

 <b>Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.</b>	<b>Nome do Produto: Injetor de Alta Pressão</b>	
	<b>Modelo: SinoMRI-AP, SinoMRI-BP</b>	
<b>CE Technical Document</b>	<b>Documento NO.: 03-CE-RDI004</b>	<b>Versão: 1.0</b>

## Manual do Usuário

Preparado por:		Data da preparação:	
Revisado por:		Data da revisão:	
Aprovado por:		Data da aprovação:	

## Registro de Revisão

Data	Versão	Descrição da Mudança	Autor
2017.08.01	Versão 1.0	Lançamento Inicial	Gao Lijun

# **Injetor de Alta Pressão**

**SinoMRI-AP、 SinoMRI-BP**

## **Manual do Usuário**

Versão: V1.0

**2016.07.15**

**Por favor, leia atentamente este Manual do Usuário antes de usar o produto**

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

**Declaração:**

As informações contidas neste manual baseiam-se na experiência e conhecimento adquiridos pela Sino Medical-Device Technology Co., Ltd. (doravante referida como SinoMDT) antes da publicação deste manual.

A SinoMDT confirma que as informações fornecidas neste manual são precisas e confiáveis, mas não oferecem nenhuma garantia a elas. Este manual destina-se apenas a direcionar o uso, operação e manutenção de injetores de alta pressão. A empresa não será responsável por qualquer dano ou ferimento pessoal causado por se referir ao conteúdo deste manual para outros fins.

A SinoMDT reserva todos os direitos autorais deste manual. O conteúdo e as informações deste manual não devem ser reproduzidos ou transferidos sem o consentimento prévio por escrito da SinoMDT.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações para atualizações de produtos ou melhorias de design sem aviso prévio.

Por favor, leia atentamente este manual antes de instalar o Injetor de alta pressão SinoMRI-AP, SinoMRI-BP.

# Índice

<b>1. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA.....</b>	<b>4</b>
1.1 CONVENÇÕES UTILIZADAS NESTE MANUAL.....	4
1.2 VISÃO GERAL DE SEGURANÇA .....	4
1.3 SEGURANÇA ELÉTRICA/MECÂNICA.....	5
1.3.1 Segurança Mecânica .....	5
1.3.2 Segurança Elétrica.....	5
1.3.3 Segurança Ambiental.....	7
1.3.4 Segurança Operacional .....	7
1.4 SÍMBOLOS E ETIQUETAS .....	9
1.4.1 Símbolos de Segurança.....	9
1.4.2 Símbolos para proteção no Transporte .....	9
1.4.3 Informações de outros símbolos.....	10
1.5 DECLARAÇÕES EMC .....	10
<b>2. INTRODUÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>12</b>
2.1 VISÃO GERAL .....	12
2.2 USO PRETENDIDO.....	12
2.3 USUÁRIO PRETENDIDO.....	12
2.4 CONTRAINDICAÇÕES.....	12
2.5 INDICAÇÕES .....	12
2.6 RECURSOS.....	13
2.7 COMPONENTES .....	14
2.8 MANUTENÇÃO .....	16
2.9 PARÂMETROS DE DESEMPENHO BÁSICO .....	16
2.10 REQUISITOS PARA TRANSPORTE E AMBIENTE DE ARMAZENAMENTO .....	17
2.11 EXPECTATIVA DE VIDA DO PRODUTO .....	18
2.12 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS .....	18
<b>3. INSTALAÇÃO DO DISPOSITIVO .....</b>	<b>19</b>
3.1 REQUISITOS DO LOCAL.....	19
3.2 DESEMBALANDO .....	19
3.3 INSTALAÇÃO GERAL .....	20
3.3.1 A instalação da caixa de controle principal .....	20
3.3.2 A instalação do console principal .....	20

<b>4. OPERAÇÕES BÁSICAS.....</b>	<b>21</b>
4.1 INICIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO.....	21
4.2 TECLAS DA MEMBRANA .....	21
4.3 TELA DE BOAS VINDAS.....	23
4.4 PÁGINA INICIAL.....	24
4.5 INTERFACE DO PLANO PREDEFINIDO .....	28
4.5.1 A interface de chamada dos planos predefinidos .....	28
4.5.2 A interface salvar dos planos predefinidos.....	30
4.6 INTERFACE DE CONFIGURAÇÃO .....	31
4.6.1 Parâmetros do Sistema .....	31
4.6.2 Manutenção do Sistema .....	32
4.6.3 Linguagem do Sistema .....	32
4.7 INTERFACE DE AJUDA.....	33
4.7.1 Informações de Segurança.....	33
4.7.2 Informações de Serviços .....	34
4.7.3 Sistema de Alarme.....	35
4.7.4 Instruções de Operação.....	36
4.8 INTERFACE DE GRAVAÇÃO .....	37
4.9 INTERFACE DE INJEÇÃO .....	38
<b>5. PROCEDIMENTO DE OPERAÇÃO.....</b>	<b>41</b>
5.1 PREPARAÇÃO DA INJEÇÃO .....	41
5.2 A INSTALAÇÃO DA SERINGA.....	41
5.3 ASPIRANDO O MEDICAMENTO COM A SERINGA E ELIMINANDO O AR DA SERINGA .....	42
5.4 INSTALANDO O TUBO DE CONEXÃO, ELIMINANDO O AR E CONECTANDO-SE A AGULHA DE INFUSÃO INTRAVENOSA.....	44
5.5 VERIFICANDO A EXAUSTÃO DO AR .....	45
5.6 TESTE DE INJEÇÃO .....	46
5.7 PLANOS PREDEFINIDOS .....	46
5.7 PRONTO E INJEÇÃO .....	46
5.7.1 Modo pronto.....	46
5.7.2 Injeção.....	46
5.8 COMPLETANDO A INJEÇÃO .....	47
5.9 REMOÇÃO DE COMPONENTES DESCARTÁVEIS.....	47
5.10 GUIA DE ATALHO.....	47

<b>6. MANUTENÇÃO.....</b>	<b>49</b>
6.1 VISÃO GERAL.....	49
6.2 PLANO DE MANUTENÇÃO PERIÓDICO RECOMENDADO.....	49
6.3 LIMPEZA.....	50
6.4 VERIFICAR.....	50
6.5 BATERIA.....	52
<b>7. AVISOS DO SISTEMA.....</b>	<b>53</b>
<b>8. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....</b>	<b>55</b>
<b>9. LISTA DE EMBALAGEM.....</b>	<b>57</b>
<b>APÊNDICE A COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA .....</b>	<b>59</b>
<b>APÊNDICE B INFORMAÇÃO REGULAMENTAR.....</b>	<b>63</b>

# 1. Informações de Segurança

## 1.1 Convenções utilizadas neste manual

Este manual usa três tipos de informações para destacar informações relacionadas ao paciente ou ao dispositivo, bem como para sugerir riscos potenciais.

	<b>Cuidado:</b> Ele é usado para alertar você sobre situações em que o produto ou danos ambientais podem causar danos à propriedade.
	<b>Atenção:</b> Ele é usado para alertar você sobre situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.
<b>Aviso prévio:</b> Ele é usado para destacar instruções importantes que afetam como este manual e o produto neste manual são usados. Ou é usado para fornecer algumas informações adicionais, como explicações detalhadas, dicas ou lembretes.	

Neste manual:

[XX] representa a interface correspondente e “XX” representa a chave correspondente; partes importantes são mostradas em negrito.

## 1.2 Visão Geral de Segurança

SinoMRI-AP, Injector de alta pressão SinoMRI-BP é composto principalmente das seguintes três partes: o host, a caixa de controle principal e o console principal.

A classe de equipamentos:

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

Grau de IP: IPX0.

Precauções de segurança:

- Os operadores não devem abrir a caixa do dispositivo em nenhuma circunstância.
- Não desative ou cause curto-circuito nas partes funcionais de segurança do dispositivo.
- O dispositivo é um dispositivo móvel e seus rodízios precisam ser travados em condições de trabalho.
- Não conserte o dispositivo sozinho quando o dispositivo não estiver funcionando corretamente. Você deve entrar em contato com a SinoMDT ou com seu pessoal qualificado e autorizado para reparar o dispositivo imediatamente.

- As peças de reposição de que você precisa não estão contidas no dispositivo; não abra a caixa do dispositivo.
- Observe todos os avisos e cuidados, sejam explícitos ou evidentes.
- Siga todas as etiquetas de segurança no dispositivo.

### 1.3 Segurança Elétrica/Mecânica

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

#### 1.3.1 Segurança Mecânica

	<b>Atenção:</b> O dispositivo é um dispositivo móvel e seus rodízios devem ser bloqueados antes da operação ou uso do produto.
	<b>Atenção:</b> O dispositivo não deve operar com o seu alojamento aberto.
	<b>Cuidado:</b> A porta de conexão entre o dispositivo e a seringa é especial. O injetor de alta pressão e seus acessórios devem ser os produtos especiais adequados ao dispositivo e recomendados pela nossa empresa.

#### 1.3.2 Segurança Elétrica

	<b>Atenção:</b> Risco de choque elétrico! A fim de proteger os pacientes e a equipe médica, os usuários devem garantir que o dispositivo esteja bem aterrado e que o aterramento de proteção da tomada de energia seja sólido e que o plugue de três fios do dispositivo não possa ser conectado ao soquete de dois fios.
	<b>Atenção:</b> Se houver qualquer dúvida sobre a instalação ou a integridade da fiação do condutor de proteção externo, o dispositivo deve ser alimentado por uma fonte de alimentação interna.
	<b>Atenção:</b> Certifique-se de que o fio de aterramento do dispositivo esteja conectado à parte de aterramento da sala de forma adequada e segura. Não desmonte ou desconecte o fio de aterramento do dispositivo na condição de trabalho por qualquer motivo.

	<p><b>Atenção:</b> Risco de choque elétrico! Não abra a caixa do dispositivo durante a operação ou quando a energia estiver conectada, somente engenheiros de serviço autorizados poderão abri-lo.</p>
	<p><b>Cuidado:</b> Antes de usar, o usuário deve verificar o dispositivo e o cabo quanto a danos óbvios que possam afetar a segurança ou o desempenho do instrumento. O período de inspeção recomendado é uma vez por semana ou menos. Se algum dano for encontrado, as peças danificadas devem ser substituídas antes de usar o dispositivo novamente.</p>
	<p><b>Cuidado:</b> O instrumento deve ser submetido a testes de segurança periódicos para garantir a segurança do equipamento, incluindo teste de corrente de fuga e teste de desempenho do solo. O ciclo de teste recomendado é uma vez por ano. Os testes de segurança também podem ser realizados de acordo com o procedimento de teste no regulamento local.</p>
	<p><b>Cuidado:</b> Desligue o dispositivo antes de limpar. A limpeza inclui a limpeza do pó na superfície do dispositivo com uma escova macia ou um pano macio, usando uma escova para limpar o pó no conector e nas bordas do painel ou limpando com um pano macio umedecido com detergente neutro / neutro desinfetante ou 70% de álcool. Não permita que o detergente ou desinfetante penetre no dispositivo. Preste atenção especial aos conectores, tela de toque, as bordas do painel, etc.</p>
	<p><b>Cuidado:</b> Se for necessária alguma substituição, certifique-se de usar o fusível com as especificações adequadas, para evitar choque elétrico, incêndio ou outros acidentes.</p>
	<p><b>Cuidado:</b> Acoplador do aparelho / Plugue direto é considerado como dispositivo de desconexão, por favor não coloque o equipamento em uma posição de operação difícil</p>
	<p><b>Cuidado:</b> Aviso indicando uma adicional TOMADA MÚLTIPLA ou cabo de extensão não deve ser conectado ao SISTEMA ME</p>

### 1.3.3 Segurança Ambiental

	<b>Atenção:</b> O dispositivo não pode funcionar em ambiente anestésico onde o ar é misturado com oxigênio, óxidos de nitrogênio ou anestésicos inflamáveis, o que pode causar uma explosão.
	<b>Atenção:</b> A eliminação de acessórios de injeção de utilização única que tenham sido utilizados com o dispositivo deve cumprir os regulamentos locais relativos à eliminação de resíduos hospitalares.
	<b>Atenção:</b> O agente de contraste injetado através do dispositivo é tóxico e tem possíveis efeitos colaterais no corpo humano. Para este fim, o agente de contraste residual deve ser disposto de acordo com as disposições relevantes das instituições médicas.
	<b>Cuidado:</b> Mantenha o ambiente limpo e evite vibrações. Mantenha longe de drogas corrosivas, poeira e ambientes de alta temperatura e umidade.

### 1.3.4 Segurança Operacional

	<b>Atenção:</b> O Exaustão do Ar deve ser finalizado e verificado antes da injeção do medicamento, ou provavelmente resultaria em embolia aérea dos pacientes.
	<b>Atenção:</b> Você deve usar seringas especiais e outros acessórios que combinem com o dispositivo.
	<b>Atenção:</b> A seringa é descartável e deve ser usada imediatamente após a desembalagem. Não reutilize a seringa para evitar infecção cruzada.
	<b>Atenção:</b> Uma pipeta especial (tubo em forma de J) no kit de seringa estéril deve ser usada, e o tubo de conexão não deve ser usado para ingerir medicamentos para prevenir infecções cruzadas.
	<b>Atenção:</b> Em caso de acidente, como reações adversas, deslizamentos de agulha, etc. durante a injeção, pressione imediatamente o botão "pause" ou "stop" para interromper a injeção ou pressione diretamente a chave liga / desliga na lateral

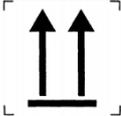
	do dispositivo para interromper a energia.
	<b>Cuidado:</b> Quando as extremidades do tubo de extensão (mangueira) são acopladas com a extremidade frontal da seringa, elas precisam ser alinhadas e apertadas com a força apropriada para garantir que a conexão seja firme e confiável, enquanto a força excessiva pode causar a ruptura do orifício.
	<b>Atenção:</b> Durante a injeção, a cabeça do injetor deve ficar inclinada para baixo para garantir que o medicamento afunde na frente da seringa para evitar embolia gasosa.
	<b>Atenção:</b> Para remover a agulha do injetor após a injeção, o tubo de conexão deve ser removido da seringa antes de pressionar o botão "◀" ou "◀◀", para evitar acidentes.
	<b>Cuidado:</b> Tome cuidado para não apertar os dedos ou as palmas das mãos enquanto gira a cabeça do injetor.
	<b>Atenção:</b> Este produto destina-se especificamente à injeção de agentes de contraste em pacientes humanos por via intravenosa para facilitar os estudos de diagnóstico e não deve ser utilizado para qualquer outra finalidade.
	<b>Atenção:</b> Este dispositivo não é adequado para uso com o sistema DSA ou TC.
	<b>Atenção:</b> Não permitir a manutenção ou manutenção do equipamento durante o uso no paciente.
	<b>Atenção:</b> Se algum operador solicitar mais informações, como diagramas de circuitos, lista de peças e descrições de produtos, para reparos realizados por pessoal técnico qualificado, entre em contato conosco.

