

Zenith-C11 Zenith-C22

Inyector de medios de contraste CT

MANUAL DEL USUARIO

Lea atentamente este manual antes de instalar y utilizar el inyector. Se recomienda conservar este manual en buen estado para referencias futuras.



CE 0482

INTRODUCCIÓN

El inyector de medios de contraste Zenith-C11 o Zenith-C22, en adelante llamado el inyector, es un inyector de medios de contraste con jeringa doble y un producto de calidad para un cuidado mejor de la salud de las personas en todo el mundo.

El uso inapropiado o incorrecto puede ocurrir si el usuario no conoce la forma adecuada de operar el inyector. Lea atentamente este manual antes de instalar y utilizar el inyector. Conserve el manual en buen estado para referencias futuras.

Comuníquese con SEACROWN o COVUE GROUP si necesita requerir un servicio.

Esta copia de UM-07011 Rev.B/3 es válida a partir del 14 de agosto de 2015.

El original firmado se conserva en Sistemas de documentación.

Deberá confirmar que esta nueva versión del documento es la última antes de utilizarla.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales (Estados Unidos) indican que la venta de este dispositivo solamente puede hacerla un médico o por orden de un médico.

SOPORTE TÉCNICO de SEACROWN

Teléfono: +86 755 26060959

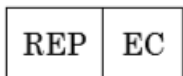
SOPORTE TÉCNICO de COVUE GROUP Ltd.

Teléfono: +852 819 29865



Shenzhen Seacrown Electromechanical Co., Ltd

Dirección: 4° piso, Edificio 2, Parque Industrial Rongcun, Shekou, Zona Nanshan, Shenzhen, Guangdong, China, 518067



Dirección: Borkstrasse10, 48163 Münster, Alemania MedNet GmbH

Contenido

1. Introducción	1
1.1 Clasificación según EN 60601-1.....	1
1.1.1 Protección contra descargas eléctricas.....	1
1.1.2 Grado de protección contra el ingreso de agua.....	1
1.1.3 Compatibilidad electromagnética	1
1.1.4 Modo de operación	1
1.2 Instrucciones de uso.....	1
1.3 Contraindicaciones	1
1.4 Conocimientos del usuario.....	1
1.5 Símbolos	2
1.6 Advertencias, precauciones y avisos importantes	3
1.7 Especificaciones.....	7
1.7.1 Dimensiones y peso.....	7
1.7.2 Medio ambiente	9
1.7.3 Requisitos eléctricos.....	9
1.7.4 Rendimiento del suministro de líquidos	9
1.7.5 Características	10
1.7.6 Respuesta del sistema ante oclusiones.....	10
1.7.7 Protección contra excesos o falta de inyección	10
1.7.8 Velocidad máxima de flujo	11
1.8 Productos descartables	11
2. Descripción general del sistema.....	12
2.1 Composición	12
2.2 Componentes	12
3. Instalación	13
3.1 Ensamble de partes.....	14
3.2 Ubicación de las partes	18
3.3 Conexión de los cables del sistema.....	18
4. Brazo inyector	20
4.1 Botón [Expel Air ]	21
4.2 Botón [Forward ]	21

4.3 Botón [Autofill 	21
4.4 Botón [Ready 	22
4.5 Botón [Test 	22
4.6 Botón [Stop 	22
4.7 Botón [Inject 	22
4.8 Indicador luminoso de LED de volumen de la jeringa	22
4.9 Indicadores de estado	23
5. Consola	23
5.1 Pantalla de inicio	23
5.2 Pantalla principal	23
5.2.1 “Volumen de la jeringa”	24
5.2.2 “Volumen del protocolo”	24
5.2.3 “Duración”	24
5.2.4 “Duración total”	24
5.2.5 “Nombre del protocolo”	24
5.2.6 [Flow rate] (Velocidad de flujo)	25
5.2.7 [Volume] (Volumen)	25
5.2.8 [Injection Delay] o [Scan Delay] (Demora de inyección o Demora de escaneo)	25
5.2.9 [Pressure limit]	26
5.2.10 Icono [Phase Attribute]	26
5.2.11 Icono [+]	27
5.2.12 Iconos [Previous Page] y [Next Page] (Página anterior y Página siguiente)	27
5.2.13 Iconos [KVO ON] (KVO encendido) y [KVO OFF] (KVO apagado)	27
5.2.14 Icono [Protocol]	28
5.2.15 Icono [System]	28
5.2.16 Icono [History]	28
5.2.17 Icono [Help]	29
5.2.18 Icono [Ready]	29
5.3 Pantalla de protocolo	29
5.3.1 Guardar protocolo	29
5.3.2 Recuperar protocolo	30
5.3.3 Eliminar protocolo	30

5.4 Configuración del sistema y Pantallas de prueba	31
5.4.1 Configuración de parámetros	31
5.4.2 Configuración de parámetros de KVO.....	31
5.4.3 Parámetro de seguimiento de bolo	32
5.4.4 Selección de idioma.....	33
5.4.5 Configuración de fecha y hora	33
5.4.6 Detección.....	34
5.4.7 Calibración.....	35
5.4.8 Información del producto	36
5.5 Pantalla historial.....	36
5.6 Pantalla de ayuda	37
5.7 Pantalla de inyección.....	37
5.7.1 Comenzar inyección	39
5.7.2 Pausar inyección.....	39
5.7.3 Detener inyección	39
5.7.4 Inyección de seguimiento de bolo	40
5.8 Botones de la consola	41
6. Inyección	41
6.1 Encendido.....	42
6.2 Apagado	43
6.3 Programación del protocolo de inyección	43
6.4 Instalación de la jeringa.....	43
6.5 Llenado de la jeringa	44
6.5.1 Llenado manual de la jeringa	45
6.5.2 Llenado automático de la jeringa.....	45
6.6 Conexión del tubo con las jeringas.....	45
6.7 Purga de aire de la jeringa.....	46
6.8 Preparación del tubo.....	47
6.8.1 Preparación del tubo con solución salina	47
6.8.2 Preparación del tubo con contraste.....	47
6.9 Conexión con el paciente	48
6.10 Prueba	48
6.11 Ejecutar inyección KVO	49

6.12 Control de la inyección.....	49
6.13 Remoción de la Jeringa	49
7 Mantenimiento	49
7.1 Mantenimiento de rutina.....	50
7.2 Revisión mensual.....	50
7.3 Mantenimiento anual.....	50
7.4 Limpieza	50
7.4.1 Limpieza del brazo inyector	51
7.4.2 Limpieza de la consola.....	51
7.4.3 Limpieza de la carcasa inferior	52
8 Mensajes	52
8.1 Mensajes de inyector listo	52
8.2 Mensajes de inyección	52
8.3 Mensajes de protocolo.....	53

1. Introducción

1.1 Clasificación según EN 60601-1

1.1.1 Protección contra descargas eléctricas

De acuerdo con IEC60601-1, el inyector está diseñado como un Dispositivo Médico de Clase II con una parte aplicada de tipo BF.

1.1.2 Grado de protección contra el ingreso de agua

El inyector está clasificado como Equipo común.

1.1.3 Compatibilidad electromagnética

El inyector cumple con la norma IEC 60601-1-2 de emisiones irradiadas (Clase B) e inmunidad para dispositivos médicos.

1.1.4 Modo de operación

De acuerdo con EN60601-1, el modo de operación de la carcasa inferior y la consola es operación continua. Pueden operar con carga normal por tiempo ilimitado, sin que se desarrolle un exceso de temperatura.

El modo de operación del brazo inyector es operación continua con carga intermitente. Si bien se proporciona energía en forma continua al brazo inyector, el uso intermitente de la carga y la inyección dará como resultado una temperatura interna menor a las temperaturas de operación de carga continua pero mayor a las temperaturas de operación sin carga. Bajo condiciones normales de operación con un mínimo de 10 minutos entre inyecciones, la temperatura interna del brazo inyector no aumentará tanto como para disminuir la seguridad, el rendimiento del sistema o la confiabilidad.

1.2 Instrucciones de uso

El inyector está diseñado con el propósito específico de utilizarlo para inyectar medios de contraste intravenosos o solución salina en seres humanos para estudios de diagnóstico en aplicaciones de tomografía computada (TC).

El inyector puede proporcionar todos los tipos de soluciones salinas y medios de contraste yodados.

1.3 Contraindicaciones

O injetor não deve ser utilizado no lado arterial do sistema vascular, para infusão de fluidos médicos ou qualquer outro uso que não seja mencionado no guia do usuário. Se a taxa de fluxo e o volume adequados forem programados, usar o injetor em vez de manualmente para injetar o meio de contraste não representará novos riscos. O injetor é adequado para todos os pacientes que não são hipersensíveis ao meio de contraste.

1.4 Conocimientos del usuario

El inyector SOLO deberá ser operado por personal calificado que:

- conozca por completo la unidad, haya leído y comprendido este Manual del usuario,
- posea la capacitación apropiada sobre el uso del equipo y los procedimientos de este tipo.

1.5 Símbolos

Los símbolos que se incluyen a continuación se utilizan en el inyector y en este manual.



¡ADVERTENCIA!

Indica que la información es una advertencia. Las advertencias le informan sobre circunstancias que pueden provocar lesiones o la muerte al paciente u operador. Lea y comprenda las advertencias antes de operar el inyector.



¡PRECAUCIÓN!

Indica que la información es una precaución. Las precauciones le informan sobre circunstancias que pueden provocar daños en el inyector. Lea y comprenda las precauciones antes de operarlo.



¡IMPORTANTE!

Indica que la información que se incluye a continuación es información adicional importante o un consejo que lo ayudará a recuperarse ante un error o le señalará información relacionada dentro del manual.



