediatamente para evitar que o contraste grude;
- Após o uso normal todos os dias, limpe completamente o suporte do cartucho da seringa e a extensão mais longa da haste de pressão na extremidade frontal do cabeçote da máquina para evitar que o agente de contraste grude no uso normal.

Mensalmente:

- O produto deve ser inspecionado e limpo minuciosamente uma vez por mês e deve ser submetido a inspeção operacional.

Anualmente:

- Recomenda-se que a manutenção anual seja realizada por um representante de serviço autorizado qualificado e autorizado ou distribuidor autorizado da Empresa.

Os itens de verificação devem incluir:

- Para inspecionar a calibração de pressão
- Para testar o desempenho do dispositivo
- Para fazer atualizações de equipamentos necessárias
- Inspeccionar circuitos de segurança

Observação: Falhas ou danos devido a manutenção inadequada não serão cobertos pela garantia.

B.3 Limpeza

É muito importante ler atentamente as precauções de limpeza.

	<p>Aviso:</p> <p>Tensões perigosas no sistema podem causar ferimentos graves ou até mesmo a morte. Desligue o sistema antes de limpar.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Evite a entrada de líquidos nos componentes do sistema. Não mergulhe nenhum componente em água ou solução de lavagem.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>Não exponha 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.</p>

	<p>Cuidado:</p> <p>Nunca use agentes de limpeza fortes ou solventes (como acetona). Use apenas água morna ou detergentes neutros ou desinfetante neutro.</p>
	<p>Cuidado:</p> <p>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.</p>

- Certifique-se de que a energia foi cortada e a seringa descartável foi removida antes de limpar.
- Use um pano macio, água morna, detergente neutro ou desinfetante neutro para limpar cuidadosamente a superfície externa do conjunto da cabeça da seringa:
- A extremidade frontal da cabeça do injetor (a vedação e o contator do cassete da seringa e a haste do pistão)
- A caixa de controle local do tipo SinoPower-S e o componente da cabeça injetora do tipo SinoPower-D (Você deve ter muito cuidado com a limpeza deste componente, não pressione a tela sensível ao toque com força para evitar a penetração de líquidos; use pano macio ou guardanapo que é infiltrado com solução de limpeza para evitar arranhões)
- Por favor, seque o injetor com um pano macio ou guardanapo após a limpeza completa.

B.4 Inspeção

Verificação diária:

— Verifique os componentes do cabeçote injetor e a caixa de controle local para ver se há algum problema de dano na tampa, fenda, folga excessiva e assim por diante. De modo a evitar a penetração de líquidos em que causará falha do equipamento;

— Verifique a área do contator da agulha para ver se há meio de contraste secando e aderindo a ele. Se houver, é necessário limpá-lo para garantir que as seringas fiquem bem montadas no cabeçote de injeção;

— Verifique se o plugue do cabo do controle remoto está danificado ou quebrado devido a deformação e se o plugue está conectado de forma confiável;

— Verifique se a chave de emergência na lateral do injetor está levantada normalmente;

— Verifique se a linha de energia está conectada corretamente na tomada na parte inferior do injetor;

Após ligar:

- Verifique se o sistema exibiu a interface “Segurança” e está disponível para os usuários acessarem todas as interfaces após a autoverificação;
- Verifique se a interface de controle local e a interface de controle remoto estão sincronizadas (mostrando o mesmo conteúdo).
- Verificação mensal e anual do injetor:

Inspeção de rotina:

- Verifique se o corpo do injetor, suporte, base e respectivas conexões estão danificados;
- Verifique se todos os parafusos de fixação estão bem presos;
- Verifique se todos os rodízios estão funcionando bem e se o freio está funcionando;
- Verifique se a estrutura rotacional dos componentes do cabeçote injetor está muito frouxa;
- Verifique se todos os símbolos da silk print estão legíveis e se as etiquetas estão bem coladas e legíveis.