## 1.4 Símbolos e Etiquetas

### 1.4.1 Símbolos de Segurança

	"On" ou ligado
	"Off" ou desligado
	Nota! Consulte o arquivo aleatório
	Consulte o manual de instruções
	Peça aplicado tipo CF
	Corrente alternada
AC	Corrente alternada
	Equipotencial
	Corrente direta

### 1.4.2 Símbolos para proteção no transporte

	Para cima
	Mercadoria Frágil
	Requer cuidados a chuva
	Não virar

	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Limite de pressão atmosférica

#### 1.4.3 Informações de outros símbolos

	Data de produção
	Número de série
	Este equipamento segue a diretiva WEEE 2002/96/EC
	Fabricante
	Representante autorizado europeu
	O número abaixo é o código da autoridade de certificação.

#### 1.5 Declarações EMC

	<b>Cuidado:</b> Interferência eletromagnética! Verifique se o ambiente de instalação e operação do dispositivo não está sujeito a interferências eletromagnéticas fortes, como transmissor sem fio ou telefone celular.
	<b>Atenção:</b> O uso de acessórios, transdutores e cabos que não são vendidos pelo

	fabricante do dispositivo como peças de reposição para componentes internos pode resultar em maior transmissão do equipamento ou redução da imunidade à interferência.
	<b>Atenção:</b> O dispositivo não deve ser usado próximo ou empilhado com outro equipamento. Se tiver que ser usado assim, deve ser observado e verificado se funciona corretamente sob as configurações correspondentes.

## 1.6 Advertência

Os acessórios de consumo que serão utilizados em conjunto com o produto devem atender aos requisitos de biocompatibilidade e estar de acordo com a legislação local.

## **2. Introdução do Produto**

### **2.1 Visão Geral**

Os injetores de alta pressão da série SinoMRI incluem dois tipos SinoMRI-AP e SinoMRI-BP. A caixa de controle principal SinoMRI-AP pode ser alimentada pela rede elétrica ou fonte de alimentação interna.

SinoMRI-AP destina-se a condição ambiental de ressonância magnética inferior a 1,5T.

A caixa de controle principal SinoMRI-BP pode ser alimentada apenas por uma fonte de alimentação interna.

SinoMRI-BP destina-se a condições ambientais de ressonância magnética acima de 1,5T.

Este produto é injetor de alta pressão, pode ser configuração do parâmetro de injeção, configuração do sistema de dois canais de injeção no console principal, pode cumprir a absorção de drogas, escape, teste de injeção, função de injeção usando o botão de filme fino. Dois canais com o mesmo princípio de funcionamento: controlados por um microprocessador, fornecem sinal para controlar a rotação do motor e controlam o movimento de rotação do motor em movimento linear, acionando o pistão para injeção, infusão do fármaco no corpo humano, assim como para obter a transmissão de alta precisão, pulso estável e menos líquido, para obter imagens aprimoradas.

### **2.2 Uso pretendido**

Este sistema destina-se a injetar meios de contraste por via intravenosa RM e soluções comuns de lavagem no sistema vascular humano para estudos de diagnóstico em procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (RM).

### **2.3 Usuário Pretendido**

Comparando para injetar o agente de contraste manualmente, injetar com um Injetor de alta pressão não tem nenhum outro efeito no paciente, desde que a taxa de injeção selecionada e a dose sejam apropriadas. Portanto, pacientes que podem receber agentes de contraste (que não são alérgicos a agentes de contraste) podem usar o injetor de alta pressão para injetar contraste.

### **2.4 Contraindicações**

Os injetores de alta pressão SinoMRI-AP e SinoMRI-BP só podem ser usados por profissionais médicos e são proibidos de usar para angiografia coronariana arterial por punção de artéria, injeções de drogas não monitoradas pela equipe médica ou outros propósitos não reivindicados como aplicáveis neste manual.

### **2.5 Indicações**

Comparando para injetar o agente de contraste manualmente, a injeção com um injetor de

alta pressão não tem nenhum outro efeito no paciente, desde que a taxa de injeção e a dose selecionadas estejam corretas. Portanto, pacientes que podem receber agentes de contraste (que não são alérgicos a agentes de contraste) podem usar o injetor de alta pressão para injetar contraste.

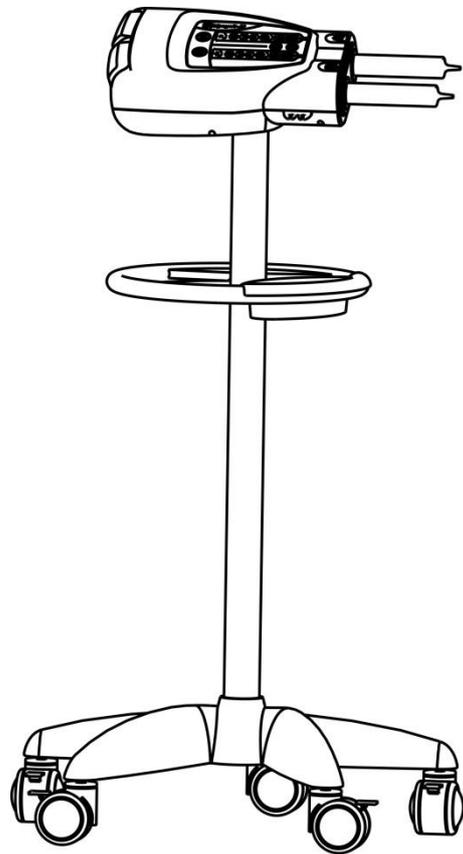
## 2.6 Recursos

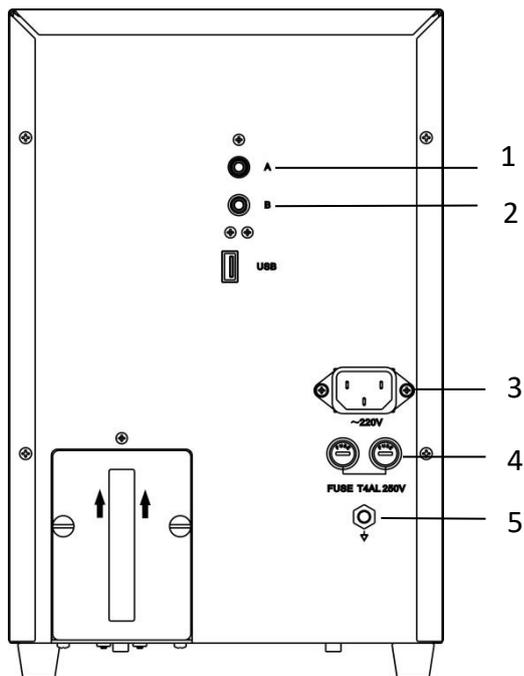
- Combinar com seringas de 65ml, atendendo a uma variedade de necessidades de injeção de RM;
- Um intervalo amplo de configuração da taxa de injeção: 0,1-10,0ml/s;
- Limite de pressão: 50-300 psi que pode ser convertido em kPa;
- Suportar atraso de injeção e atraso de varredura para captar melhor o tempo de injeção. Faixa de atraso: 0-900s;
- Duas injeções de fluxo: a seringa A e a seringa B podem injetar simultaneamente de acordo com uma proporção definida, pelo que a concentração de injeção do agente de contraste é ajustável;
- Tela colorida grande e interface gráfica para exibição visual e resposta em tempo real para operação de toque na tela de toque, que são fáceis de operar;
- Tubos nixie verdes e azuis na cabeça do injetor para mostrar as doses em tempo real da seringa A e da seringa B, respectivamente;
- As teclas de membrana na cabeça do injetor para facilitar a inalação de medicamentos e a expulsão do ar pelos usuários;
- Luz de LED na cauda da cabeça do injetor acende cores diferentes para refletir os diferentes estados do injetor;
- Confirmação de Exaustão do Ar: pode lembrar o operador de esgotar o ar em seringas e tubos, caso contrário a injeção não pode continuar, fornecendo proteção múltipla para prevenir efetivamente o risco de embolia gasosa;
- Confirmação do parâmetro: o sistema detectará automaticamente a exatidão dos parâmetros de configuração, a injeção não poderá prosseguir se parâmetros errados forem detectados, evitando efetivamente o risco de injeção de falhas;
- Detector de pressão independente: pode monitorar a pressão dentro da seringa em tempo real, se a pressão estiver além do limite de pressão definido, a injeção será automaticamente interrompida e o alarme sonoro e luminoso será evocado para proteger a segurança do paciente;
- Módulo de hardware de alta qualidade: suporta até 30m ou mais de fibra óptica;
- Função de aspirar automática: pode expulsar o ar residual dentro da seringa automaticamente após a aspiração de drogas, o que reduz a complexidade da preparação da droga e melhora

a eficiência;

## 2.7 Componentes

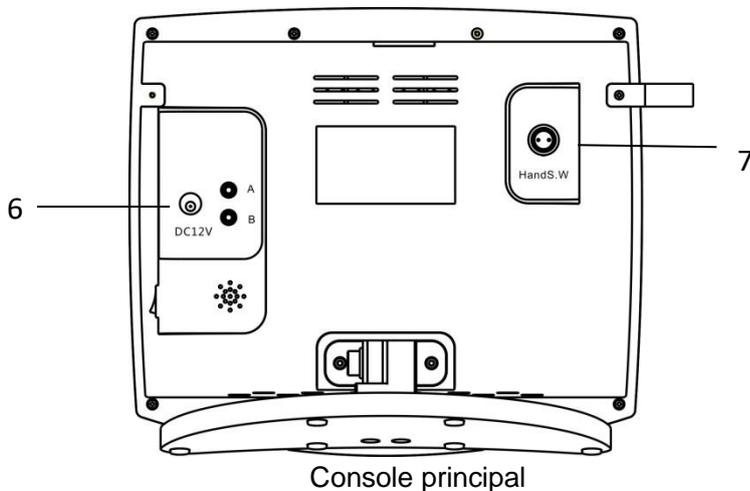
Injetor de alta pressão SinoMRI é composto principalmente de três partes, a máquina principal, a caixa de controle principal e o console principal, como mostrado na Figura 2.1 abaixo.





Caixa de Controle Principal

Equipamento principal



Console principal

1. Fibra ótica interface A      2. Fibra ótica tomada B      3. Tomada AC  
 4. Porta fusível    5. Coluna equipotencial    6. Tomada TDC12V  
 7. Tomada o interruptor de mão

Figure 2.1 Componentes SinoMRI

SinoMRI-AP:

Medida: 65cmX69cmX143cm

Peso bruto: 58kg

Peso líquido: 32kg

SinoMRI-BP:

Medidas: 65cmX69cmX143cm

Peso bruto: 55 kg

Peso líquido: 29 kg

## **2.8 Manutenção**

A estrutura geral do dispositivo é simples, enquanto os componentes da chave interna são feitos de materiais de alta qualidade em conformidade com os requisitos das normas de segurança. As principais peças de transmissão, como motores ultra-sônicos, parafusos de chumbo, rolamentos, etc., são adquiridas de fabricantes de primeira classe no país e no exterior, garantindo a continuidade e a estabilidade do dispositivo dentro de sua expectativa de vida útil.

Os componentes que podem ser substituídos, como fusíveis, foram projetados para serem colocados próximos da tomada e podem ser substituídos a partir do exterior por ferramentas simples. Além disso, no caso de uma falha espontânea na placa interna, ela pode ser substituída apenas abrindo a tampa da caixa de controle principal. Peças e cabos internos são visíveis sem componentes sobrepostos ou interseção ou intertravados, o que proporciona alta capacidade de manutenção.

## **2.9 Parâmetros de desempenho básico**

### **2.9.1 Segurança**

1. Tipo de proteção contra choque elétrico: Classe I ou alimentado internamente para a caixa de controle principal. Classe II para adaptador aprovado
2. Grau de Proteção Contra Choque Elétrico: Parte aplicada Tipo CF
3. Parte aplicada: Injetor
4. Modo de operação: Contínuo
5. Fusível: T2AL/250V, 2 peças do dispositivo
6. Bateria Interna de Polímero de Lítio-ion: Modelo: 18650 / 4S3P / 7800mAh / 14.4V, 14.4Vd.c. 7800mAh
7. Caixa de controle principal e equipamento principal:120V/230V~,50/60HZ,300VA
8. Console principal:12Vd.c. 2.5A
9. Adaptador aprovado (LXCP24-012): I/P: 100-240Va.c. 50/60Hz, 0.8A MAX. O/P: 12Vd.c. 2.0A.
10. A combinação de adaptadores aprovados é especificada como ME SYSTEM

## 2.9.2 Parâmetros básicos de desempenho

### 1. Compatibilidade com Seringas Estéreis Descartáveis

O dispositivo combina com as seringas estéreis descartáveis de 65 ml especificadas.

### 2. Taxa de Injeção

a) Intervalo da taxa de injeção: 0.1ml/s-10.0ml/s, tamanho da etapa: 0.1ml/s;

b) Precisão da taxa de injeção:  $\leq 1.0$  ml/s,  $\pm 10\%$ ;  $> 1.0$  ml/s,  $\pm 5\%$ .