Indica que este dispositivo cumple con los requisitos de la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/CEE.



Identifica una parte aplicada de tipo BF que cumple con las normas EN 60601-1.



Conexión a tierra de

seguridad



Configuración



Página anterior



Página siguiente

Class I

Indica que el inyector es un equipo médico de Clase I según lo definido en las normas EN 60601-1.

Expulsar aire



Llenado automático

Avanzar



Probar



Listo



Detener



Inyectar

1.6 Advertencias, precauciones y avisos importantes



¡ADVERTENCIA!

EL USO INAPROPIADO DEL INYECTOR PUEDE PROVOCAR LESIONES GRAVES AL PACIENTE O USUARIO.

El inyector solamente deberá ser operado por personal calificado que haya leído y comprendido este manual o que posee la capacitación adecuada sobre el uso de este equipo.



¡ADVERTENCIA!

¡LA EMBOLIA GASEOSA PUEDE CAUSAR LESIONES EN EL PACIENTE O LA MUERTE!

Verificar siempre que se haya expulsado todo el aire de la vía del líquido antes de conectar el inyector al paciente. Lea con atención las instrucciones de carga para reducir las posibilidades de embolia gaseosa. El inyector no puede controlar si existe aire en la jeringa o los tubos. El usuario es responsable de quitar todo el aire del inyector. Para minimizar los riesgos de embolia gaseosa, asegúrese de designar un operador para completar todos los procedimientos de inyección. Si resulta necesario reemplazar al usuario, asegúrese de que el operador nuevo verifique que no existe aire en la vía del líquido.



¡ADVERTENCIA!

¡PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA!

El contacto con los sistemas internos provocará lesiones graves de descarga eléctrica. La carcasa del inyector solo deberá abrirla personal capacitado.

Si se detectan cables desgastados o dañados, no utilice el inyector. Comuníquese con Seacrown o COVUE GROUP para solicitar asistencia.



¡ADVERTENCIA!

¡LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y LA INFECCIÓN PROVOCARÁN DAÑOS GRAVES EN EL PACIENTE!

Mediante técnicas asépticas, instale la jeringa, conecte el tubo y luego al paciente.

Las jeringas no deben utilizarse para almacenar medios de contraste durante largos períodos de tiempo. La jeringa que contiene un medio de contraste debe utilizarse de inmediato.

No quite el émbolo para llenar la jeringa.

No deben utilizarse los productos descartables que tengan envoltorios abiertos o dañados.

Todos los productos descartables están destinados para usarse en un solo paciente. No reutilice los productos descartables.



¡ADVERTENCIA!

LOS PRODUCTOS DESCARTABLES NO CONFORMES PUEDEN PROVOCAR LESIONES EN EL PACIENTE, LESIONES EN EL OPERADOR Y/O DAÑOS EN EL EQUIPO.

Se ha aprobado el uso del inyector únicamente con los consumibles incluidos en la sección 1.8 Productos descartables.

Si la jeringa no se encuentra colocada en forma apropiada, el paciente puede sufrir lesiones.

Asegúrese de que la jeringa está colocada correctamente en el frente del brazo inyector antes de inyectar. Si no está bien colocada, la jeringa puede tener pérdidas, sufrir daños o desconectarse durante la inyección y, como resultado, no proporcionar el volumen necesario.



¡ADVERTENCIA!

LAS FALLAS DEL SISTEMA PUEDEN PROVOCAR LESIONES EN EL PACIENTE.

Si ocurre una falla del sistema, quite y desconecte el inyector del paciente en forma inmediata. Si se visualiza un mensaje de error que no puede resolverse, y/o el inyector no funciona en forma correcta, no utilice el inyector.

¡PELIGRO DE EXPLOSIÓN!

El uso del inyector en presencia de sustancias inflamables puede causar una explosión que provoque lesiones en el paciente. No utilice el inyector en presencia de sustancias inflamables.



¡ADVERTENCIA!

¡PELIGRO DE INCENDIO!

El uso de fusibles incorrectos puede causar un incendio que provoque lesiones en el paciente. Para evitar un incendio eléctrico asegúrese de utilizar el mismo tipo de fusible que el original para reemplazarlo.

Use solo el cable de alimentación provisto con el inyector. No conecte el cable de alimentación a un alargue o un tomacorriente múltiple.



¡ADVERTENCIA!

¡PELIGRO DE TOXICIDAD DE MATERIALES!

El material de montaje del sistema electrónico potencialmente puede resultar peligroso y provocar lesiones en el paciente. Deseche los componentes del sistema o accesorios de forma apropiada. Cumpla con las disposiciones locales para el correcto desecho o póngase en contacto con el servicio de SEACROWN para solicitar asistencia.



¡ADVERTENCIA!

UN VOLUMEN INAPROPIADO DE FLUIDO MÉDICO Y LA VELOCIDAD DEL FLUJO

PUEDE DAÑAR A LOS PACIENTES.

Configure el volumen de inyección del medio de contraste y la velocidad del flujo de acuerdo con el peso y el estado físico del paciente.

Llene las jeringas solo con la cantidad mínima de contraste que requiere el procedimiento que se realizará en el paciente.

Antes de comenzar con la inyección, revise todos los parámetros en detalle para asegurar que son los correctos y apropiados para el procedimiento.



¡ADVERTENCIA!

El inyector solo deberá conectarse a un cable de alimentación principal con conexión de seguridad a tierra.



¡ADVERTENCIA!

No utilizar el interruptor manual puede provocar Emisiones Electromagnéticas que no cumplen con las especificaciones.



¡PRECAUCIÓN!

Si el medio de contraste penetra en el brazo inyector o se acumula en el vástago del émbolo, se pueden producir cortocircuitos o impedimentos en el movimiento del vástago del émbolo. Ambas circunstancias podrían provocar daños en el inyector. Asegúrese de limpiar por completo y de inmediato los residuos del medio de contraste. Coloque el brazo inyector de forma que la jeringa apunte hacia abajo para evitar que el medio de contraste y otros líquidos medicinales ingresen en el brazo inyector.



¡PRECAUCIÓN!

En caso de condensación de vapor de agua, conectar la alimentación puede dañar los componentes electrónicos del inyector. Los sistemas que se han colocado en el interior luego de retirarlos de un ambiente exterior con temperaturas muy altas no deben utilizarse de inmediato. Usar el inyector únicamente cuando ya no exista condensación de vapor de agua en el interior.



¡PRECAUCIÓN!

Una tensión incorrecta puede provocar daños en el sistema. Compruebe que la tensión de la fuente de energía y la frecuencia son idénticas a las que se indican en la etiqueta del inyector en el brazo inyector.



¡PRECAUCIÓN!

Al calibrar la pantalla táctil, no utilice objetos puntiagudos para tocar la pantalla táctil.



¡PRECAUCIÓN!

La falta de la realización del mantenimiento de rutina puede provocar fallas en el sistema. Se recomienda llevar a cabo tareas de mantenimiento en forma regular para asegurar que el inyector se mantiene en un estado de operación bien calibrado. Para conocer detalles lea el manual o comuníquese con Seacrown o COVUE GROUP para obtener más información.



¡PRECAUCIÓN!

No utilice productos químicos fuertes como acetona para limpiar el inyector. Resulta suficiente el agua tibia y los desinfectantes suaves.



¡PRECAUCIÓN!

Para evitar daños en la pantalla táctil, no rocíe líquido de limpieza directamente sobre la pantalla táctil. Límpiela con un paño no abrasivo o una

toalla de papel mojada con un líquido de limpieza soluble.



¡PRECAUCIÓN!

Los métodos de limpieza inadecuados o descuidados pueden provocar daños en el equipo. No moje ni sumerja en agua ninguna parte del inyector. Al limpiar las partes externas del inyector, evite que el agua se filtre en los componentes del sistema.



¡PRECAUCIÓN!

Los componentes se pueden dañar si no están instalados en forma correcta. Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; no apriete de más. Esto ayudará a minimizar pérdidas, desconexión y daños en los componentes.



¡PRECAUCIÓN!

En los casos en que haya transmisores eléctricos inalámbricos que generen campos electromagnéticos fuertes o existan grandes descargas de electricidad estática, es posible que el inyector no pueda operar con normalidad.



¡IMPORTANTE!

El uso de productos descartables que no cumplan con los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede reducir el nivel de seguridad del sistema resultante. La consideración relacionada con la elección deberá incluir evidencia de que la certificación de seguridad de los productos descartables se ha llevado a cabo de acuerdo con la norma nacional armonizada EN 60601-1 y/o EN 60601-1-1.



¡IMPORTANTE!

Si se perciben anomalías en el rendimiento del inyector, identifique dispositivos en los alrededores que tengan la capacidad de producir interferencias electromagnéticas y comuníquese con un representante calificado del servicio.

En este manual se incluyen las advertencias, las precauciones y los avisos detallados más arriba o adicionales, según corresponda.