Verificação de desempenho:

- Sugerimos que você realize verificações regulares de desempenho a cada seis meses, para garantir a precisão do injetor.
- As etapas da verificação de desempenho: Instale a seringa asséptica de uso único e o tubo de extensão, entre na interface “Preparar”. Aspire 150 ml de água e entre na interface “Protocolos” para definir o protocolo adequado. Defina a taxa de injeção como 3ml/s, o volume de injeção como 80ml e o limite de pressão como 200Psi. Clique em “Armar” para entrar na janela “NOTA!(confirmar exaustão)”, clique em “OK” para entrar na interface “Status da Injeção”, clique no botão “Injetar” para iniciar a injeção. Use a

pinça de retenção da seringa para prender ou dobrar o tubo de extensão, você deve perceber que o nível de pressão aumenta rapidamente. Quando a pressão atingir o limite de ajuste, o injetor parará de injetar automaticamente, haverá um alarme sonoro e a luz indicadora ficará vermelha.

Verificação de segurança:

- Por segurança, recomenda-se realizar o "teste de corrente de fuga" e o "teste de desempenho de aterramento" uma vez por ano. Os regulamentos locais ou hospitalares podem exigir testes de vazamento periódicos mais frequentes. Os regulamentos locais devem ser seguidos, se aplicável.
- Esta inspeção deve ser realizada por um profissional qualificado e legalmente autorizado ou por uma agência de testes terceirizada.

Observação: *Se o teste acima for considerado menor ou impróprio, exclua; Se você encontrar qualquer mau funcionamento ou dano que exija a abertura da tampa traseira ou placa de cobertura do produto para reparo, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o distribuidor local para reparo. Não use este produto para uso clínico até que o problema seja resolvido, pois isso pode causar ferimentos ou até mesmo colocar a vida em risco.*

A Empresa pode fornecer os documentos listados em 7.9.3.3 na ABNT NBR IEC 60601-1 para os técnicos qualificados designados.

Anexo C SISTEMA DE ALARMES

O dispositivo verificará constantemente em sua condição de funcionamento quando ligado e durante os períodos de operação. Caso alguma falha seja detectada, os alarmes serão acionados, e abaixo segue um resumo de todas as principais condições de alarme:

Código de Erro	Razão do Erro	Mensagem de sistema
E06	Erro de Memória	Bipe ligado; LED vermelho piscando ; A mensagem do sistema "E06" é exibida no console principal;
E07	Erro de comunicação da console de controle local	Bipe ligado; LED vermelho piscando A mensagem do sistema "E07" aparece na interface do console principal.
E08	Erro de comunicação da console de controle remoto	Bipe ligado LED vermelho piscando A mensagem do sistema "E08" aparece na interface do console principal.
E09	Erro de sensor da Seringa B	Bipe ligado; LED vermelho piscando ; A mensagem do sistema "E09" é exibida no console principal.
E10	Erro do sensor de Seringa A	Bipe ligado; LED vermelho piscando ; A mensagem do sistema "E10" é exibida no console principal.
E11	Erro de comando do motor B	Bipe ligado; LED vermelho piscando; A mensagem do sistema "E11" é exibida no console principal.
E12	Erro de comando do motor A	Bipe ligado; LED vermelho piscando; A mensagem do sistema "E12" é exibida no console principal.
E13	Erro de pressão fora da faixa	Bipe ligado; LED vermelho piscando; A mensagem do sistema "E13" aparece na interface do console principal.

E14	Erro de sensor de pressão da Seringa B	Bipe ligado; LED vermelho piscando; A mensagem do sistema "E14" aparece na interface do console principal.
E15	Erro de sensor de pressão da Seringa A	Bipe ligado; LED vermelho piscando; A mensagem do sistema "E15" aparece na interface do console principal.