### 3. Dose de injeção

a) Faixa da dose de injeção: 1.0ml-63.0ml, tamanho da etapa: 0.1ml;

b) Precisão da dose de injeção:  $\pm 2$ ml ou  $\pm 5\%$  do valor definido (o que for maior).

### 4. Configurações de proteção de pressão e alarme de sobrepessão

a) O valor do ajuste de proteção de pressão deve ser ajustável dentro de 50psi a 300psi com tamanho de etapa de 1psi;

b) O erro de pressão é de  $\pm 20$ psi ou  $\pm 13\%$  do valor definido (o que for maior);

c) Quando a pressão do injetor excede o valor do ajuste de proteção de pressão, o injetor disparará o alarme sonoro e luminoso e interromperá automaticamente a injeção.

### 5. Atraso na injeção

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

### 6. Atraso de digitalização

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

### 7. Notificação de bateria fraca

Quando a tensão da bateria é inferior a  $14.2V \pm 0.3V$ , o dispositivo emitirá um alarme sonoro e luminoso.

## 2.10 Requisitos para transporte e ambiente de armazenamento

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

Faixa de Umidade Relativa: 10% - 98% (sem condensação)

Pressão atmosférica: 50 kPa - 106 kPa

## 2.11 Expectativa de vida do produto

A expectativa de vida do dispositivo é de 8 anos e a data de fabricação é mostrada na placa de identificação.

## **2.12 Eliminação de resíduos**

Não há resíduos produzidos durante o funcionamento do dispositivo. Os acessórios utilizados com o dispositivo são kits descartáveis de seringa estéril, e os meios utilizados, agente de contraste ou solução salina, podem causar riscos biológicos e de poluição e devem ser descartados de acordo com os procedimentos do hospital.

O dispositivo deve ser descartado em conformidade com os regulamentos locais quando atingir o final da expectativa de vida.

## 3. Instalação do Dispositivo

### 3.1 Requisitos do local

- Requerimentos ambientais:

Temperatura de operação: + 5°C - + 40°C

Umidade Relativa: 15% - 95%, sem condensação

Pressão atmosférica: 57kPa - 106kPa

- Piso plano e limpo, espaço limpo, sem corrosão e gás inflamável;
- Sem grande fonte de calor, forte vibração mecânica ou outra vibração óbvia perto do dispositivo;
- Sem luz solar direta, boa ventilação;
- **SinoMRI-AP Requerimentos de energia:**

Para caixa de controle principal:

Entrada: 120 / 230Va.c 50 / 60Hz, 300VA (Bateria interna: 14.4Vd.c.7800mAh)

Para o console principal: 12Vd.c.2.0A

Adaptador AC/DC para o console principal:

Entrada: 100-240Va.c.50/60Hz 0.8A Max

Saída: 12Vdc., 2.0A

**SinoMRI-BP Requerimentos de energia:**

Para caixa de controle principal:

Entrada: Bateria interna: 14.4Vd.c.7800mAh

Para o console principal: 12Vd.c.2.0A

Adaptador AC/DC para o console principal:

Entrada: 100-240Va.c.50/60Hz 0.8A Max

Saída: 12Vdc., 2.0A

- O conector de energia da rede deve ter aterramento de proteção e aterramento de segurança.
- A distância entre o controle principal localizado na sala de observação e a caixa de controle principal não pode exceder 30 metros, furos de passagem ou fendas de linha devem ser deixados entre a sala de digitalização e a sala de operação para a passagem das fibras de comunicação.

### 3.2 Desembalando

- Por favor, verifique a embalagem externa por danos antes de desembalar. Se a embalagem estiver danificada, o cliente precisa entrar em contato com a unidade de transporte relevante e tirar fotos como prova, e não deve abrir a embalagem danificada sem a permissão da unidade. Se o dispositivo estiver danificado, o cliente pode fazer reivindicações para a unidade de

transporte.

- O conteúdo da embalagem deve ser verificado na lista de embalagem, se houver alguma falta, entre em contato com os revendedores do dispositivo ou com o departamento de vendas da SinoMDT.

### 3.3 Instalação Geral

Primeiro, puxe a fibra ótica através dos slots de teto ou linha, coloque uma extremidade da fibra ótica na sala de ressonância magnética e a outra extremidade na sala de cirurgia; em seguida, coloque o host e a caixa de controle principal na sala de ressonância magnética e o console principal na bancada da sala de cirurgia.

#### 3.3.1 A instalação da caixa de controle principal

①. Ligue o cabo de alimentação à tomada de três pinos sob a caixa de controle principal e preste atenção à direção.

② Conecte a fibra ótica à caixa de controle principal.

**Nota:** Quando ligar a tomada de fibra ótica da caixa de controle principal, o conteúdo impresso com serigrafia deve ser consistente com os marcadores na fibra ótica. Preste atenção ao design à prova de falhas da fibra ótica quando inserida. Por favor, não use força para ligar ou desligar a fibra. A fibra ótica não pode ser dobrada durante a montagem.

#### 3.3.2 A instalação do console principal

① Conecte a fibra ótica ao console principal.

② Conecte o adaptador de energia ao console principal.

**Nota:** Quando ligar à tomada de fibra ótica da caixa de controle principal, o conteúdo impresso com serigrafia deve ser consistente com os marcadores na fibra ótica. Preste atenção ao design infalível do quando inserido. Por favor, não use força para ligar ou desligar a fibra. A fibra ótica não pode ser dobrada durante a montagem.

## 4. Operações Básicas

### 4.1 Inicialização do dispositivo

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

### 4.2 Teclas de membrana

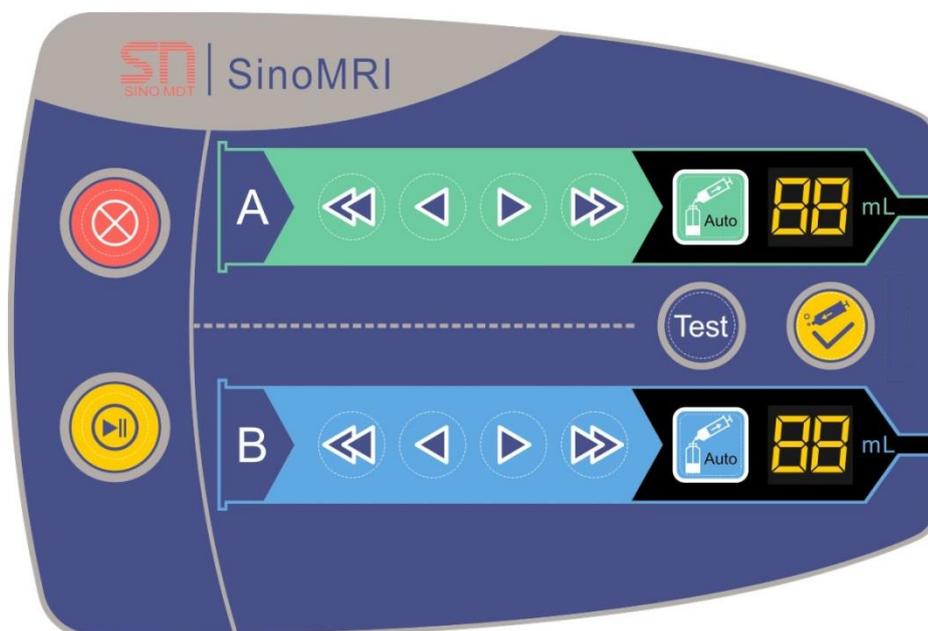


Figura 4.2 Teclas de membrane

	Tecla "Parar"		Tecla "Teste de Injeção"
	Tecla "Injeção/Pausa"		Tecla "Aspiração automática"
	Tecla "Retrocesso rápido"		Tecla "Avanço rápido"
	Tecla "Retrocesso lento"		Tecla "Avanço lento"
	Tecla "Verificação de exaustão de ar"	<b>A</b> <b>B</b>	Número da agulha

#### 4.2.1 Tecla "Parar"

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

Operação: pressionando a tecla "Parar", aspiração e injeção de drogas será interrompida imediatamente.

#### **4.2.2 Tecla “Injeção/Pausa”**

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

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

#### **4.2.3 Tecla “Retrocesso rápido”**

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

Operação: pressionando e soltando a tecla “Retrocesso rápido”, a haste na cabeça do injetor moverá rapidamente o êmbolo da seringa para trás até o êmbolo atingir a posição inicial (posição de 63ml) da seringa, ou você pode pressionar o botão “Parar” tecla no braço de injeção para impedir que o tirante se movimente. Quando o êmbolo estiver na posição inicial (posição de 63ml) da seringa e no estado pronto, ele não responderá à operação da tecla “Retrocesso Rápido”.

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

#### **4.2.4 Tecla “Avanço rápido”**

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

Operação: pressionando e soltando a tecla “Avanço Rápido”, a haste no braço de injeção moverá rapidamente o êmbolo da seringa para trás até que o êmbolo alcance a extremidade traseira (posição 0ml) da seringa, ou você pode pressionar o botão “Parar” tecla no braço de injeção para impedir que o tirante se movimente. Quando o êmbolo estiver na posição inicial (posição 0ml) da seringa e no estado pronto, não responderá à operação da tecla “Aspiração Automática”.

#### **4.2.5 Tecla “Avanço lento”**

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

Operação: pressionando e mantendo pressionada a tecla “Avanço lento”, a haste no braço de injeção puxará lentamente o êmbolo da seringa para trás até que o êmbolo pare na extremidade traseira da seringa (posição 0ml) ou solte a tecla “Avanço lento” para parar o movimento. Quando

o êmbolo estiver na posição inicial (posição 0ml) da seringa e no estado pronto, não responderá à operação da tecla “Avanço Lento”.

#### **4.2.6 Tecla “Retrocesso lento”**

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

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

#### **4.2.7 Tecla “Aspiração Automática”**

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

Operação: pressionando e soltando a tecla “Aspiração automática”, a haste no braço de injeção puxará rapidamente o êmbolo da seringa para trás até o êmbolo atingir a posição definida, e então o ar na seringa e os tubos serão descarregados a uma determinada taxa.

#### **4.2.8 Tecla “Teste de injeção”**

Função: após o acionamento da tecla “Verificação de exaustão de ar” no braço de injeção, pressionando a tecla, o sistema injetará 3ml de medicamentos na taxa de 0,5ml/s (esse recurso pode ser definido). A tecla “Teste de Injeção” foi projetada para verificar se a punção venosa do paciente de varredura está correta.

Operação: a luz indicadora pisca quando o sistema está "pronto" e depois aciona a tecla "Teste de Injeção". Ao pressionar a tecla “Teste de Injeção”, o sistema irá injetar solução salina para injeção de teste por padrão.

#### **4.2.9 Tecla “Verificação de exaustão de ar”**

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

Operação: pressionando a tecla “Pneumatic Confirm”, a luz indicadora do braço de injeção pisca e, em seguida, acionar a tecla “Teste de Injeção”, o sistema irá injetar 3ml de drogas na taxa de 0,5ml / s. A tecla “Teste de Injeção” foi projetada para verificar se a punção venosa do paciente de varredura está correta.

### **4.3 Tela de boas vindas**

Quando o dispositivo estiver ligado, o console principal exibirá a tela de boas-vindas e exibirá o LOGO da SinoMDT e "Carregando ...", como mostrado na Figura 4.3.

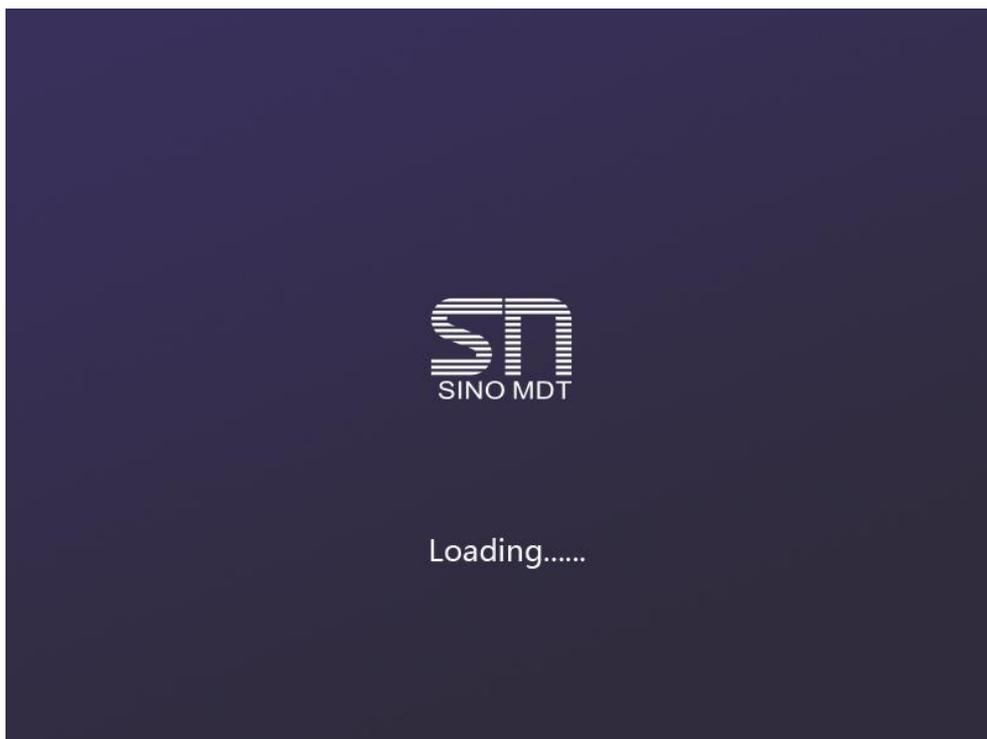


Figura 4.3 Tela de boas vindas

#### 4.4 Página Inicial

Após a inicialização, o sistema entrará automaticamente na página inicial ou entrará na página

inicial clicando na tecla



em outras interfaces, conforme mostrado na Figura 4.4.1:



Figura 4.4.1 Página Inicial

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

Opções Predefinidas Atuais: o nome das opções atuais de injeção predefinida.