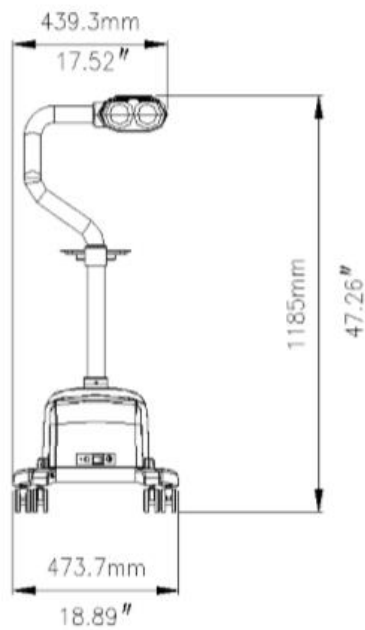
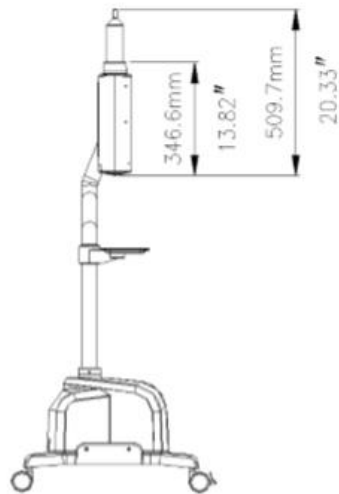
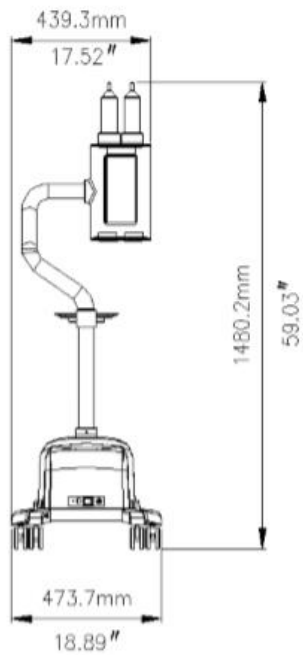
1.7 Especificaciones

1.7.1 Dimensiones y peso

Montaje del brazo inyector, carcasa inferior y tubo de soporte.

Peso: 19,5 kg.

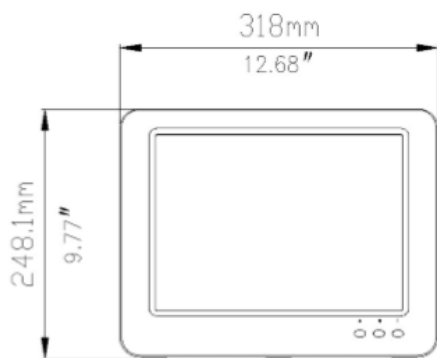
Dimensiones:



Consola

Peso: 4,1 kg.

Dimensiones:



1.7.2 Medio ambiente

Transporte y almacenamiento:

Temperatura: -25 °C a 70 °C

Humedad: 5% a 100% H.R. sin condensación

Presión del aire: 48kPa a 110 kPa

Operativo:

Temperatura: 10 °C a 40 °C

Humedad: 20% a 90% H.R.

Presión del aire: 69 kPa a 110 kPa

1.7.3 Requisitos eléctricos

c.a. 220, 50 Hz, 100 VA

1.7.4 Rendimiento del suministro de líquidos

Descripción

Especificación

Sistema de jeringa

Jeringa doble dos 100 mL para Zenith-C11

Jeringa doble dos 200 mL para Zenith-C22

Volumen

0,1 mL a la capacidad máxima de la jeringa en incrementos de 0,1 mL

Velocidad del flujo

0,1 a 10 mL/seg. en incrementos de 0,1 mL/seg.

Límite de presión programable

300 psi predeterminado, configurable por el usuario 50 a 350 psi

Capacidad de retención	20 minutos máx.
Demora escaneo o inyección	0 a 3599 segundos en incrementos de 1 seg.
Fases múltiples	1-8 fases por inyección
Volumen programado	1 a 200 mL
Velocidad de llenado	3 a 10 mL/seg.
Pausa	Programable- 1 seg. a 999 seg. en incrementos de 1 seg.
Llenado automático	Velocidad de llenado 3,0 mL/seg. a 8,0 mL/seg. en incrementos de 0,1 mL/seg.
Capacidad de almacenamiento de protocolos	10 protocolos

1.7.5 Características

Entre las funciones principales del inyector se encuentran:

- Almacenamiento y recuperación de protocolos
- Configuración remota del sistema Listo
- Demora de escaneo
- Pantalla de gráfico de presión
- Duración por fase
- Indicador de tiempo de inyección transcurrido
- Comprobación remota de aire
- Inicio remoto
- Prueba de inyección
- Selección de límite de presión

1.7.6 Respuesta del sistema ante oclusiones

Al inyectar en una oclusión, una condición de bloqueo (velocidad de flujo menor al 10% de la velocidad programada) o una presión muy alta, el inyector finalizará la inyección. Si el inyector finalizó la inyección debido a un bloqueo o presión alta, controle que no haya bloqueos en la vía del líquido y revise que el equipo descartable no esté dañado. Si no se encuentra ningún bloqueo, considere aumentar el tamaño del catéter o disminuir la velocidad del flujo. Vuelva a controlar que no haya aire en la vía del líquido antes de presionar el botón “Ready” (Listo) y comenzar la inyección.

1.7.7 Protección contra excesos o falta de inyección

El inyector cuenta con los siguientes medios para evitar excesos o falta de inyección:

Las advertencias incluidas en este manual recuerdan al usuario que debe llenar las jeringas solo con la cantidad mínima de contraste necesaria para llevar a cabo el procedimiento en el paciente y que controle el protocolo programado antes de que el inyector comience la inyección.

Se proporciona una indicación de volumen insuficiente en la pantalla al intentar comenzar la inyección si el volumen total del protocolo es mayor a la cantidad de líquido de la jeringa.

El inyector detecta el volumen suministrado y finaliza la inyección una vez que el volumen proporcionado es igual al volumen total programado para el protocolo. Si se detecta una condición de falla, retención o detención, la inyección se detendrá dentro de los 5 mL. Una vez que el inyector finalizó la inyección, se visualizará un mensaje en la pantalla de la consola.

1.7.8 Velocidad máxima de flujo

Si se utilizan los kits de jeringas recomendados, la velocidad máxima de flujo a 35 °C +/- 5 °C de contraste con distintos catéteres sobre agujas es:

Catéter sobre aguja de calibre 18 (BD PN 381144)

- Ultravist 300 8,5 mL/s
- UltraVist 370 8,5 mL/s
- Solución salina 8,5 mL/s

Catéter sobre aguja de calibre 20 (BD PN 381134)

- Ullravist 300 7 mL/s
- UltraVist 370 7 mL/s
- Solución salina 7,0 mL/s

Catéter sobre aguja de calibre 22 (BD PN 381123)

- Ullravist 300 6 mL/s
- UltraVisl 370 5 mL/s
- Solución salina 6,0 mL/s

1.8 Productos descartables

Utilice únicamente kits de jeringas y catéteres con certificación de seguridad y aptos para conexión con el acoplador de cierre roscado macho Luer.

Los siguientes productos descartables están verificados y recomendados para ser usados con Zenith-C20:

- Kits de jeringa
 - Autorizados en K151960 por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés)
 - Fabricante: Shenzhen BaoAn Medical Supplies Co., Ltd P/N:100101
 - Contenido: 1-200mL jeringas, 1-150cm tubo de conexión de baja presión espiralado, 1- tubo de llenado rápido.
- Catéter sobre aguja
 - Autorizado en k151698 por FDA
 - Fabricante: Becton Dickinson Infusion Therapy Systems, Incorporated P/N: BD PN 381144, BD PN 381134, BD PN 381123

Si bien el inyector permite utilizar productos descartables de distintos fabricantes, los productos deben ser compatibles con el inyector y tener la marca CE o la autorización de la FDA.

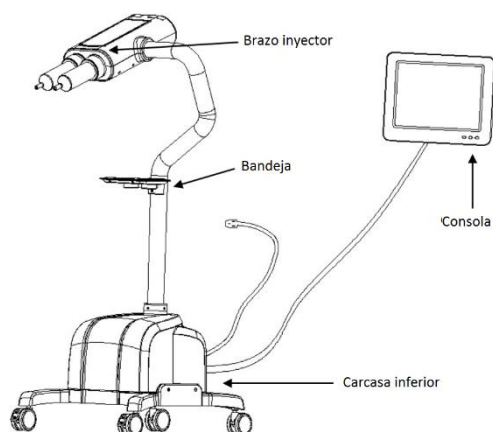
Aviso: De aquí en adelante, en este manual se entiende por “Tubo conector” al tubo conector en forma de Y para TC de baja presión espiralado de 150 cm, “TLR” se refiere a Tubo de llenado rápido, y “jeringa” implica una jeringa de 200mL.

2. Descripción general del sistema

2.1 Composición

El inyector está compuesto de 3 partes principales:

- Consola
- Brazo inyector
- Carcasa inferior



Composición del sistema

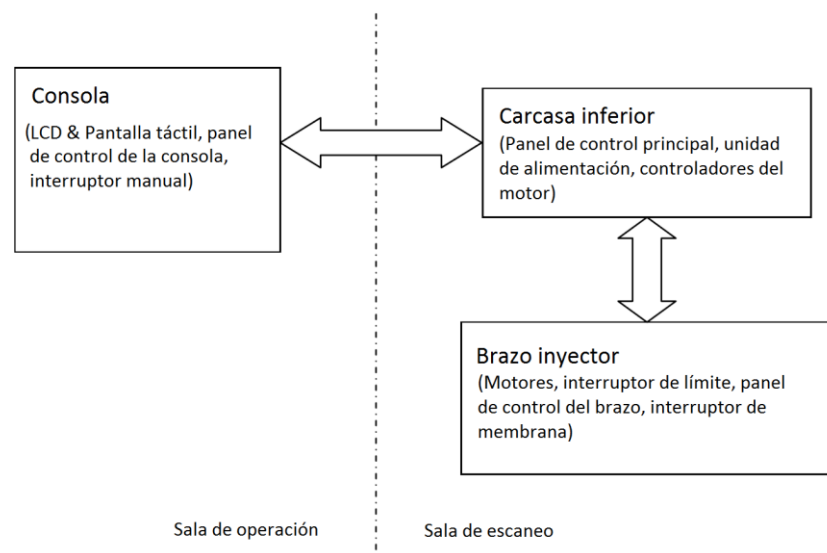
2.2 Componentes

La consola es la principal interfaz interactiva entre el inyector y el usuario. El interruptor manual es básicamente un botón de encendido/apagado. Proporciona al usuario un control muy conveniente de la inyección en forma de presión manual en lugar de hacer clic en los iconos de la pantalla.