Anexo D SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Analise as possíveis causas e adote os métodos correspondentes, ou entre em contato com os distribuidores/departamento de serviço pós-venda de nossa empresa para suporte técnico se houver falha nos injetores de alta pressão.

Falhas	Análise das causas	Solução
Console remoto desconectado	Console de Controle Remoto não conectada ou incorretamente conectada à injetora	<p>Insira, ou reconecte, a cabeça do plugue do cabo de conexão para o painel de Console Remoto no soquete na parte de trás do painel.</p> <p>Confirir também a integridade do plugue deste cabo também junto a outra extremidade conectada à injetora;</p> <p>Verifique se os cabos de conexão do painel de controle remoto estão emaranhados, enrolados ou paralelos com cabos de corrente alta/elevada;</p> <p>Entre em contato com o distribuidor ou departamento de serviço pós-venda de nossa empresa para substituir a placa do Console Remoto (PCBA) se os processos acima falharem.</p>
Console Principal desconectada	Console de Controle Local (principal) conectada erroneamente	<p>Desligue a fonte de alimentação no botão "ON/OFF" da injetora (indicado sempre desconectar o cabo de conexão à rede elétrica, como modo de inibir incidentes) abra a tampa de aço inoxidável na parte de trás do corpo principal da injetora e a mão reconecte cuidadosamente os cabos do atuador do motor.</p> <p>Entre em contato com o distribuidor ou departamento de serviço pós-venda de nossa empresa para substituir a placa de controle local (PCBA) se o problema persistir.</p>
Comunicação Inoperante	Ambos os Consoles de Controle (Principal e	Desligue a fonte de alimentação no botão "ON/OFF" da injetora (indicado sempre desconectar o cabo de conexão à rede elétrica,

	Remoto) mostram que estão inoperantes	<p>como modo de inibir incidentes) abra a tampa de aço inoxidável na parte de trás do corpo principal da injetora, verifique se o cabo de alimentação de 5 V e o cabo de comunicação estão soltos.</p> <p>Inicie e verifique após reinserir o cabo de comunicação.</p> <p>Entre em contato com o distribuidor ou departamento de serviço pós-venda de nossa empresa para substituir a placa de comunicação (PCBA) se o problema persistir.</p>
<p>"Erro do motor A e B, desligue a máquina e reinicie-a 10s depois."</p> <p>"Erro do motor A, desligue a máquina e reinicie-a 10s depois."</p> <p>"Erro do motor B, desligue a máquina e reinicie-a 10s depois."</p>	<p>O intervalo de tempo entre o desligamento e a reinicialização é inferior a 10s;</p> <p>Erro do motor;</p> <p>O atuador detecta o sinal de entrada errado que causou a parada e o alarme;</p>	<p>Desligue e reinicie após 10 segundos. Abra a tampa traseira da caixa da máquina após desligar a fonte de alimentação, e a rede elétrica, e reinsira os cabos do atuador do motor.</p> <p>Abra a tampa de aço inoxidável na parte de trás da peça de mão, reinsira o cabo do motor atuador. Reinicie para verificar;</p> <p>Reiniciar. Entre em contato com o distribuidor ou departamento de serviço pós-venda de nossa empresa para substituir o motor se o problema persistir.</p>
Falha de sensor do limite de fim de curso.	Interruptor fotoelétrico falho ou escala interna danificada.	<p>Abra a consola principal (e/ou canhão - Sino S) e verifique condições da escala e se o sensor fim de curso fotoelétrico está deslocado (inclinado ou defletido);</p> <p>Verifique se os cabos de conexão estão desconectados;</p> <p>Verifique e substitua se o interruptor fotoelétrico se estiver danificado</p>
Luz indicadora de energia, botão ON/OFF, apagada.	<p>Plugue da fonte de alimentação desconectado;</p> <p>Não há alimentação para o soquete do plugue;</p> <p>Fusível danificado.</p>	<p>Confirme se o soquete da fonte de alimentação é normalmente alimentado com energia;</p> <p>Conecte o soquete da fonte de alimentação bem;</p> <p>Substitua o fusível por T4AH250V (Φ5x20 retardado com alta capacidade de interrupção)</p>
Luz do botão ON/OFF de alimentação acesa, mas sem alimentação fornecida ao sistema	Botão de Emergência acionado (apertado).	Restaure o Botão de Emergência para o status ON (gire no sentido horário até o 'ressalto' do botão)
Tela em branco do painel das consolas, e luz indicadora	O sistema não está energizado corretamente.	Eliminar falhas possíveis nas duas linhas de alimentação que alimentam a máquina (pode ser provido por questões internas ou