Atributos do Estágio: os atributos do estágio incluem: Seringa A, Seringa B, Seringa A + B, Pausa e Espera.

Você pode clicar na tecla **1. A** para abrir o teclado das etapas características, como mostra a Figura 4.4.2.

A: Injeção com a Seringa A,

B: Injeção com a Seringa B,

P: Pausa,

H: Espera,

X: Apagar,

A + B: Injeção de Fluxo Duplo. Selecione A + B Injeção de Fluxo Duplo irá aparecer teclado mostrando a taxa de injeção de fluxo duplo, como mostrado na Figura 4.4.3.

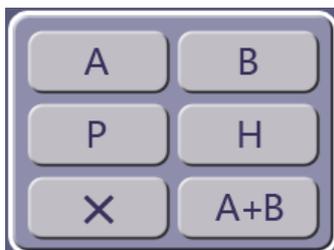


Figura 4.4.2 Teclado das Etapas características

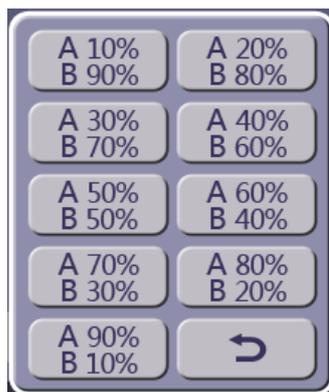


Figura 4.4.3 Teclado de taxa de injeção de fluxo duplo

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



Figure 4.4.4 Teclado Numérico

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

Hora: O tempo de injeção no plano atual do estágio.

Dose Total: A dose total no plano predefinido atual, calculado separadamente para a seringa A e a seringa B.

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

Página para cima e para baixo: quando os estágios do plano forem maiores que 4, clique na tecla  para rolar para cima e na tecla  para rolar para baixo.

Tempo de atraso: há dois tipos de atraso de injeção e atraso de varredura, intervalo de tempo de

atraso: 0,1-900,0s; clique  na caixa de entrada e o teclado de entrada de atraso aparecerá para que os usuários definam os parâmetros de atraso, conforme mostrado na Figura

4.4.5.



Figura 4.4.5 Teclado de entrada de atraso

Limite de Pressão: a pressão de proteção durante a injeção, limite de pressão: 50-300psi ou

345-2070kPa; clique  na caixa de entrada e o teclado numérico aparecerá para que os usuários definam os parâmetros de pressão, conforme mostrado na Figura 4.4.4.

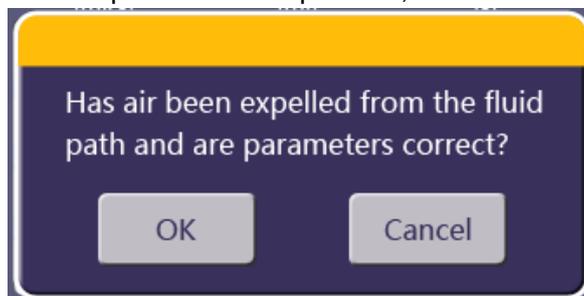


Figura 4.4.6 Caixa rápida de Verificação de Exaustão de Ar

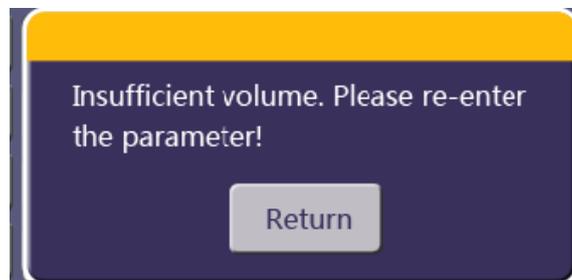


Figura 4.4.7 Caixa rápida de Dose Inadequada

KVO: um programa para prevenir a trombose, clique na tecla  para abrir o

programa KVO e mostrar o tempo de injeção do KVO; clique novamente para desativar o KVO.



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

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

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

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

Ajuda: interface de ajuda contém informações de ajuda, os usuários podem procurar a interface de ajuda quando tiver alguma dúvida; clique na tecla  para entrar na interface de ajuda, como mostra a Figura 4.7.1.

Registro: interface de registro mantém as informações de injeção do usuário; Clique na tecla  para entrar na interface de registros, como mostra a Figura 4.8.

## 4.5 Interface do plano predefinido

A interface de planejamento predefinida possui dois tipos: a interface de chamada de planejamento predefinida e a interface de salvamento de plano predefinida.

### 4.5.1 A interface de chamada dos planos predefinidos

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

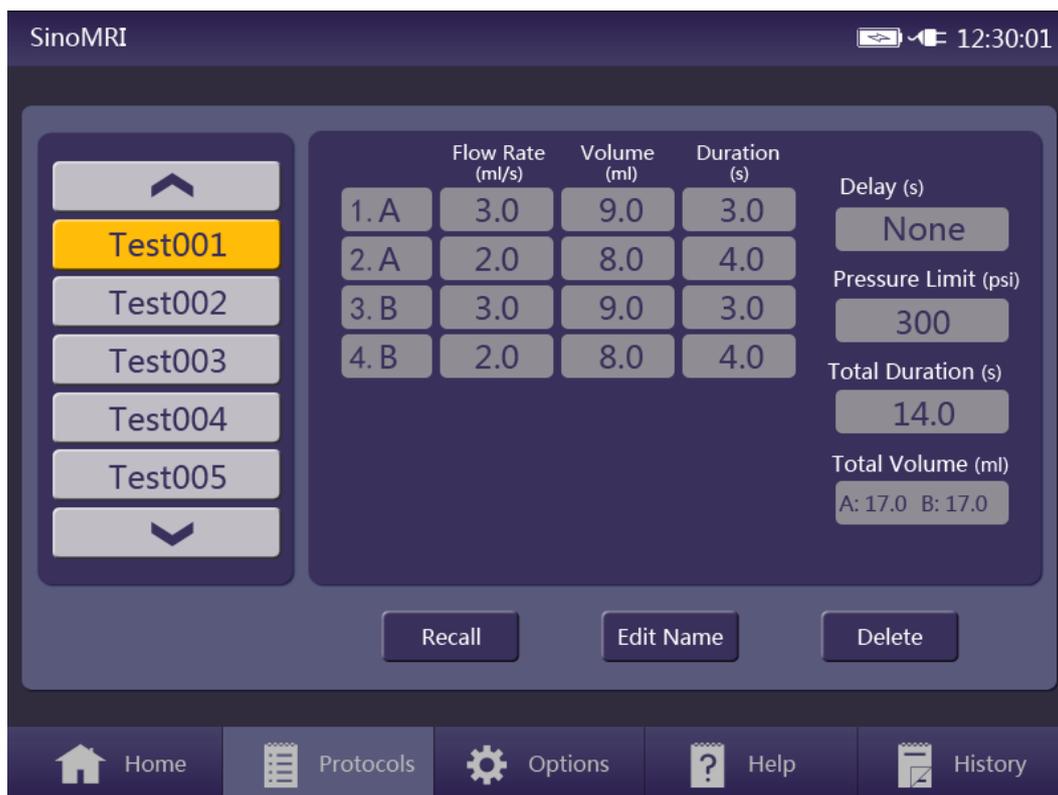


Figura 4.5.1.1 Interface de chamada de plano predefinido

Predefinir plano para cima e para baixo: quando os planos predefinidos salvos forem mais de 5 grupos, clique na tecla  ou na tecla  para rolar para cima ou para baixo para visualizar os planos predefinidos.

Tecla do Plano Predefinido: o nome do plano predefinido é mostrado na chave do Plano Predefinido; Clicando na tecla , os parâmetros do plano predefinido atual serão mostrados no lado direito.

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

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

Excluir: o usuário seleciona um plano predefinido para excluir, clica na tecla  e uma caixa de diálogo de confirmação de exclusão será exibida para excluir o plano predefinido, conforme mostrado na Figura 4.5.1.2, o plano predefinido selecionado será excluído após a confirmação de exclusão.

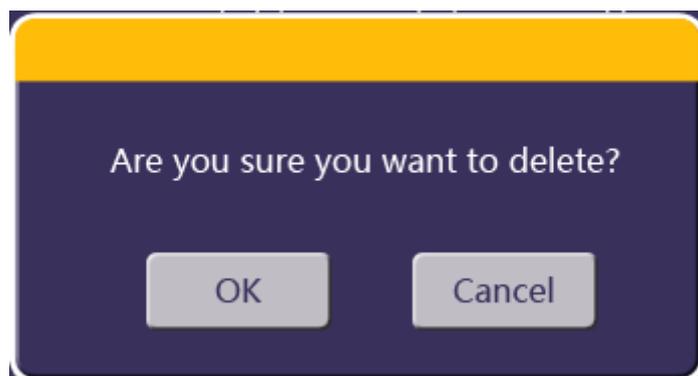


Figura 4.5.1.2 Caixa de diálogo Excluir Confirmação para excluir o plano predefinido

#### 4.5.2 A interface salvar dos planos predefinidos

Clique na tecla **Save** ou na tecla **Edit Name** para entrar na interface de salvamento, conforme mostrado na Figura 4.5.2.1.

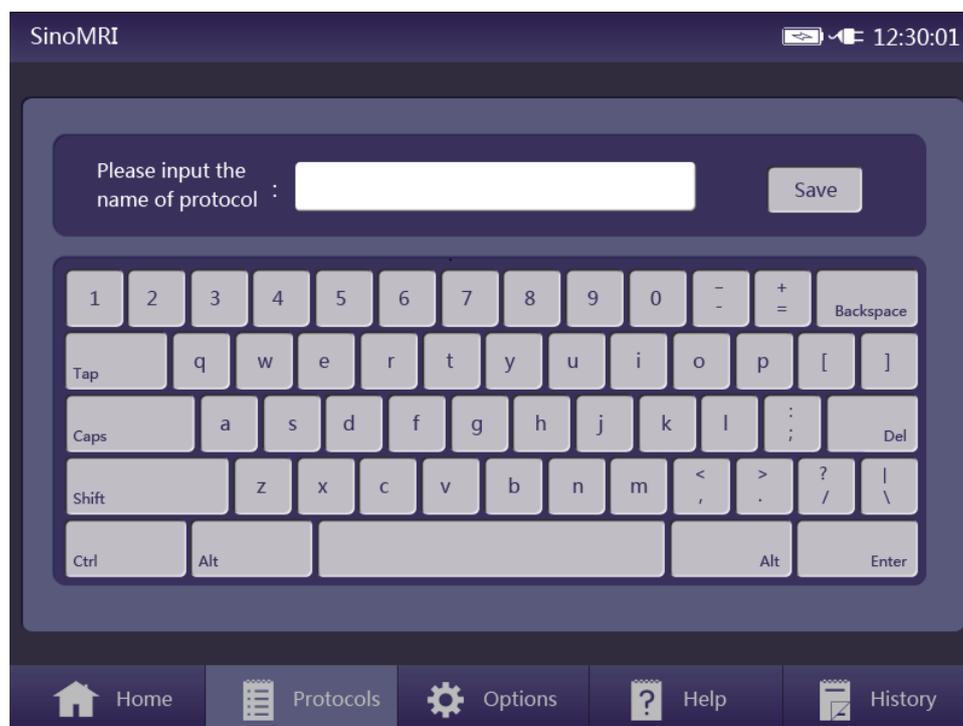


Figura 4.5.2.1 Interface salvar do plano predefinido

Salvar: Depois que o usuário inserir o nome correto do plano predefinido, clique na tecla **Save** ou na tecla **Enter** para salvar o plano predefinido e retornar à home page. Se o nome do plano predefinido já existir, a caixa de opções para sobregravar o plano predefinido será exibida, conforme mostrado na Figura 4.5.2.2.

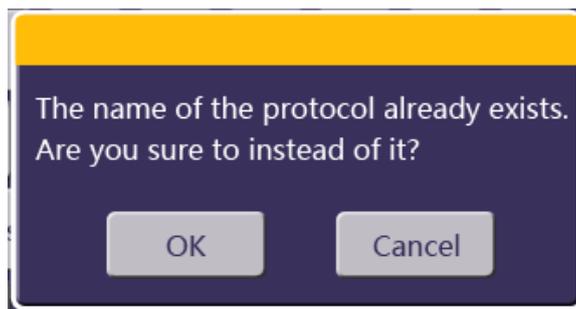
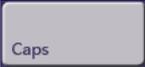
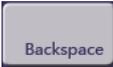
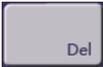


Figura 4.5.2.2 Caixa de aviso para sobregravar o plano predefinido

Alternar caso: Clique na tecla  para alternar o caso do teclado para entrada do usuário.

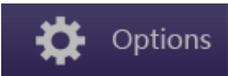
Espaço para excluir o nome do plano predefinido: o usuário pode clicar na tecla  quando inserir o nome do plano predefinido, para excluir uma letra ou um número à frente do cursor.