El brazo del inyector es el montaje de ejecución del inyector que está compuesto por tornillos de bola, engranajes reductores, y motores. El montaje de ejecución lleva a cabo la inyección, el llenado y la expulsión. El brazo inyector incluye una porción de la interfaz del usuario. El panel de control del brazo inyector procesa el botón, el interruptor de límite y las señales codificadas.

Las unidades eléctricas de la carcasa inferior, incluidos el panel de control principal, la unidad de alimentación y los controladores del motor, procesan los comandos del usuario provenientes de la consola y del brazo inyector y envían de regreso los resultados procesados para que puedan ser entregados al usuario. Además, los controladores del motor regulan el motor del brazo inyector para llevar a cabo la inyección, la succión del fluido médico, y la expulsión de aire. La unidad de alimentación es la única fuente de energía del inyector y suministra energía eléctrica a la consola y el brazo inyector.

La transmisión de datos y comandos entre la consola y la carcasa inferior es la forma de



comunicación secuencial. Lo mismo sucede con la carcasa inferior y el brazo inyector.

Diagrama de bloque del sistema de Zenith-C22

3. Instalación

Controle muy bien la caja del embalaje antes de desembalar. Si está dañada, es posible que el equipo que se encuentra adentro esté roto. Si la carcasa está dañada, no la desembale, tome algunas fotografías a modo de prueba y póngase en contacto con su proveedor.

Al desembalar la carcasa, si hay algún faltante o daño, tome nota y póngase en contacto con su proveedor. Controle todas las partes con el contenido de la lista del embalaje y tome nota del estado de los elementos.

Para instalar el inyector se necesitan las siguientes herramientas:

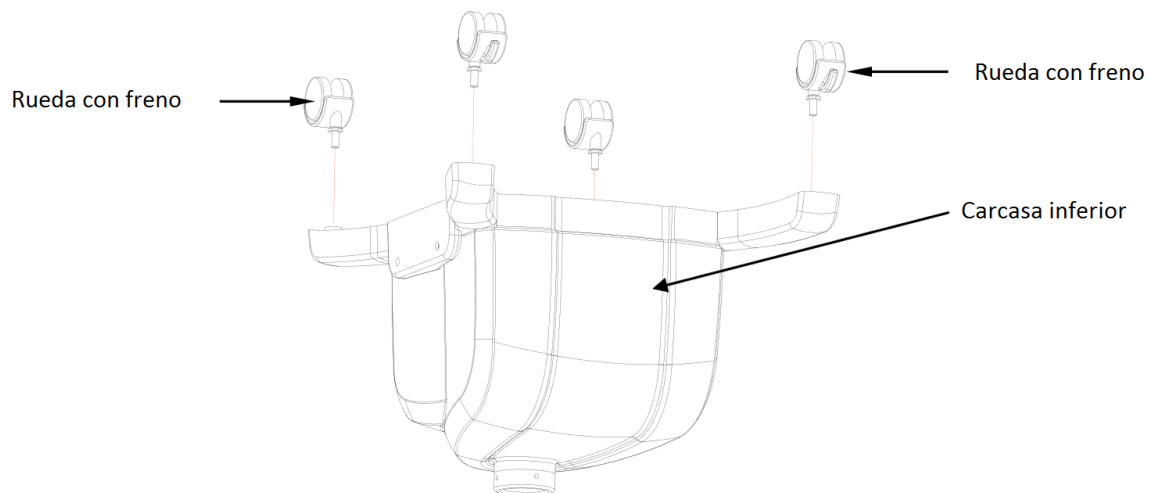
- Llave fija de 13 mm
- Pinza diagonal de 5 pulgadas

- Llave hexagonal de 5 mm
- Llave hexagonal de 6 mm
- Llave hexagonal de 3 mm
- Destornillador en cruz

3.1 Ensamble de partes

a) Instale las ruedas de la carcasa inferior.

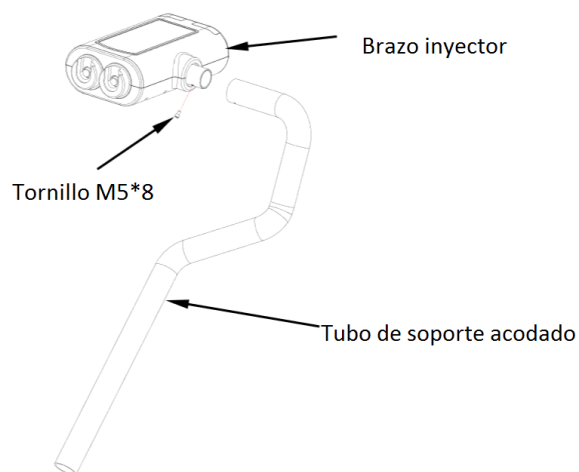
Con la llave fija, atornille las ruedas a las tuercas de la carcasa inferior.



Instalación de ruedas

b) Conecte el brazo inyector con el tubo de soporte acodado.

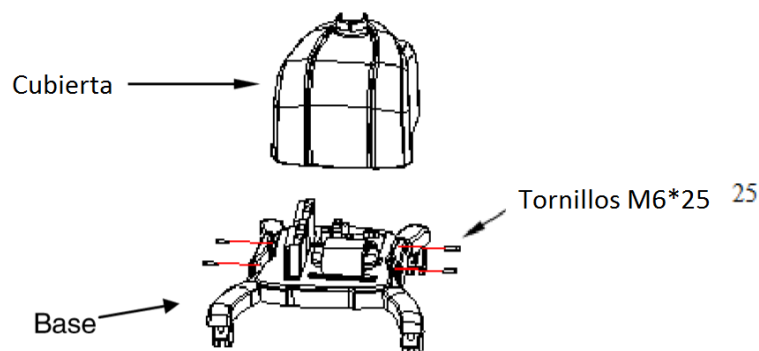
Primero destornille el tornillo de cabeza tipo Allen M5*8 del vástago del brazo inyector con la llave hexagonal de 5 mm. Inserte el eje en el tubo. A través del agujero del tubo, ajuste el tornillo de cabeza tipo Allen M5*8 al vástago.



Conexión de brazo inyector con tubo

c) Instale el tubo en la cubierta de la carcasa inferior.

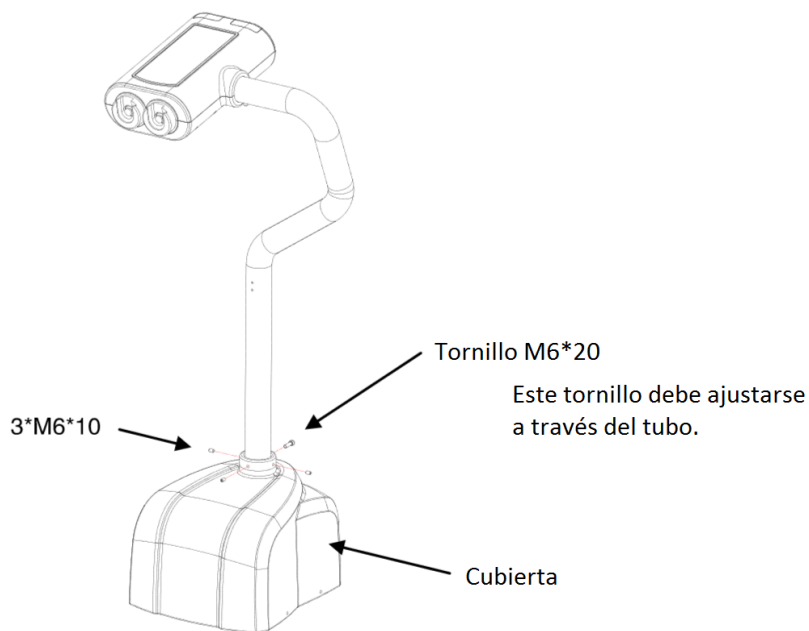
1. Destornille cuatro tornillos de cabeza tipo Allen M6*25 para separar la cubierta de la carcasa inferior de la base de la carcasa inferior con una llave hexagonal de 6 mm.



Separación de la cubierta de la carcasa inferior de la base

2. Inserte el tubo con todos los cables en el agujero de la cubierta de la carcasa inferior. Gire el tubo como se muestra en la imagen a continuación y deténgalo cuando las tuercas de la cubierta de la carcasa inferior coincidan con los agujeros del tubo.

3. Ajuste los cuatro tornillos.



Fijación del brazo inyector con la cubierta de la carcasa inferior

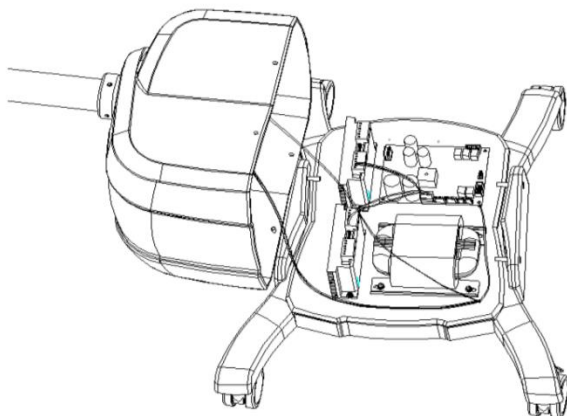
d) Conecte los cables de la carcasa inferior.