apagada.		externas a bomba)
A posição de resposta da tela sensível ao toque está errada ao se clicar (fora de alvo)	<p>Erro de detecção da tela sensível ao toque;</p> <p>Caixa de saída do painel de controle instalada incorretamente, pressionando a borda da tela.</p>	<p>Clique no botão CALIBRAR atela, se for possível com caneta touch normal ou artigos similares, para recalibrar a tela sensível ao toque;</p> <p>Reinstale a caixa do painel de controle para caso seja falha estrutural da tela sensível ao toque.</p>
A tela sensível ao toque não responde ao clicar	<p>Linha de dados da tela sensível ao toque solta;</p> <p>Tela sensível ao toque danificada.</p> <p>O CI do conversor A/D no controlador da tela sensível ao toque está inoperante.</p>	<p>Desligue da rede elétrica, desconecte a fonte de alimentação, desmonte o painel de controle, conecte e reinsira a linha digital da tela sensível ao toque. Iniciar e verificar;</p> <p>Substitua o controlador da tela sensível ao toque ou o PCBA da placa de base da caixa de controle.</p> <p>Entre em contato com o distribuidor do departamento de pós-venda nossa empresa para substituir por uma nova tela.</p>
<p>Console de controle remoto ou local:</p> <p>* Apresentam códigos confusos ao chamar o Protocolos.</p> <p>Ou não pode ser salvo ou modificado após a programação.</p>	<p>A formatação não foi feita de forma eficaz no CI de memória</p> <p>O CI de memória na placa de base da console de controle está danificado.</p>	<p>Entre na interface de “Manutenção de fábrica”, clique no botão “Limpar EPROM” para apagar as informações do CI de memória original e realizar formatação forçada.</p> <p>Substitua o soquete (se o houver) e/ou CI de memória (FM25V02).</p>
As informações do display de pressão são imprecisas;	<p>O sinal de saída do sensor de pressão ou o valor da resistência ajustável está variando;</p> <p>Problema acontece na placa coletora (dados).</p>	<p>Conecte o circuito do líquido ao manômetro, recalibre o resistor regulável da placa coletora e faça a calibração;</p> <p>Substitua a placa coletora e recalibre-a.</p>
Nenhum alarme quando o valor limite de pressão é atingido.	Ocorrem problemas no circuito de comparação de pressão da placa de comunicação.	Substitua a placa de Comunicação.
Valor de exibição do volume de líquido atual do injetor: o valor mostrado após a reinicialização é diferente daquele antes do desligamento.	O potenciômetro ajustável não está bem conectado ou perdeu eficiência	Substituir potenciômetro regulável.

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 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 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 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 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, 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

H.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 equipamento.**

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), 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.

Fabricante:

1000Medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda.
ROD BR-158, 1015
Barracão 04 - Bortot
CEP: 85.503-300 - Pato Branco – PR

Detentor do Registro:

1000medic Distribuidora Importadora Exportadora de Medicamentos Ltda.
ROD BR-158, 1015
Barracão 04 - Bortot
CEP: 85.503-300 - Pato Branco – PR
CNPJ: 05.993.698/0004-50
Tel/Fax: (46) 3224-7700
Registro ANVISA nº: 82304250004