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

## 4.6 Interface de Configuração

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

### 4.6.1 Parâmetros do Sistema

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

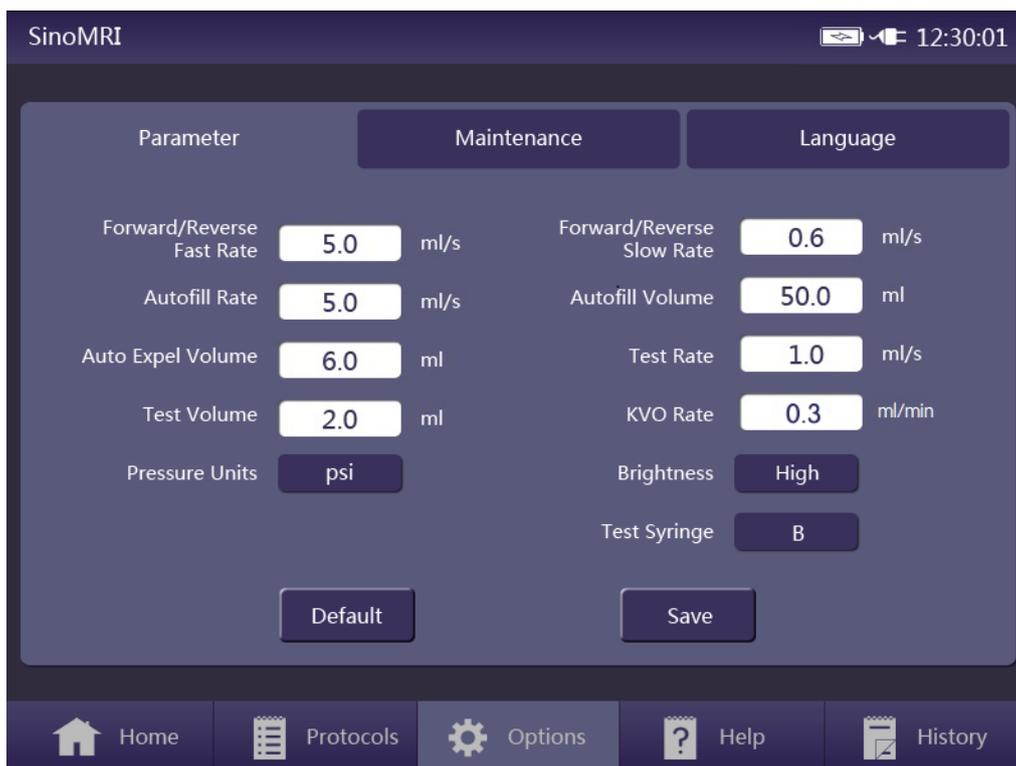


Figura 4.6.1.1 Interface de configuração

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

- Faixa de taxa de avanço / retrocesso rápido: 3.0-5.0ml / s, padrão: 5.0ml / s;
- Faixa de taxa de avanço / retrocesso lento: 0,1-3,0ml / s, padrão: 0,6ml / s;
- Faixa de taxa de inalação de droga automática: 3.0-5.0ml / s, padrão: 5.0ml / s;
- Intervalo de dose de inalação de droga automática: 0-60.0ml, padrão: 50.0ml;
- A faixa de dose de escape de ar automático: 0,0-10,0 ml, padrão: 6,0 ml;
- Faixa de taxa de injeção de teste: 1.0-3.0ml / s, padrão: 1.0ml / s;
- Intervalo de dosagem do teste de injeção: 1.0-5.0ml, padrão: 2.0ml;
- Faixa de taxa de KVO: 0,1-0,6 ml / min;
- Seleção da unidade de pressão (Psi, Kpa), padrão: Psi;
- Brilho da tela (alta, média, baixa), padrão: alta;

#### 4.6.2 Manutenção do sistema

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

#### 4.6.3 Linguagem do Sistema

Clique na tecla  para entrar na interface de idioma do sistema, conforme

mostrado na Figura 4.6.3.

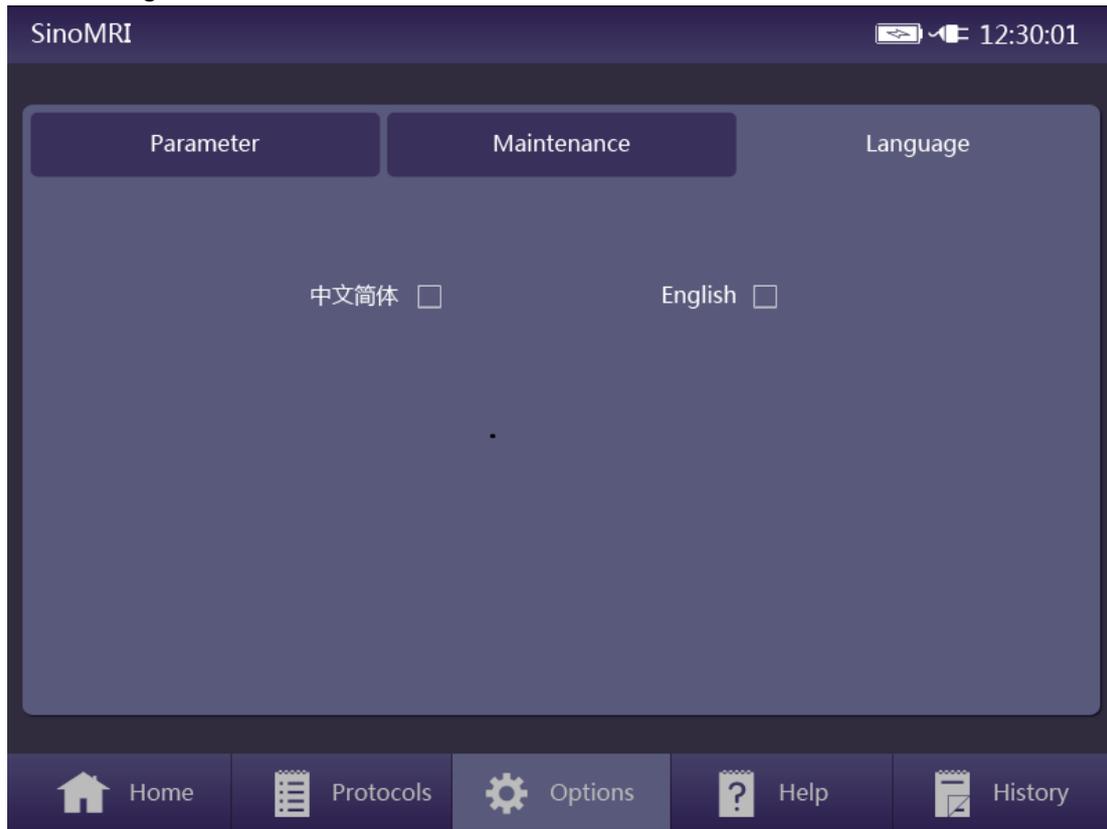


Figura 4.6.3 Interface de linguagem do sistema

## 4.7 Interface de ajuda

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

### 4.7.1 Informações de segurança

Informações de segurança descrevem algumas precauções no uso do dispositivo, conforme mostrado na Figura 4.7.1:

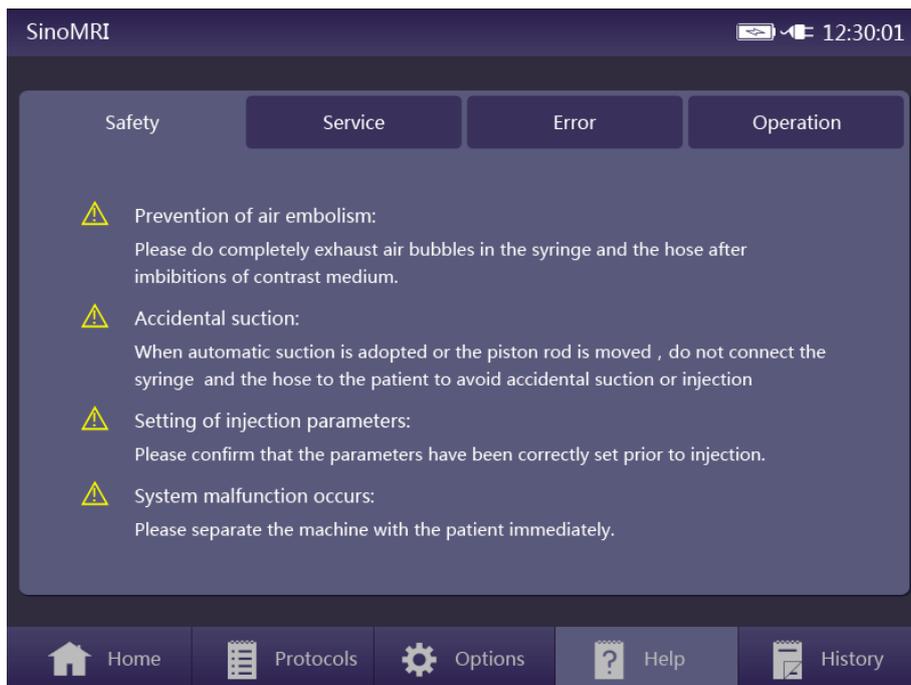


Figura 4.7.1 Interface de informações de segurança

#### 4.7.2 Informações de serviço

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

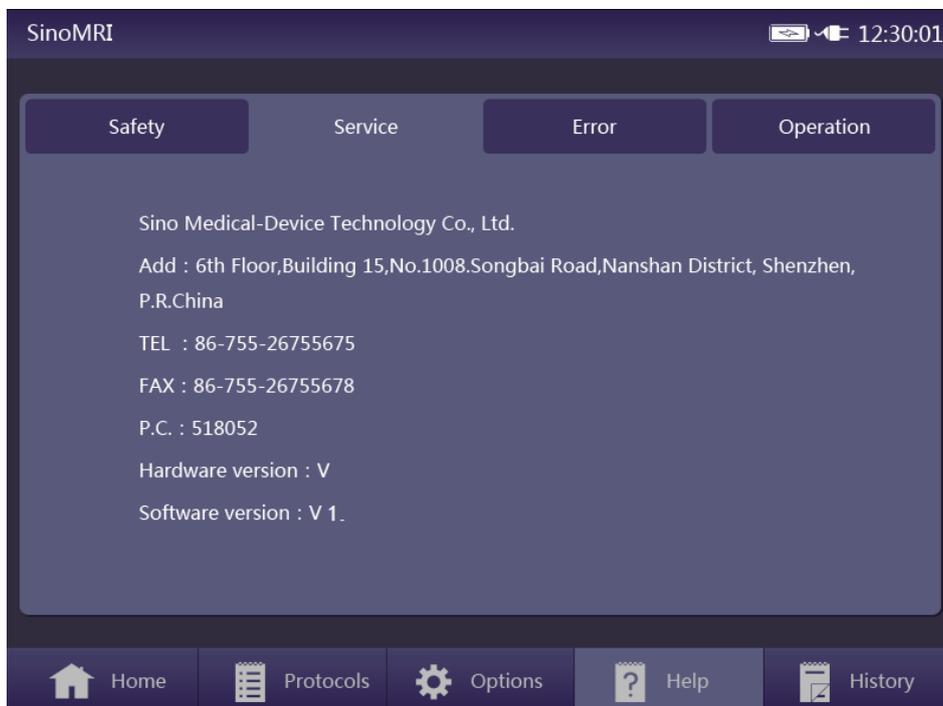


Figura 4.7.2 Interface de informações de serviço

### 4.7.3 Lembretes do sistema

Os lembretes do Sistema fornecem o significado específico de cada código de lembrete, conforme mostrado na Figura 4.7.3.1-4.7.3.3;

Error NO.	Error	Resolution
E06	Store memory error	Turn off and restart the machine, Please contact the manufacturer if still invalid.
E07	Button error	Check the button on the injector's head is working or not, or continuous press the button for checking. Turn off and restart the machine, Please contact the manufacturer if still invalid.
E08	Syringe A front limit error	Calculate syringe A again, Please contact the manufacturer if still invalid.
E09	Syringe A back limit error	Calculate syringe A again, Please contact the manufacturer if still invalid.
E10	Syringe B front limit error	Calculate syringe B again, Please contact the manufacturer if still invalid.
E11	Syringe B back limit error	Calculate syringe B again, Please contact the manufacturer if still invalid.

Figura 4.7.3.1 Lembre do Sistema I

Error NO.	Error	Resolution
E12	Syringe A pressure sensor error	Press the stop button on the main control unit, after pushing syringe A to the middle position, restart the machine. Open the injector head to check the cable which connect with the pressure sensor of syringe A, Please contact the manufacturer if still invalid.
E13	Syringe B pressure sensor error	Press the stop button on the main control unit, after pushing syringe B to the middle position, restart the machine. Open the injector head to check the cable which connect with the pressure sensor of syringe B, Please contact the manufacturer if still invalid.
E14	Motor driver A error	Restart the machine, Please contact the manufacturer if still invalid.