¡IMPORTANTE!

Tenga cuidado de conectar los cables en la dirección correcta. Una dirección incorrecta o una conexión mal hecha pueden provocar fallas en las partes.

Coloque
cubierta
carcasa
la base
muestra



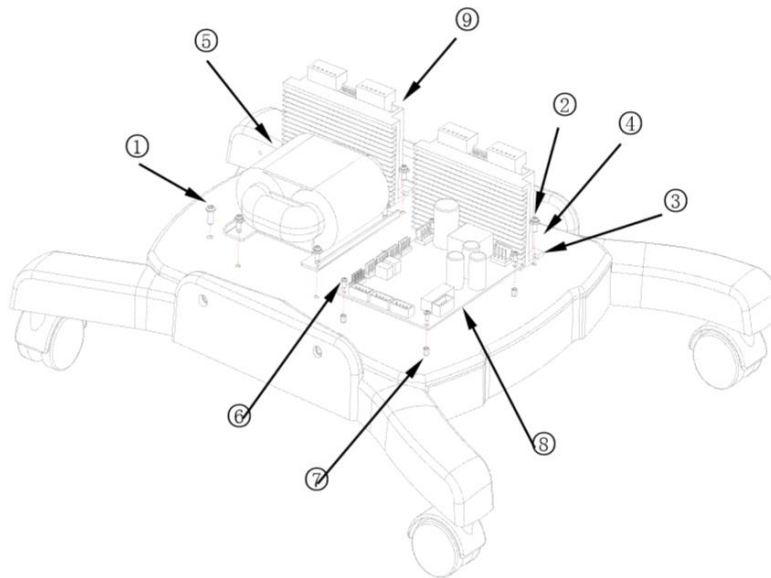
la
de la
inferior y
como se
a

Posición de la cubierta de la carcasa inferior y la base para la conexión de los cables

continuación.

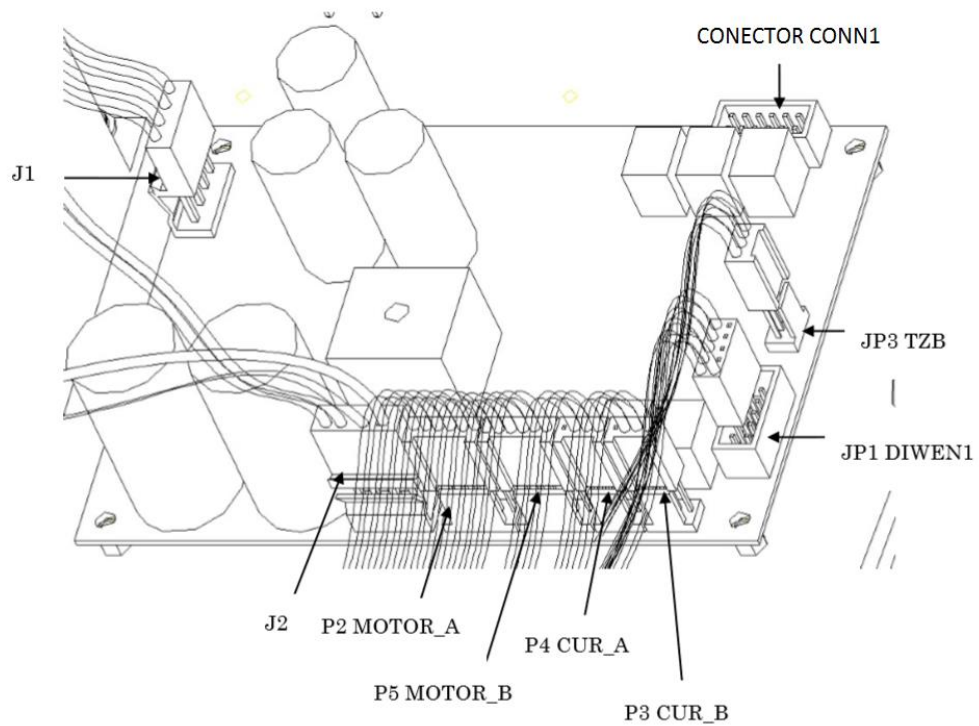
Las partes de la base de la carcasa inferior son: (4) Controlador A, (5) transformador de potencia, (8) panel de control principal y (9) Controlador B.

Conecte el cable con el rótulo A07011-A al controlador A y el cable con el rótulo A07011-B al controlador B.



Posición de las partes en la base

A continuación se encuentra la imagen de las tomas de los cables del panel de control principal. Conecte el cable con el rótulo A07012 a la toma JP3.



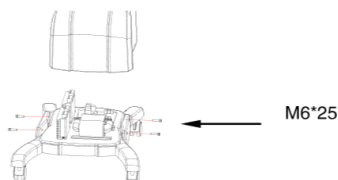
Tomas del panel de control principal

e) Arme la carcasa inferior.

Luego de conectar todos los cables del brazo inyector a la base de la carcasa inferior, coloque la cubierta de la carcasa inferior sobre la base de la carcasa inferior. Ajuste los cuatro tornillos M6*25.



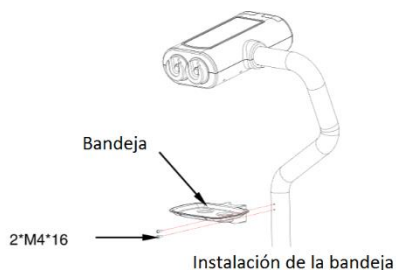
¡IMPORTANTE! Tenga cuidado de no comprimir ningún cable con los bordes de la cubierta de la carcasa inferior.



Instalación de la cubierta sobre la base de la carcasa

f) Instale la bandeja.

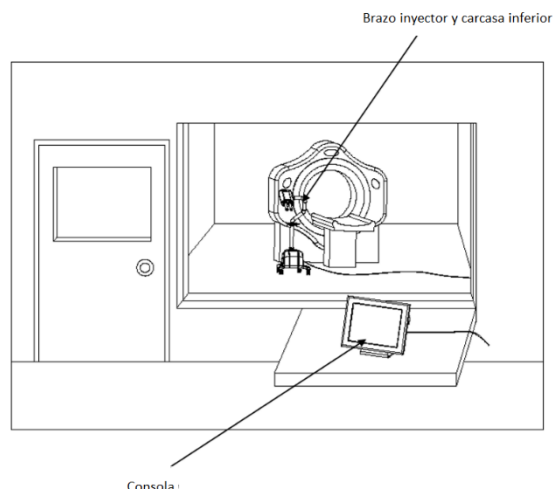
Con el destornillador en cruz, ajuste dos tornillos M4*16 al tubo a través de los agujeros de la bandeja.



Instalación de la bandeja

3.2 Ubicación de las partes

- Coloque el brazo inyector y la carcasa inferior a un costado del disco del escáner de TC.
- Coloque la consola en el escritorio de la sala de operaciones.

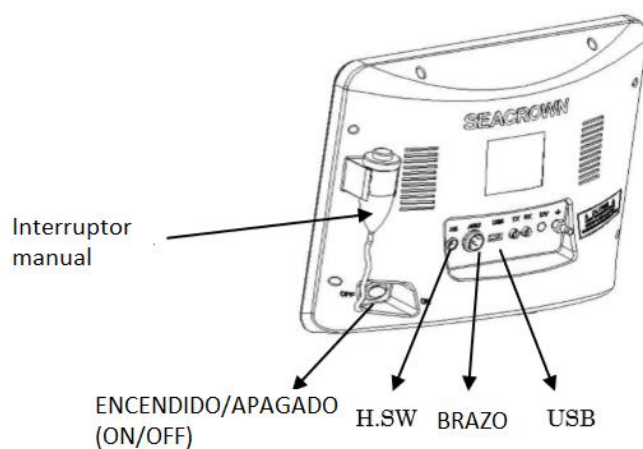


3.3 Conexión de los

- Conecte los cables de la consola.

cables del sistema

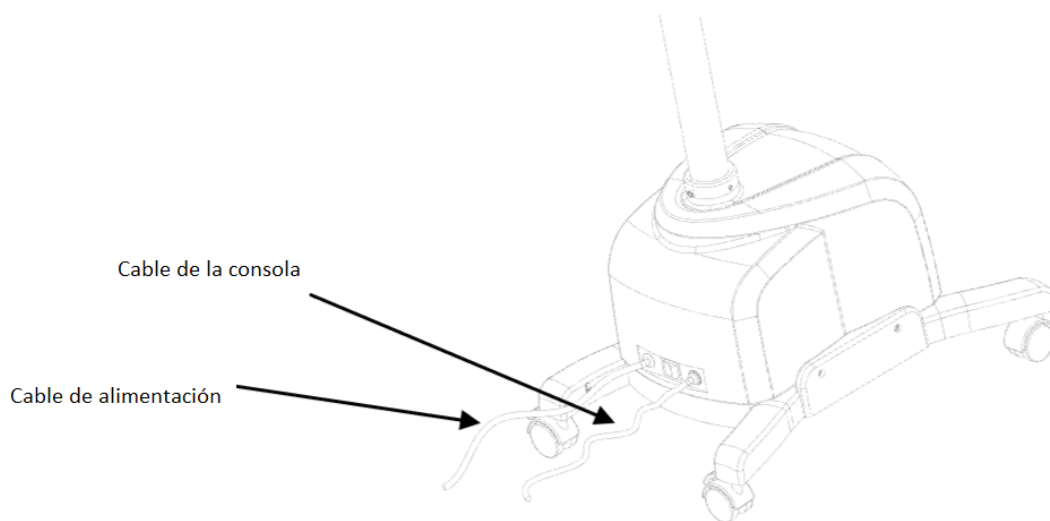
Instale el cable de la consola y el interruptor manual como se indica en la imagen a continuación. Asegúrese de ajustar el tornillo que mantiene el conector del cable de la consola en su lugar.