Figura 4.7.3.2 Lembrete do sistema II

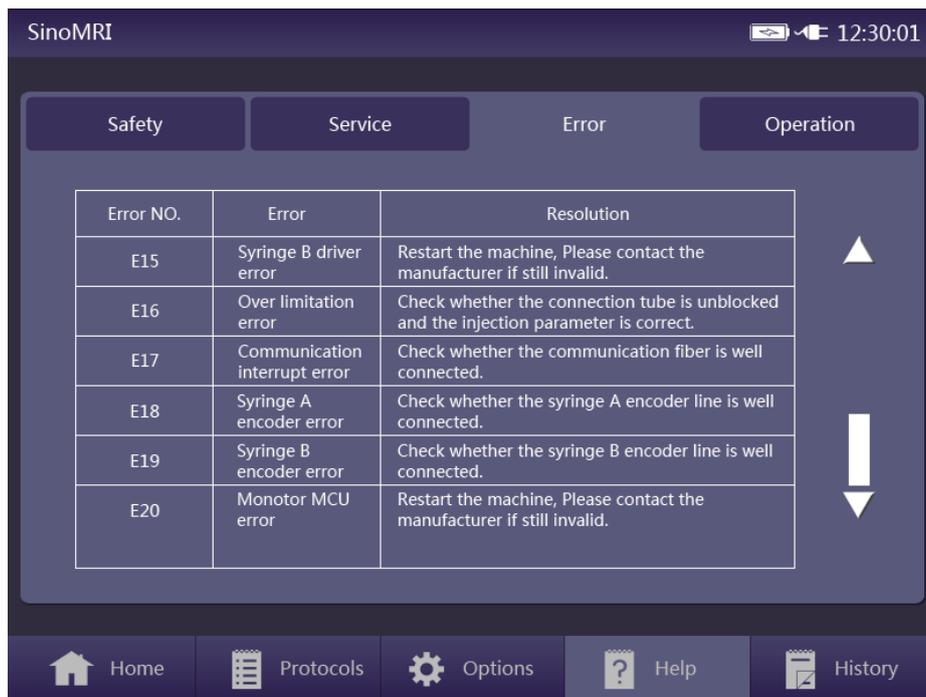


Figura 4.7.3.3 Lembrete do Sistema III

#### 4.7.4 Instruções de Operação

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

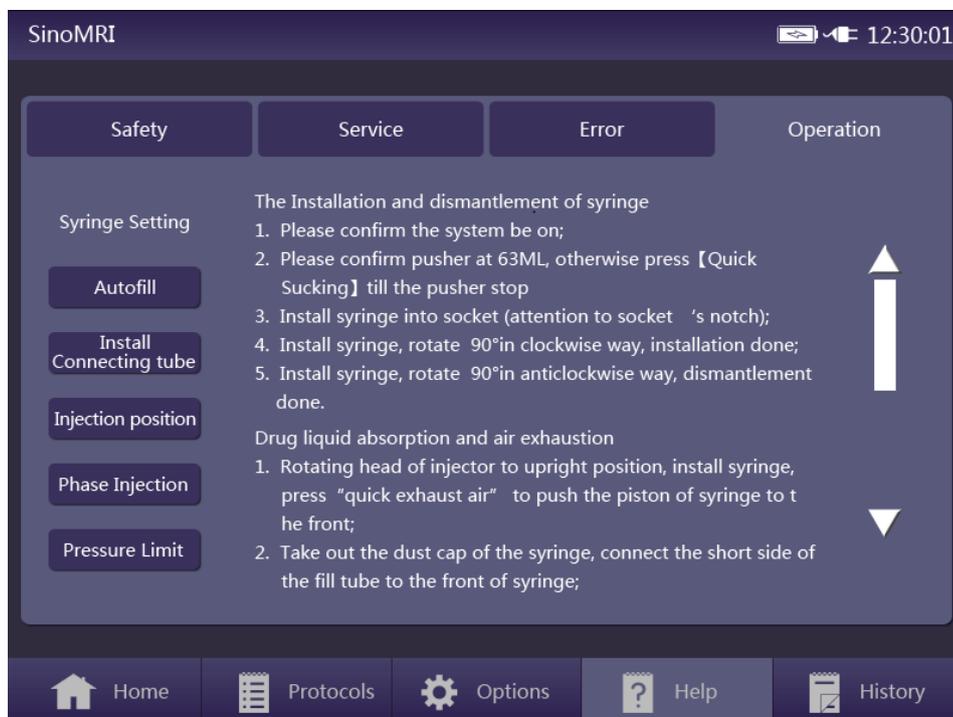
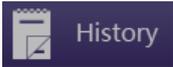


Figura 4.7.4 Interface de instruções de operação

## 4.8 Interface de gravação

Clique na tecla  para entrar na interface de registro, como mostra a Figura 4.8.

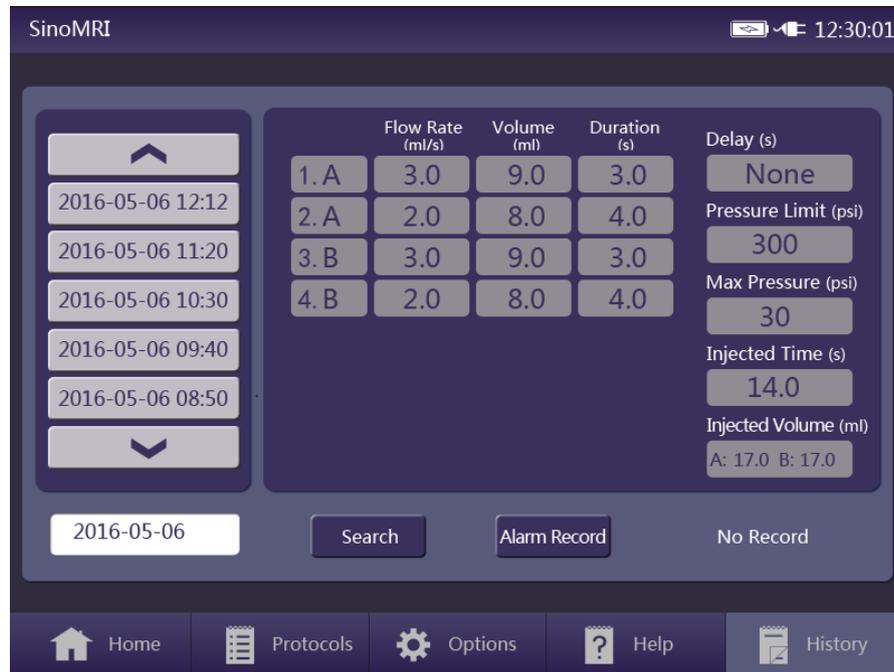


Figura 4.8 Interface de gravação

Na caixa de entrada de data  , digite a data correta, clique na tecla , você pode pesquisar todos os registros de injeção do dia.

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

## 4.9 Interface de Injeção

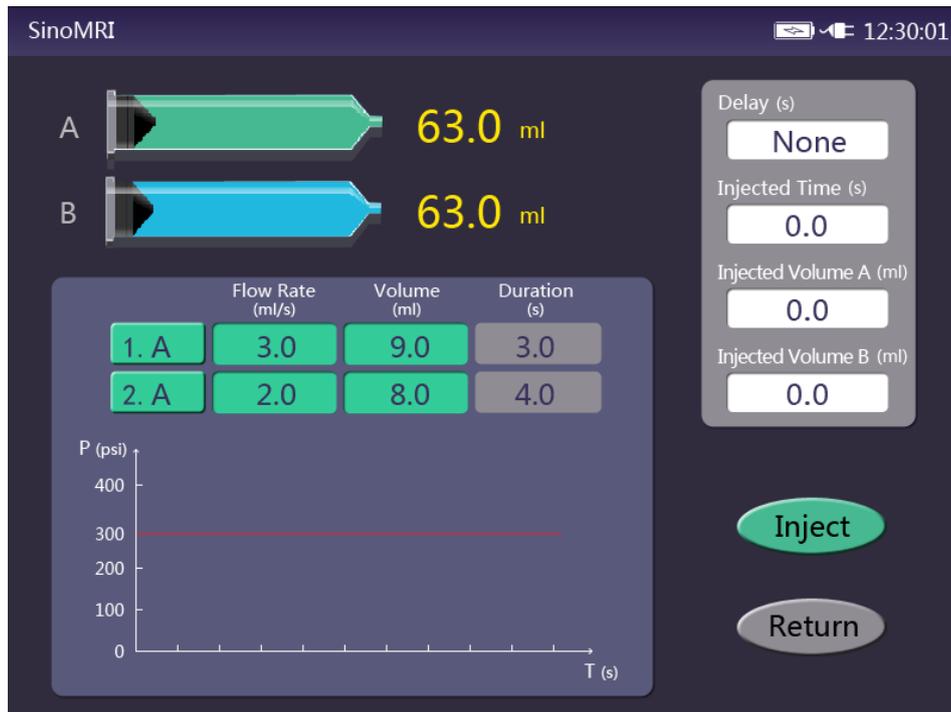


Figura 4.9.1 Interface de injeção

Injeção: clique na tecla  para iniciar a injeção com base nos parâmetros de injeção predefinidos do primeiro estágio para o próximo, como mostrado na Figura 4.9.2 Interface de Injeção.

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

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



Figura 4.9.2 Interface de injeção

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

Continue: clique na tecla  para continuar a injeção e a tecla se tornará a tecla Pause.

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

Tempo de atraso: se o atraso de injeção for definido, o sistema executará o atraso de injeção primeiro após o início da injeção, e o primeiro estágio será executado imediatamente quando a contagem regressiva do atraso de injeção atingir 0; Se o atraso de varredura for definido, a contagem regressiva de varredura será iniciada após o início da injeção, ao mesmo tempo em que o sistema executará o primeiro estágio. Quando a contagem regressiva do atraso da varredura atingir 0, o sistema enviará imediatamente um sinal de exposição através da interface on-line.

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

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

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

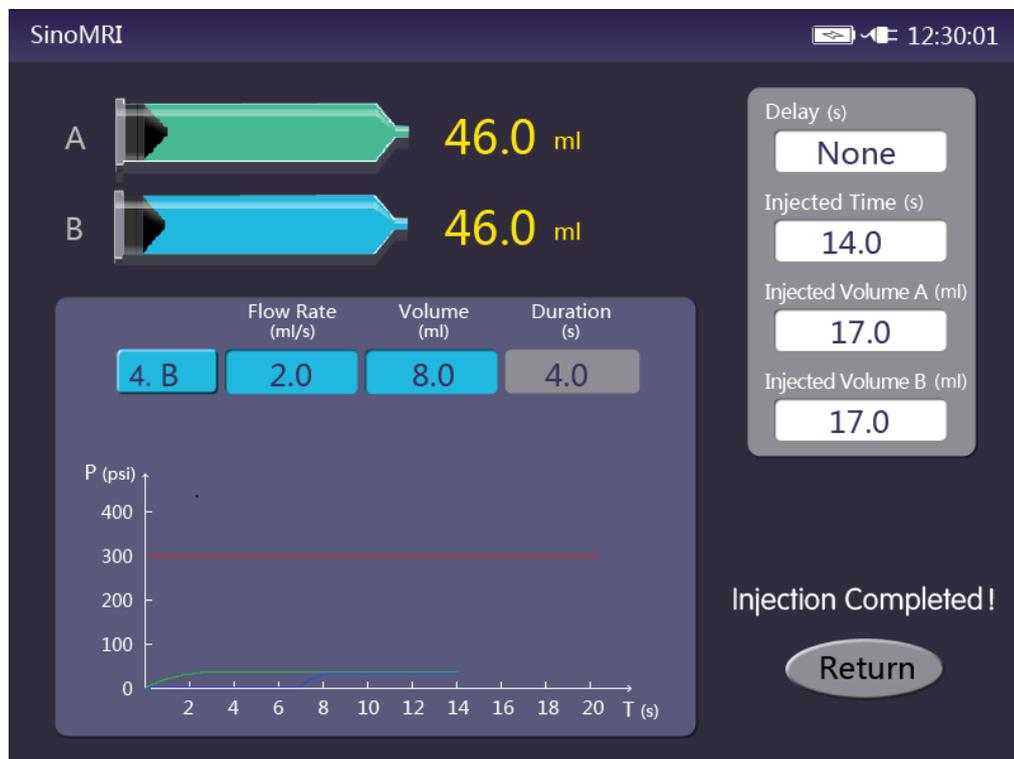


Figura 4.9.3 Interface de conclusão de injeção

## 5. Procedimento de Operação

### 5.1 Preparação para Injeção

	<b>Atenção:</b> <b>Risco de Contaminação Cruzada - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes ou equipe médica.</b>
	<b>ADVERTÊNCIA: Risco de Embolia de Corpo Estranho - pode causar ferimentos graves ou morte de pacientes.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Use o agente de contraste como recomendado pelo fabricante do agente de contraste.</li><li>• Antes de usar, certifique-se de que o agente de contraste não cristalize no sistema.</li></ul>
	<b>Cuidado:</b> <b>Perigo de poluição ambiental - Pode causar ferimentos leves ou moderados aos pacientes ou funcionários.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Descarte itens descartáveis de acordo com os procedimentos de descarte de resíduos perigosos do hospital.</li><li>• Não guarde o agente de contraste na seringa.</li><li>• Use o agente de contraste como recomendado pelo fabricante do agente de contraste.</li></ul>

### 5.2 A instalação da seringa

	<b>Atenção:</b> <b>Risco de Embolia Aérea - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certifique-se de que nenhum paciente esteja conectado ao dispositivo ao expelir o ar na seringa ou empurrar a haste de pressão.</li></ul>
	<b>Atenção:</b> <b>Risco de Contaminação Cruzada - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes ou funcionários.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tenha cuidado ao expelir ar da seringa.</li><li>• Não guarde a seringa usada para reutilização.</li></ul>
	<b>Cuidado:</b> <b>Perigo de poluição ambiental - Pode causar ferimentos leves ou moderados aos pacientes ou funcionários.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Verifique a embalagem e seu conteúdo antes de usar.</li><li>• Não use componentes descartáveis após a data de validade na embalagem.</li><li>• Não use o dispositivo se a integridade da embalagem estiver danificada.</li><li>• Siga o princípio da operação estéril, especialmente para a ponta da seringa, o tirante, a superfície interna da seringa e o dispositivo de inalação do tubo.</li><li>• Durante a instalação da seringa, evite que o agente de contraste que possa estar contaminado caia dentro da cavidade interna da cabeça do injetor.</li></ul>

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

1. Certifique-se de que a haste da cabeça do injetor esteja totalmente retraída. Se a haste não estiver totalmente retraída, pressione a tecla “Retrocesso Rápido” para retrai-la.
2. Abra o pacote da seringa e retire a seringa, mantendo a ponta da seringa estéril.
3. Instale a seringa como mostrado abaixo, gire no sentido horário e mantenha uma força descendente durante a rotação;

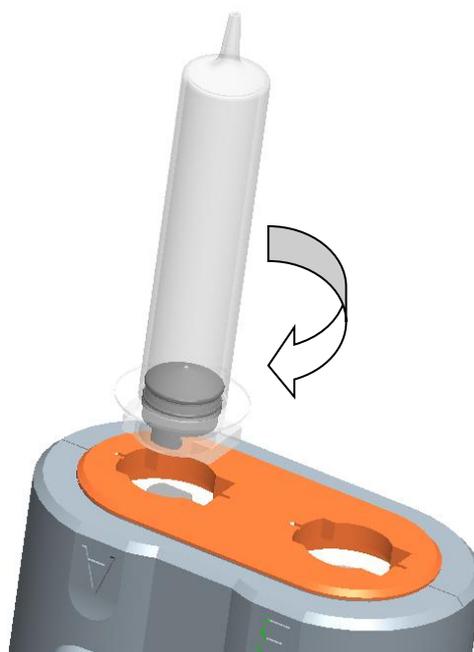


Figura 5.2 Instalação da Seringa

### 5.3 Aspirando o medicamento com a seringa e eliminando o ar da seringa

	<p><b>Atenção:</b></p> <p><b>Risco de Embolia Aérea - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Certifique-se de que um operador é designado para assumir a responsabilidade de inalar e re-inalar drogas na seringa. Não mude o operador durante a operação. Se o operador tiver que ser trocado, o novo operador deve confirmar que o ar na linha de líquido foi expelido.</li><li>• Certifique-se de que nenhum paciente esteja conectado ao dispositivo ao expelir o ar na seringa ou empurrar a haste de pressão.</li><li>• Coloque a cabeça do injetor na posição de exaustão de ar (vertical) durante a inalação de drogas para dentro e expelir o ar da seringa.</li><li>• Expelir o ar na seringa e em todos os outros tubos de ligação depois de inalar os medicamentos.</li><li>• Pat a seringa para facilitar a descarga de ar após a inalação de drogas.</li></ul>
--	---

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

O operador pode inalar medicamentos para a seringa através da tecla “**Retrocesso rápido**” ou “**Inalação automática**”.

1. Gire a cabeça do injetor para a posição de exaustão de ar (vertical).
2. Certifique-se de que o êmbolo da seringa está na posição 0ml; caso contrário, pressione a tecla “Avanço Rápido”, a seringa irá avançar automaticamente para a posição 0ml.
3. Gire a cabeça do injetor para a posição de exaustão de ar (vertical).
4. Retire o aspirador da embalagem da seringa.
5. Conecte a extremidade mais curta do aspirador do tubo à ponta da seringa e o aspirador do tubo está conectado.
6. Insira a extremidade mais longa do aspirador do tubo no líquido (geralmente o agente de contraste) até que o aspirador do tubo esteja completamente inserido no meio de contraste.
7. Pressione e segure a tecla “Retrocesso rápido” ou “Inalação automática” na cabeça do injetor, até que a quantidade desejada de agente de contraste seja inalada na seringa.
8. Expelir ar na seringa depois de inalar os medicamentos.
9. Remova o aspirador do tubo da ponta da seringa.

## 5.4 Instalando o tubo de conexão, eliminando o ar e conectando-se a agulha de infusão intravenosa

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

1. Se a ponta da seringa estiver equipada com uma cobertura de proteção, remova-a;
2. Aperte o tubo de conexão na ponta da seringa, gire o tubo de conexão de alta pressão no sentido horário para fixá-lo firmemente à ponta da seringa;
3. A agulha de venopunção é conectada e apertada na extremidade mais longa do tubo de conexão;
4. Expelir o ar no tubo de ligação e na agulha de punção venosa;
5. Gire a cabeça do injetor para baixo antes de se preparar e injetar.



Figura 5.4 Instalação do tubo de conexão da seringa

### 5.5 Verificando a exaustão do ar

	<p><b>Atenção:</b></p> <p><b>Risco de Embolia Aérea - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não injete ar.</li><li>• Expulsar o ar na seringa e nos conjuntos descartáveis antes de conectar o paciente ou a injeção.</li><li>• Verifique o sistema e não use se ele mostrar algum sinal de dano.</li><li>• Gire a cabeça do injetor para a posição de injeção (para baixo) com a extremidade traseira da cabeça (sem usar tubos) antes de se preparar e injetar.</li><li>• Evite tocar ou danificar a ponta da seringa, tubos e portas ao mover a posição do injetor.</li></ul>
---	--

Depois de confirmar que o ar na seringa e as linhas de conexão estão completamente drenadas, a agulha de punção venosa é perfurada na parte correspondente do paciente. Clique

na tecla  "Verificação de Exaustão de Ar" para inserir o status pronto e o indicador de status no final piscará. Neste ponto, as operações da tecla de inalação automática e da tecla de escape de ar não serão executadas.

## 5.6 Teste de Injeção

	<p><b>Atenção:</b></p> <p><b>Risco de Embolia Aérea - pode resultar em ferimentos graves ou morte de pacientes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não injete ar.</li><li>• Expulsar o ar na seringa e nos conjuntos descartáveis antes de conectar o paciente ou a injeção.</li></ul>
---	---



Clique na tecla “Teste de Injeção” para injetar com a seringa padrão B de acordo com a dose e a dose definidas. Os parâmetros da injeção de teste são definidos na interface de configuração (consulte a seção 4.6 Configuração da interface). Após a conclusão da injeção do teste, observe se há algum inchaço na parte do corpo do paciente onde as agulhas perfuraram para punção venosa, se não, isso implica que a agulha de punção venosa é perfurada corretamente, caso contrário a agulha de punção venosa é perfurada incorretamente.

## 5.7 Planos predefinidos

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

### 5.7 Pronto e injeção

	<p><b>Atenção:</b></p> <p><b>Riscos de Dissecção Vascular - podem causar ferimentos graves ou morte de pacientes.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Não mova a cabeça do injetor ou a base com um cateter conectado ao paciente.</li></ul>
---	--

#### 5.7.1 Modo pronto

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

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

#### 5.7.2 Injeção

Nota: O termo “Interruptor de partida” usado nesta seção refere-se ao interruptor manual, à

chave de injeção no console principal ou à chave de injeção na tela sensível ao toque.

1. Aperte o botão “Interruptor de início” para iniciar a injeção e o sistema injeta de acordo com os parâmetros definidos no plano predefinido.

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

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

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

## 5.8 Completando a injeção

Após a dose definida ser administrada por infusão ou o operador terminar a injeção, o sistema de injeção interrompe a injeção e a injeção finalizada pelo operador será indicada como injeção finalizada.

## 5.9 Remoção de componentes descartáveis

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

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

## 5.10 Guia de atalho

- 1) Inicialize o dispositivo, clique na tecla “Retrocesso Rápido” para mover o tirante para trás para a posição inicial;
- 2) Retire uma seringa nova do kit de seringa estéril e instale-a corretamente na cabeça do injetor;
- 3) Gire a cabeça do injetor para cima a partir da vertical para realizar inalação de droga e exaustão de ar;
- 4) Instale o tubo de conexão e a agulha de venopunção para esvaziar o ar nas linhas de conexão, gire a cabeça do injetor para baixo;
- 5) Perfure o paciente com agulha de punção venosa, realize a verificação do escape de ar

- e teste a injeção, e verifique para confirmar que a punção foi realizada corretamente;
- 6) Vá para a Home Page para definir parâmetros razoáveis para o plano predefinido;
  - 7) Confirme novamente que o ar foi expelido e o sistema está no modo pronto;
  - 8) Inicie a injeção, monitore a injeção em tempo real;
  - 9) Após a injeção estar completa, retire a agulha de venopunção das veias dos pacientes;
  - 10) Operando o injetor de alta pressão para se preparar para a próxima injeção.

## 6. Manutenção

### 6.1 Visão Geral

Este capítulo descreve o programa de manutenção periódica. A manutenção periódica é de grande importância; Ele pode efetivamente reduzir a possibilidade de erros no dispositivo e reduzir os custos de manutenção e possível uso indevido.

### 6.2 Plano de Manutenção Periódico Recomendado

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

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

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

#### **Diariamente:**

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

#### **Mensalmente:**

- Inspeção completa, limpeza e inspeção de operação deve ser realizada uma vez por mês.

#### **Anualmente:**

- Recomenda-se uma manutenção anual realizada por um representante qualificado e autorizado do representante de serviços, incluindo inspeção de "teste de vazamento elétrico" e

"teste de desempenho de aterramento".

### 6.3 Limpeza

	<b>Atenção:</b> Antes de limpar, o cabo de alimentação deve estar conectado.
	<b>Cuidado:</b> Impedir que qualquer líquido entre nos componentes do dispositivo. Nunca mergulhe qualquer componente na água ou na solução de limpeza.
	<b>Cuidado:</b> Não deixe os componentes do dispositivo entrarem em contato com excesso de água e solução de limpeza. Use um pano macio ou toalha de papel embebida em solução de limpeza para limpar os componentes.
	<b>Cuidado:</b> Não use detergentes fortes ou solventes (como acetona). Use apenas água morna, detergente neutro ou desinfetante neutro.
	<b>Cuidado:</b> Não remova nenhuma tampa ou desmonte este produto. Para consertar, entre em contato com nosso departamento de atendimento ao cliente ou com seu revendedor autorizado local.

Antes de iniciar a limpeza, verifique se o cabo de alimentação está conectado e se a seringa descartável foi removida.

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

- A superfície externa do conjunto da cabeça do injetor
- A ponta frontal da cabeça do injetor (a área de engate e a superfície de contato)
- Push Rod
- Console principal (deve ter cuidado especial para limpar este componente. Não deve ser aplicada força de pressão forte à superfície do ecrã táctil, o que pode provocar a penetração do líquido e danificar o ecrã táctil, o ecrã LCD e os componentes electrónicos internos; ou toalha de papel embebida com solução de limpeza que não pode causar nenhum desgaste na tela para limpar a tela sensível ao toque e evitar arranhões.)

Por favor, seque a tela com um pano macio ou toalha de papel depois de uma limpeza completa.

### 6.4 Verificar

**As etapas a seguir são recomendadas para inspeções diárias deste produto:**

- Verifique se existem danos, aberturas, grandes fissuras, etc. no conjunto da cabeça do

injetor e no console principal, para evitar que o líquido penetrando nos componentes internos cause problemas de funcionamento;

- Verifique se existe algum agente de contraste seco e aderido na área de contato da seringa, se for o caso, o agente de contraste deve ser removido para garantir que a seringa possa ser bem encaixada na cabeça do injetor;

- Verifique se há alguma peça danificada ou quebrada na cauda do conector de fibra óptica devido à flexão e se o conector está conectado de maneira confiável;

- Verifique se o cabo de alimentação está efetivamente conectado ao soquete da caixa de controle principal;

**As etapas a seguir são recomendadas para inspeção mensal e anual deste produto.**

#### **Inspeção de rotina:**

- Verifique o equipamento principal, a caixa de controle principal, o console principal e as partes relacionadas relacionadas quanto a danos;
- Verifique se todos os parafusos de montagem estão apertados;
- Verifique se o movimento de todos os rodízios é normal, verifique a eficácia dos seus freios;
- Verifique se a estrutura rotativa dos componentes da cabeça está muito solta;
- Verifique se todos os símbolos impressos com serigrafia estão legíveis e se todas as etiquetas estão bem fixadas e legíveis;

#### **Verificação de desempenho:**

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

As etapas da verificação de desempenho são as seguintes:

Instale uma seringa estéril descartável e um tubo de conexão de alta pressão, entre na aba [Página Inicial], aspire 50 ml de água e expire o ar, e conecte o manômetro; entre no modo pronto, defina a taxa de injeção para 1ml/s, a dose de injeção para 50ml e o limite de pressão para 300Psi; clique na tecla "pronto" para entrar na tela [monitoramento em tempo real]; pressione a tecla "injeção" para iniciar a injeção quando o tirante empurra o pistão para frente e o valor da pressão aumenta rapidamente. Quando a pressão atingir o limite de pressão ajustado, o dispositivo interromperá automaticamente a injeção e disparará um alarme sonoro e um alarme vermelho do indicador.

#### **Inspeção de segurança:**

Para garantir a segurança, o "teste de vazamento elétrico" e o "teste de desempenho de aterramento" são recomendados uma vez por ano. Um teste de vazamento elétrico periódico mais freqüente pode ser exigido por regulamentos locais ou regras hospitalares. Se aplicável, os regulamentos locais devem ser seguidos.

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

**Aviso prévio:**

Se alguma coisa for considerada um pouco errada ou inadequada durante a inspeção acima, solucione-a; Se qualquer falha ou dano puder ser reparado apenas abrindo a tampa traseira ou a tampa deste produto, entre em contato com o nosso departamento de atendimento ao cliente ou com o revendedor local para obter assistência. Antes de resolver o problema, não use este produto para aplicações clínicas que possam causar ferimentos ou situações com risco de vida.