B) Conecte los cables a la carcasa inferior.

Instale el cable de la consola en la carcasa inferior, como se indica en la imagen a continuación. Asegúrese de ajustar el tornillo que mantiene el conector del cable de la consola en su lugar.

Los cables de la consola y de alimentación deberán ajustarse con hilo de nailon en el sujetador de



cables al pie de la carcasa inferior.

c) Coloque el interruptor manual.

Coloque el interruptor manual en la base ubicada en el panel posterior de la consola.

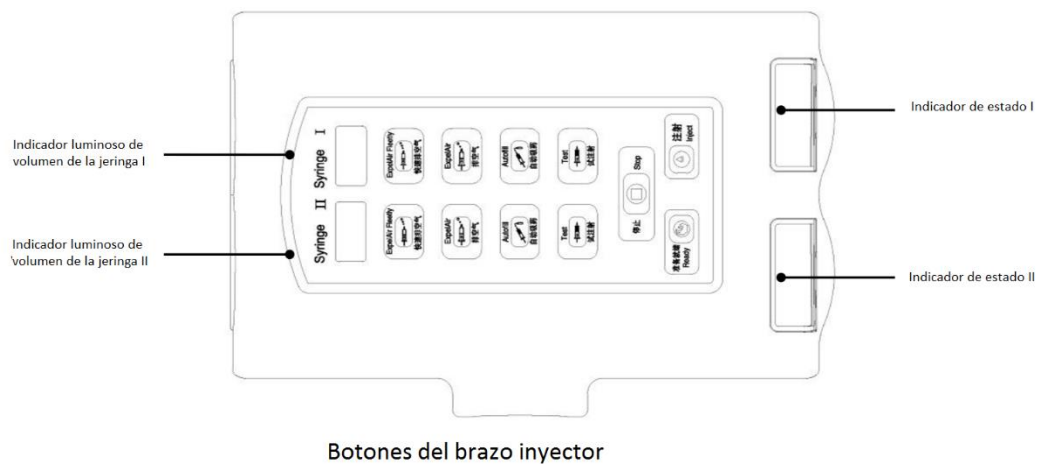
4. Brazo inyector

Para operar el brazo se requiere conocimiento sobre las interfaces de usuario tanto del brazo inyector como de la consola.

El brazo inyector contiene un interruptor de membrana con indicadores luminosos de LED y la consola posee pantallas táctiles que permiten la interacción con el usuario.

El brazo inyector permite al usuario:

- Llenar/expulsar jeringas
- Preparar el sistema para su uso
- Hacer pruebas
- Comenzar/detener la inyección



El panel del brazo inyector tiene 11 botones. Los botones son:

- Dos botones de expulsión de aire **[Expel Air]** , uno para la Jeringa I y otro para la Jeringa II.
- Dos botones de avance **[Forward]** , uno para la Jeringa I y otro para la Jeringa II.
- Dos botones de llenado automático **[Autofill]** , uno para la Jeringa I y otro para la Jeringa II.
- Dos botones de prueba **[Test]** , uno para la Jeringa I y otro para la Jeringa II.
- Un botón de listo **[Ready]** ,
- Un botón de inyección **[Inject]** ,
- Un botón de detención **Stop** .

Los dos indicadores digitales de LED muestran los volúmenes de la Jeringa I y de la Jeringa II, y los dos grupos de indicadores LED marcan el estado del inyector.

4.1 Botón [Expel Air

Al presionar el botón [Expel Air ], avanzará el vástago del émbolo. Al dejar de presionar el botón, se detendrá el movimiento del émbolo de inmediato.

Este botón no se encontrará disponible si el vástago del émbolo no puede avanzar más o si el inyector se encuentra en el estado Listo.

El botón [Expel Air ] se utiliza para expulsar aire de la vía del líquido con una velocidad de flujo más baja. La velocidad del flujo se puede programar mediante la Pantalla de configuración.

4.2 Botón [Forward

Al presionar el botón [Forward ], avanzará por completo el vástago del émbolo. Al presionar el botón [Stop ], se detendrá el movimiento del vástago del émbolo.

Este botón no se encontrará disponible si el vástago del émbolo no puede avanzar más o si el inyector se encuentra en el estado Listo.

El botón [Forward ] se utiliza para expulsar aire de la jeringa con una velocidad de flujo más alta. La velocidad del flujo se puede programar mediante la Pantalla de configuración.

4.3 Botón [Autofill

El botón [Autofill ] se utiliza para retraer el vástago del émbolo.

Este botón posee dos funciones según el tiempo que se mantiene presionado.

a. Retraer por completo el vástago del émbolo

Si se presiona el botón [Autofill ] por menos de tres segundos, se retraerá por completo el vástago del émbolo a menos que se presione el botón [Stop ].

Esta función se utiliza para cargar en forma manual una jeringa en el inyector. La velocidad del flujo de carga se puede programar mediante la Pantalla de configuración.

b. Retraer el vástago del émbolo hasta completar el volumen restablecido

Si se presiona el botón [Autofill ] durante más de tres segundos, el inyector realizará movimientos integrados. Primero, el vástago del émbolo se retraerá para cargar el volumen de Llenado automático indicado en el protocolo. Luego avanzará para expulsar el volumen de Expulsión automática indicado en el protocolo.

Esta función se utiliza para cargar en forma automática una jeringa en el inyector. La velocidad del flujo de carga automática, el volumen y el volumen de purga se pueden programar mediante la Pantalla de configuración.



¡IMPORTANTE!

La acción del inyector será diferente según el tiempo que se mantenga presionado el botón.

4.4 Botón [Ready]

El botón [Ready ] solo se encontrará activo luego de presionar el botón [Expel Air ] para purgar el aire de las dos jeringas (el vástago del émbolo deberá avanzar para expulsar un mínimo de 1 (un) mL de contraste/solución salina).

Luego de presionar el botón [Ready], el inyector se encontrará Listo para inyectar y la luz indicadora se encenderá de color naranja.



¡ADVERTENCIA!

Presione el botón [Ready ] únicamente después de expulsar el aire y luego de finalizar otros preparativos (como controlar que el protocolo de inyección sea correcto).



¡IMPORTANTE!

Si el inyector se encuentra en estado Listo, los botones del brazo inyector no estarán disponibles. Para cambiar el estado del inyector a no listo, presione el botón [Stop ].

4.5 Botón [Test]

Presione el botón [Test ] para comenzar la prueba de inyección una vez que el inyector se encuentre Listo. El vástago del émbolo se moverá desde adentro hacia afuera para cargar los volúmenes indicados en el protocolo con la velocidad de flujo indicada en el protocolo.

El botón [Test ] se utiliza para comprobar si el procedimiento de venopunción es correcto y seguro.

La velocidad de flujo y el volumen se pueden programar mediante la Pantalla de configuración.



¡ADVERTENCIA!

Esta es una muy buena manera de mejorar la seguridad de la inyección y controlar si el procedimiento de venopunción es correcto. El inyector siempre deberá realizar la prueba de inyección antes de comenzar con la inyección automática.

4.6 Botón [Stop]

Presione este botón para detener el movimiento del vástago del émbolo de inmediato en cualquier momento.

4.7 Botón [Inject]

Cuando el inyector está Listo, acceda a la Pantalla de inyección en la consola y presione el botón [Inject ] para comenzar la inyección.

4.8 Indicador luminoso de LED de volumen de la jeringa

El volumen que se muestra en el LED digital indica el volumen que debe contener la jeringa ya que corresponde a la posición actual del vástago del émbolo del brazo inyector.

4.9 Indicadores de estado

Cuando el inyector se enciende y funciona con normalidad, los indicadores de estado se encenderán de color verde.

Los indicadores de estado se encenderán de color naranja luego de que se presione el botón

[Ready]  en el brazo inyector o de que se acceda mediante la consola a la Pantalla de inyección.

El indicador destellará de color naranja para indicar que el inyector está inyectando con la jeringa que destella.

Si el inyector detecta fallas en alguna parte, los indicadores se encenderán de color rojo.

5. Consola

Mediante la pantalla táctil de la consola, el usuario puede:

- Acceder a los parámetros del protocolo
- Guardar, recuperar o eliminar protocolos
- Controlar la inyección
- Establecer los parámetros del sistema
- Analizar parámetros archivados de protocolos suministrados

5.1 Pantalla de inicio

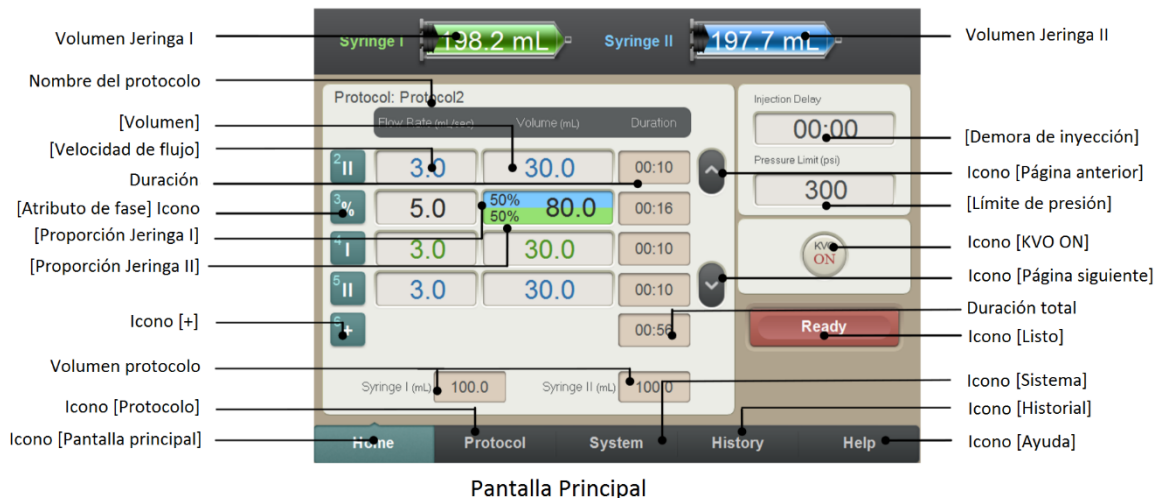
Cuando se conecta el sistema a una fuente de energía, en la pantalla de la consola se visualiza la Pantalla de inicio. Las banderas nacionales que aparecen en la Pantalla de inicio representan el idioma local de sus países respectivos. Haga clic en una bandera nacional para seleccionar el idioma local como idioma de la pantalla del inyector. El idioma de la pantalla del inyector puede elegirse entre el chino, inglés, alemán y francés.