## 6.5 Bateria

	<p><b>Atenção:</b></p> <p>Se continuar usando o injetor de alta pressão, não será necessário remover a bateria. Se a longo prazo não for utilizado, é necessário carregar e descarregar a bateria a cada três meses.</p>
---	--

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

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

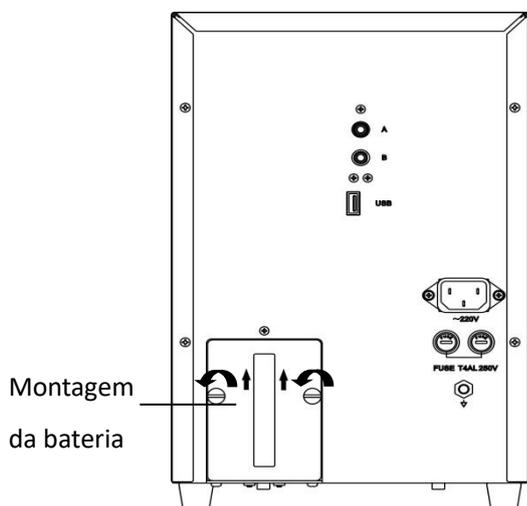


Figura 6.5.1 Posição de montagem da bateria

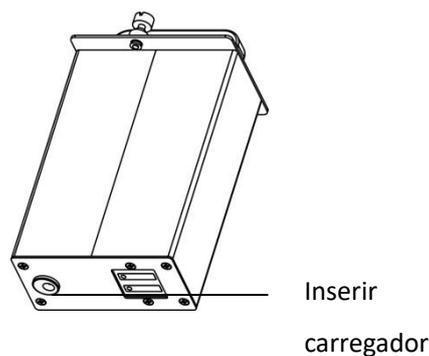


Figura 6.5.2 Posição de inserção do carregador de bateria

## 7. Avisos do Sistema

O dispositivo verificará a condição de trabalho do dispositivo durante o autoteste e a operação do dispositivo. O dispositivo solicitará que um sistema seja exibido quando uma falha for detectada; todos os estados do prompt do sistema estão resumidos na tabela a seguir: consulte (4.7.3 Alarme do sistema) para soluções

Nº	Razão	Sinal de aviso
Erro06	Erro de memória	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Bips</li> <li>② LED vermelho pisca</li> <li>③ Um aviso do sistema "Erro06" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro07	Erro de tecla	<ul style="list-style-type: none"> <li>④ Bips</li> <li>⑤ LED vermelho pisca</li> <li>⑥ Um aviso do sistema "Erro07" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro08	Seringa A Erro de limite de posição frontal	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑦ Bips</li> <li>⑧ LED vermelho pisca</li> <li>⑨ Um aviso do sistema "Erro08" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro09	Seringa A Erro de limite de posição traseira	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑩ Bips</li> <li>⑪ LED vermelho pisca</li> <li>⑫ Um aviso do sistema "Erro09" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro10	Seringa B Erro de limite de posição frontal	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑬ Bips</li> <li>⑭ LED vermelho pisca</li> <li>⑮ Um aviso do sistema "Erro10" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro11	Seringa B Erro de limite de posição traseira	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑯ Bips</li> <li>⑰ LED vermelho pisca</li> <li>⑱ Um aviso do sistema "Erro11" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro12	Seringa A Erro no sensor de pressão	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑲ Bips</li> <li>⑳ LED vermelho pisca</li> <li>21 Um aviso do sistema "Erro12" aparece na tela principal do console</li> </ul>
Erro13	Seringa B	<ul style="list-style-type: none"> <li>22 Bips</li> <li>23 LED vermelho pisca</li> </ul>

	Erro no sensor de pressão	24 Um aviso do sistema "Erro13" aparece na tela principal do console
Erro14	Motor A Erro no drive	25 Bips 26 LED vermelho pisca 27 Um aviso do sistema "Erro14" aparece na tela principal do console
Erro15	Motor B Erro no drive	28 Bips 29 LED vermelho pisca 30 Um aviso do sistema "Erro15" aparece na tela principal do console
Erro16	Erro de limite de pressão	31 Bips 32 LED vermelho pisca 33 Um aviso de sistema "Pressão acima do limite, por favor, verifique os parâmetros de plano predefinidos e a linha de conexão" aparece na tela principal do console
Erro17	Erro de interrupção de comunicação	34 Bips 35 LED vermelho pisca 36 Um aviso do sistema "Comunicação interrompida" aparece na tela principal do console

## 8. Solução de Problemas

Quando os produtos SinoMRI-AP e SinoMRI-BP falham, a causa da falha deve ser determinada com base nos sintomas da falha, então medidas apropriadas devem ser tomadas ou você pode entrar em contato com nosso revendedor ou Departamento de Serviço Pós-Venda.

Failure phenomenon	Analyze the reasons	Troubleshooting Method
O indicador de energia não acende	<p>A. A ficha de alimentação não está ligada;</p> <p>B. O conector de energia da rede não está energizado;</p> <p>C. Os fusíveis são apagados;</p> <p>D. Nenhuma eletricidade ou bateria instalada incorretamente;</p>	<p>A. Certifique-se de que o cabo de alimentação esteja conectado corretamente;</p> <p>B. Confirme se o conector de energia da rede está energizado;</p> <p>C. Verifique os dois fusíveis que são ambos T4AH 250V na parte inferior da parte traseira do injetor, substitua se estiver queimado;</p> <p>D. Certifique-se de que a bateria tenha energia e esteja instalada corretamente;</p>
A consola principal está apagada, a luz da consola não acende	<p>A. O conector da grade não está energizado;</p> <p>B. A saída ou contator do adaptador de energia está anormal;</p> <p>C. O interruptor principal da consola não está ligado;</p> <p>D. O console principal falha;</p>	<p>A. Confirme se o conector de energia da rede está energizado;</p> <p>B. Certifique-se de que a voltagem de saída do adaptador de energia é de 12V e o contator está intacto;</p> <p>C. Confirme se o interruptor da consola principal está ligado;</p> <p>D. Entre em contato com o fabricante;</p>
Tela sensível ao toque responde à posição errada de cliques	<p>A. Erro do sensor da tela de toque;</p> <p>B. O compartimento do console não está instalado corretamente, pressionando as bordas da tela de toque;</p> <p>C. A tela sensível ao toque está danificada;</p>	<p>A. Toque a tela de toque rapidamente à mão, os símbolos "x" irão aparecer nos quatro cantos, toque-os suavemente para a calibração;</p> <p>B. Reinstale o alojamento do console;</p> <p>C. Entre em contato com o fabricante</p>
Falha do interruptor de limite	O interruptor fotoelétrico falha ou os cabos internos afrouxam	<p>Abra a cabeça do injetor para determinar se a localização do interruptor limitador fotoelétrico está anormal (ou inclinada ou inclinada);</p> <p>Verifique se o cabo conectado está desligado;</p> <p>Verifique se o interruptor fotoelétrico está danificado; substitua-o se estiver danificado.</p>
Indicação de pressão	A. Um desvio no sinal de	Entre em contato com o fabricante;

imprecisa;	saída ocorreu no sensor de pressão; B. Falha na placa de aquisição;	
------------	--	--

## 9. Lista de Embalagem

Injetor de Alta Pressão		SinoMRI-AP	Versão	1.0
Classificação	SN	Nome da parte	Qtd	Obs.
Configuração padrão	1	Equipamento principal	1	
	2	Console principal	1	
	3	Caixa de controle principal	1	
	4	Bateria	1	
	5	Carregador de bateria	1	
	6	Fibra ótica	1	
	7	Cabo de alimentação, tipo GB, 10A/250V, 3 pin LINE = 3.5M, preto, 90 graus	2	
	8	Cabo terra, V0020A 4M, amarelo verde	1	
	9	Adaptador de energia	1	
	10	Manual do usuário (Chinês)	1	
	11	Cartão de garantia (Chinês)	1	
	12	Certificado de Conformidade (Chinês)	1	
	13	Lista de Configuração de produto	1	
	14	Relatório de instalação do injetor de alta pressão	1	

Injetor de Alta Pressão		SinoMRI-BP	Versão	1.0
Classificação	SN	Nome da parte	Qtd	Obs.
Configuração padrão	1	Equipamento principal	1	
	2	Console principal	1	
	3	Caixa de controle principal	1	
	4	Bateria	2	
	5	Carregador de bateria	1	
	6	Fibra ótica	1	
	7	Cabo terra, V0020A 4M, amarelo verde	1	
	8	Adaptador de energia	1	
	9	Manual do usuário (Chinês)	1	
	10	Cartão de garantia (Chinês)	1	
	11	Certificado de Conformidade (Chinês)	1	

	12	Lista de Configuração de produto	1	
	13	Relatório de instalação do injetor de alta pressão	1	

## Apêndice A EMC

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

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O injetor de alta pressão Série SinoMRI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do injetor de alta pressão Série SinoMRI deve ter certeza de que é usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O injetor de alta pressão Série SinoMRI usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR11	Classe B	O injetor de alta pressão Série SinoMRI é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-2		

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O injetor de alta pressão Série SinoMRI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. o cliente ou o usuário do injetor de alta pressão Série SinoMRI deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação sobre ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kv contato ±8 kv ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Transiente rápido elétrico/estourar IEC 61000-4-4	±2 kv para linhas de fornecimento de energia ±1 kv para linhas de entrada/saída	±2 kv para linhas de fornecimento de energia ±1 kv para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kv linha (s) para linha (s) ± 2 kv linha (s) para terra	± 1 kv linha (s) para linha (s) ± 2 kv linha (s) para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  40% $U_T$ (60% queda em $U_T$ ) Para 5 ciclos  <5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) Para 5 segundos	<5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) para 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% queda em $U_T$ ) Para 5 ciclos  40% $U_T$ (60% queda em $U_T$ ) Para 5 ciclos  <5% $U_T$ (>95% queda em $U_T$ ) Para 5 segundos	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do injetor de alta pressão Série SinoMRI precisar de operação contínua durante interrupções de energia, é recomendado que o injetor de alta pressão Série SinoMRI seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA $U_T$ é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste $U_T = 230V/50Hz$			

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

O injetor de alta pressão Série SinoMRI destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do injetor de alta pressão Série SinoMRI deve assegurar que ele seja usado em um ambiente como esse.

Teste de imunidade	IEC 60601 NÍVEL TESTE	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz para 80 MHz	3 Vrms 150 kHz para 80 MHz	Equipamento de comunicação de RF portátil e móvel Deve ser utilizado não para qualquer parte do injetor de alta pressão da Série SinoMRI, incluindo cabos, que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor Distância de separação recomendada $d=1.2\sqrt{P}$
Irradiada RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz para 2,5 GHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz para 800 MHz  $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz para 2,5MHz  Onde $P$ é a potência máxima de saída do transmissor em watts (w) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, Seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos marcado com o seguinte símbolo:  

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento de local eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o injetor de alta pressão Série SinoMRI for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o injetor de alta pressão Série SinoMRI deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o injetor de alta pressão Série SinoMRI.
- b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser menores que [3] V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre  
equipamento de comunicações por RF portátil e móvel e injetor de alta pressão Série SinoMRI

O injetor de alta pressão Série SinoMRI destina-se ao uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do injetor de alta pressão Série SinoMRI pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o injetor de alta pressão conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamentos de comunicação.

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

Para transmissores classificados em uma potência de saída máxima 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.

OBSERVAÇÃO 1 A 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 em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## Apêndice B Informação Regulamentar

Fabricante: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd

Endereço: 6th Floor, Building 15, Art Precision Corp, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, 5180055 Shenzhen, P.R.China

Tel: (86) -755-26755692

Fax: (86) -755-26755687

Website: [www.sinomdt.com](http://www.sinomdt.com)

E-mail: [info@sinomdt.com](mailto:info@sinomdt.com)

Fornecedor de serviços pós-venda: Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Hotline: 4008860121

Tel: 86-0755-26755692

Fax: 86-0755-26755687

Endereço: 6th Floor, Building 15, Art Precision Corp, No.1008 Songbai Road, Nanshan District, Shenzhen, 5180055, P.R.China

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

E-mail: [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)



**ANEXO I: Componentes e Acessórios do Injetor de Alta Pressão**

Item	Código	Nome	Modelos Aplicáveis	Foto	Cor	Material principal	Unidade de peso	Unidade de tamanho	Quant
1	6.10.1.06451	Máquina Principal	SinoMRI-AP/BP		branco e azul	Liga de alumínio PC+ABS	22Kg	116*60*60cm	1 peça
2	6.10.1.06454	caixa	SinoMRI-AP		branco	aço inoxidável SUS304, placa PCB	10.6Kg	39.5*20.5*32cm	1 peça
3	6.10.1.15162	caixa	SinoMRI-BP		branco	aço inoxidável SUS304, placa PCB	8.1Kg	39.5*20.5*32cm	1 peça
4	6.10.1.06455	caixa de controle	SinoMRI-AP/BP		branco, amarelo e vermelho	PC+ABS, placa PCB	4.2Kg	33*29*20cm	1 peça para cada modelo

5	1.12.01.0082	cabo de energia	SinoMRI-AP/BP		preto e amarelo	dióxido de silício	0.64Kg	30 metros de comprimento	1 peça para cada modelo
6	6.10.1.06456	Caixa de bateria de lítio recarregável	SinoMRI-AP/BP		branco	aço inoxidável SUS304	0.83Kg	16.5*9*6.5cm	SinoMRI-AP 0 peça; SinoMRI-BP 1 peça
7	1.12.02.0020	cabo de energia	SinoMRI-AP		preto	dentro do fio do núcleo: fio de cobre camada isolante externa: PVC	0.34Kg	3 metros de comprimento	1 peça para cada modelo
8	2.03.03.0015	adaptador de energia	SinoMRI-AP/BP		preto	dentro do fio do núcleo: fio de cobre camada isolante externa: PVC	0.19Kg	3 metros de comprimento	1 peça para cada modelo

9	2.03.04.0005	carregador de bateria	SinoMRI-BP		preto	dentro do fio do núcleo: fio de cobre camada isolante externa: PVC	0.36Kg	1.5 metros de comprimento	1 peça para cada modelo
10	1.12.02.0018	fio terra	SinoMRI-AP/BP		branco e verde	dentro do fio do núcleo: fio de cobre camada isolante externa: PVC	0.15Kg	4 metros de comprimento	1 peça para cada modelo
11	3.06.1.06499-10	bandeja	SinoMRI-AP/BP		branco	PC+ABS	0.2Kg	28*14*5.5cm	1 peça para cada modelo
12	3.06.1.01178-10	componentes de controle do interruptor de mão	SinoMRI-AP/BP		branco e preto	dentro do fio do núcleo: fio de cobre camada isolante externa: PVC	0.16Kg	80cm	1 peça para cada modelo

14		documentos	SinoMRI-AP/BP		branco	papel	0.35Kg		1 peça para cada modelo
----	--	------------	---------------	--	--------	-------	--------	--	-------------------------------

**Fabricado e distribuído por:**

Sino Medical-Device Technology CO., Ltd  
6th floor, Building 15, nº 1008,  
Songbai Road – Nanshan Road 518055,  
Shenzhen, República da China

**Detentor do registro:**

1000MEDIC DISTRIBUIDORA  
IMPORTADORA EXPORTADORA DE  
MEDICAMENTOS LTDA  
CNPJ: 05.993.698/0001-07  
Rua Lídio Oltramari, 1796, Bairro: Fraron, Pato  
Branco, Paraná, Brasil  
CEP: 85.503-381 – FONE: +55 (46) 3224-7700  
Responsável Técnica: Caroline Simionato  
Granzotto  
CRF/PR 15102  
Registro ANVISA nº: 80207450008

---

Tatiana Trevisan  
Representante Legal

---

Caroline Simionato Granzotto  
Responsável Técnica

Referência do Documento	Situação	Descrição da alteração
Versão 1.0	vigente	Inicial