Si no se hace clic en ninguna bandera, el inyector abrirá la Pantalla principal luego de diez segundos y mantendrá el mismo idioma que se seleccionó la última vez.

5.2 Pantalla principal

La Pantalla principal aparece luego de que se realiza una secuencia de auto verificación. A través de la Pantalla principal se accede a todas las otras pantallas.

Haga clic en el icono **[Home]** en cualquier otra pantalla para volver a la Pantalla principal.



5.2.1 “Volumen de la jeringa”

El “Volumen de la jeringa” indica la posición relativa del émbolo en la jeringa y, por lo tanto, señala qué cantidad de líquido se encuentra en la jeringa I o la jeringa II.

Los volúmenes de las jeringas no se pueden configurar. Cambian según el llenado de las jeringas, la expulsión de aire y las inyecciones.

5.2.2 “Volumen del protocolo”

El “Volumen del protocolo” es el volumen total programado para suministro mediante la jeringa I o la jeringa II.

Los volúmenes de protocolo no se pueden configurar. Cambian según la programación del protocolo.

5.2.3 “Duración”

El valor en esta columna indica la duración de una fase del protocolo (es decir, el tiempo transcurrido para completar la inyección en segundos) basada en los valores establecidos para volumen y velocidad de flujo.

La duración no se puede configurar. Cambia según la programación del protocolo.

5.2.4 “Duración total”

El valor en esta columna en la misma línea donde se ubica el icono [+] indica la duración de la fase completa del protocolo (es decir, el tiempo transcurrido para completar la inyección en segundos) basada en los valores establecidos para volumen y velocidad de flujo. La duración total se puede visualizar en el total de segundos.

La duración no se puede configurar. Cambia según la programación del protocolo.

5.2.5 “Nombre del protocolo”

El nombre del protocolo que se visualiza actualmente en la Pantalla principal se indica en esta parte de la pantalla.

El inyector puede almacenar hasta 100 conjuntos de protocolos de inyección, cada uno identificado con un número que determina el Nombre del protocolo.

5.2.6 [Flow rate] (Velocidad de flujo)

Los valores especificados en esta columna indican la velocidad de suministro del medio de contraste y la solución salina durante cada fase respectiva. El flujo está expresado en mililitros/segundo.

Para establecer los valores, haga clic en el área del número.

5.2.7 [Volume] (Volumen)

Los valores especificados en esta columna indican los volúmenes del medio de contraste y de solución salina a ser suministrados durante cada fase respectiva. El volumen está expresado en mililitros.

Para establecer los valores, haga clic en el área del número.

5.2.8 [Injection Delay] o [Scan Delay] (Demora de inyección o Demora de escaneo)

El valor especificado en esta columna es el tiempo de demora de inyección o escaneo. En la parte superior de esta columna se indica si se trata de una demora en la inyección o en el escaneo.

La demora de inyección consiste en un temporizador que comienza la cuenta regresiva cuando se activa el comando Inyectar. La inyección comienza cuando el contador de demora de inyección llega a 0 (cero).

La demora de escaneo consiste en un temporizador que comienza la cuenta regresiva cuando se activa el comando Comenzar y se detiene cuando el contador llega a 0 (cero).

Luego de hacer clic en la columna de tiempo de demora, aparecerá un panel con iconos de configuración de demora. Haga clic en el icono de Escaneo o Inyección para seleccionar Demora de escaneo o Demora de inyección. Haga clic en los números para especificar el valor de tiempo.

Haga clic en el icono [Ok] para guardar el cambio o en [Cancel] (Cancelar) para finalizar la configuración sin guardar los cambios.

Range:0-3599 sec

Scan		Inject	
1	2	3	<
4	5	6	
7	8	9	
Ok		Cancel	

Iconos de configuración de demora

5.2.9 [Pressure limit]

El valor especificado en esta columna es el límite de presión. El límite de presión es la fuerza máxima que puede proporcionar el inyector. Cuando la potencia requerida para implementar la inyección del protocolo es mayor que la fuerza máxima, el inyector no puede cumplir en forma correcta con los parámetros del protocolo.

Haga clic en la columna [Pressure limit] (Límite de presión) para visualizar los Iconos de configuración de límite de presión que se utilizan para especificar el valor del límite de presión. El rango de límite de presión va de 50 psi a 350 psi o de 345kpa a 2415kpa.



Iconos de configuración de límite de presión

5.2.10 Icono [Phase Attribute]

Al hacer clic en el Icono [Phase Attribute] (Atributo de fase), se visualizará la Pantalla de configuración de atributo de fase.



Iconos de configuración de atributo de fase

Haga clic en los iconos para seleccionar la fase entre I, II, I+II, H y P.

El Atributo de fase I indica que la inyección se hará con la jeringa I.

El Atributo de fase II indica que la inyección se hará con la jeringa II.

El Atributo de fase I+II consiste en una inyección combinada. Indica la inyección desde la jeringa I y la jeringa II al mismo tiempo. La columna de velocidad de flujo determina la velocidad de suministro final obtenida por la velocidad de las dos jeringas. La columna de volumen está compuesta por tres parámetros. La parte derecha determina la suma del volumen que se suministrará con las dos jeringas. A la izquierda se visualizan dos porcentajes que indican la proporción del volumen que será suministrado por la Jeringa I y la Jeringa II.

A modo de ejemplo, calcule la velocidad de flujo y el volumen para cada jeringa del protocolo de la Pantalla principal en la sección 5.2 Pantalla principal. La fase 4 es la inyección combinada de la velocidad de flujo 5.0mL/s y volumen 80mL. La duración es de 16 segundos (80mL sobre 5mL/s). La Jeringa I suministrará 48mL (60% de 80mL) con una velocidad de flujo de 3mL/s (48mL sobre 16 segundos). La Jeringa II suministrará 32mL (40% de 80mL) con una velocidad de flujo de 2mL/s (32mL sobre 16 segundos).

El Atributo de fase H indica **Hold** (Suspender). Cuando el procedimiento de inyección entra en la fase Hold, el inyector suspenderá la inyección. Haga clic en el icono [Continue] (Continuar) o presione el interruptor manual para continuar con la inyección. Haga clic en el icono [Stop] (Detener) para detener la inyección.

El Atributo de fase P indica **Pause** (Pausa). Cuando el procedimiento de inyección entra en la fase Pause, el inyector suspenderá la inyección. El tiempo de pausa consiste en un temporizador que demora el inicio de la fase siguiente. La fase siguiente comenzará cuando el contador de la pausa llegue a 0 (cero).

Haga clic en el icono [Delete] (Borrar), para eliminar la fase seleccionada.

Haga clic en el icono [Cancel] (Cancelar), para cancelar la edición del protocolo y borrar los iconos de configuración de atributo de fase.

5.2.11 Icono [+]

Haga clic en el icono [+] para agregar una fase nueva al protocolo.

5.2.12 Iconos [Previous Page] y [Next Page] (Página anterior y Página siguiente)

Debido a que en la Pantalla principal no se puede visualizar más de cuatro fases, estos iconos permiten al operador a controlar todas las fases de los protocolos con más de cuatro fases.

5.2.13 Iconos [KVO ON] (KVO encendido) y [KVO OFF] (KVO apagado)

KVO es la abreviatura de Mantener vena abierta (*Keep Vein Open*, en inglés). Se trata de una inyección con velocidad de flujo baja de un volumen pequeño de solución salina que se suministra para mantener la vía de líquido abierta.

El inyector ejecuta la función KVO mediante la inyección del líquido con la jeringa II.

Utilice la función KVO para los pacientes que han estado conectados al inyector por cinco minutos a la espera de la inyección.

Haga clic en el icono [KVO ON] para ejecutar la inyección KVO. Cuando el inyector ejecuta la inyección KVO, el icono [KVO OFF] reemplaza al icono [KVO ON] y aparece un mensaje que dice “KVO is running” (“KVO está en ejecución”) en la esquina inferior derecha de la pantalla.

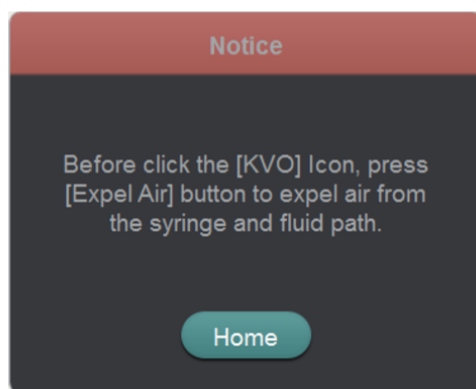


Mensaje de ejecución de KVO

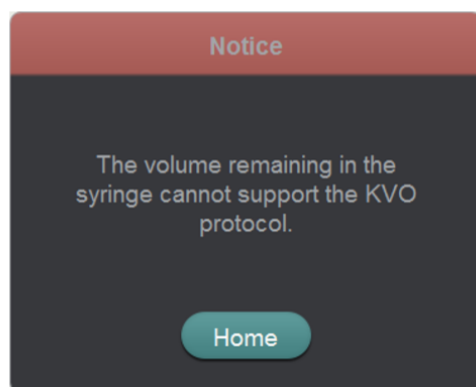
Haga clic en el icono [KVO OFF] para detener la ejecución de la inyección KVO.

El usuario puede programar el protocolo de KVO en la Pantalla del sistema. Vea el capítulo 5.4.2.

Si no se presionaron los dos botones **[Expel Air **] o no hay un volumen suficiente en la jeringa II, los avisos que se incluyen a continuación recuerdan al usuario expulsar el aire o llenar la jeringa.



Aviso para expulsar aire antes de ejecutar la inyección KVO



Aviso de volumen insuficiente en la jeringa II

5.2.14 Icono [Protocol]

Haga clic en el icono [Protocol] (Protocolo) para acceder a la Pantalla de protocolo. Vea el capítulo 5.3.

5.2.15 Icono [System]

Haga clic en el icono [System] (Sistema) para acceder al conjunto de parámetros del inyector y la pantalla de prueba del sistema. Vea el capítulo 5.4.

5.2.16 Icono [History]

Haga clic en el icono [History] (Historial) para acceder a la Pantalla de registro de inyección. Los usuarios pueden visualizar la fecha, los parámetros y el resultado de la inyección. Vea el capítulo 5.5.

5.2.17 Icono [Help]

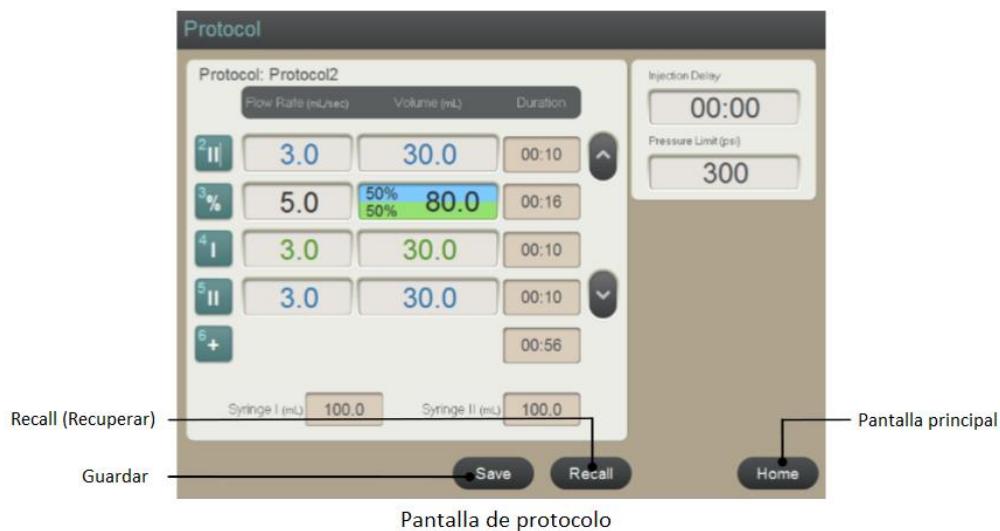
Haga clic en el icono [Help] (Ayuda) para acceder a la pantalla de ayuda. Vea el capítulo 5.6.

5.2.18 Icono [Ready]

Haga clic en el icono [Ready] (Listo) para acceder a la Pantalla de inyección. Vea el capítulo 5.7.

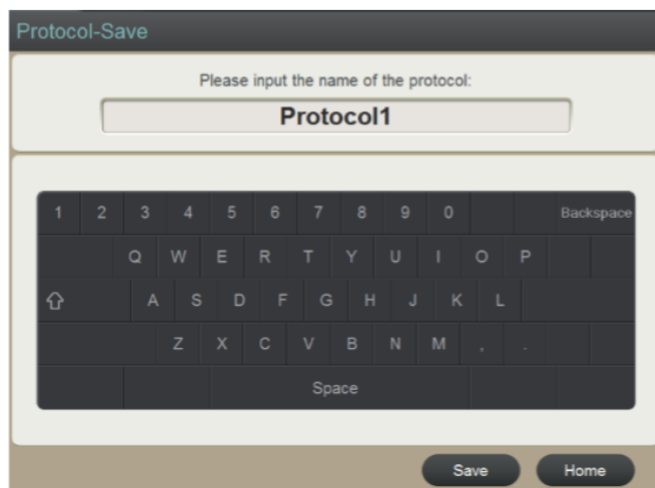
5.3 Pantalla de protocolo

Haga clic en el icono [Protocol] en la Pantalla principal para acceder a la Pantalla de protocolo donde el usuario puede almacenar o recuperar protocolos de inyección.



5.3.1 Guardar protocolo

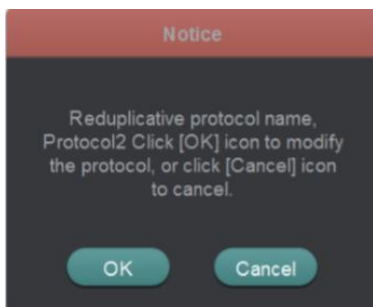
Haga clic en el icono [Save] (Guardar) de la Pantalla almacenar o recuperar protocolo para acceder a la pantalla de almacenamiento de protocolo.



Pantalla de almacenamiento de protocolo

Introduzca un nombre para el parámetro de inyección que se visualiza en la pantalla y haga clic en el icono [Save] de la pantalla que se muestra arriba para almacenar un protocolo nuevo. Si el

nombre ya existe, aparecerá un aviso que lo guiará para volver a especificar los parámetros del protocolo si hace clic en el icono [Ok] o descartar los cambios realizados al protocolo existente si hace clic en el icono [Cancel].



Aviso de nombre de protocolo duplicado

5.3.2 Recuperar protocolo

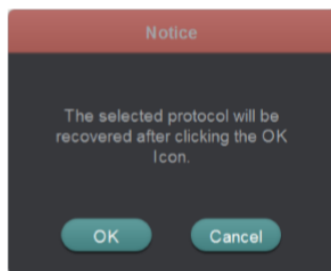
Haga clic en el icono [Recall] de la Pantalla de protocolo para acceder a la Pantalla de recuperación de protocolo. Se mostrará un grupo de protocolos almacenados en el lado izquierdo de la pantalla. Use los iconos [Previous] (Anterior) o [Next] (Siguiendo) para ver todos los protocolos almacenados. En el lado derecho de la pantalla se verá un protocolo con su nombre y sus parámetros. Haga clic en el icono [Select] (Seleccionar) en esta pantalla para seleccionar el protocolo que se muestra en la pantalla y volver a la Pantalla principal.



Pantalla de recuperación de protocolo

5.3.3 Eliminar protocolo

En la Pantalla de recuperación de protocolo haga clic en el icono [Delete] (Eliminar) para eliminar el protocolo seleccionado.



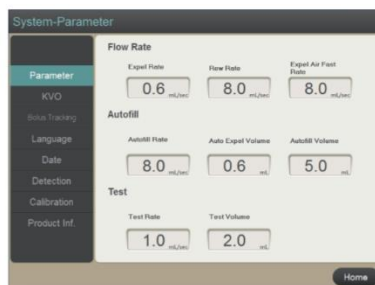
Aviso para eliminar protocolo

Haga clic en el icono [Ok] para confirmar la eliminación del protocolo.

Haga clic en el icono [Cancel] (Cancelar) para volver a la Pantalla de recuperación de protocolo sin eliminar.

5.4 Configuración del sistema y Pantallas de prueba

Haga clic en el icono [System] (Sistema) de la Pantalla principal para acceder a la última pantalla desde la que la pantalla del inyector volvió de la Pantalla principal. Aquí se consideraron la Pantalla de configuración de parámetros, la primera pantalla de configuración del sistema y de prueba.



Pantalla de configuración de parámetros

5.4.1 Configuración de parámetros

Haga clic en el icono [Parameter] (Parámetro) para acceder a la Pantalla de configuración de parámetros. Para configurar los parámetros, haga clic en las columnas con sus valores.

- Velocidad de expulsión, entre 0,1 mL/seg y 0,6 mL/seg, es la velocidad de flujo del inyector cuando se presiona el botón **[Expel Air .**
- Velocidad de retroceso, entre 3,0 mL/seg y 8,0 mL/seg, es la velocidad de flujo luego de presionar el botón **[Autofill .**
- Velocidad de expulsión de aire rápida, entre 3,0 mL/seg y 8,0 mL/seg, es la velocidad de flujo luego de presionar el botón **[Forward .**
- Volumen de llenado automático, entre 0,0 mL y 200,0 mL, es el volumen de llenado automático luego de mantener presionado el botón **[Autofill  durante más de 3 segundos.**
- Velocidad de llenado automático, entre 3,0 mL/seg y 8,0 mL/seg, es la velocidad de flujo luego de mantener presionado el botón **[Autofill  durante más de 3 segundos.**
- Volumen de expulsión automática, entre 0,0 mL y 10,0 mL es el volumen de aire expulsado del protocolo de llenado automático.
- Velocidad de prueba, entre 1,0 y 3,0 mL/seg, es la velocidad de flujo de la inyección de prueba.
- Volumen de prueba, entre 1,0 y 5,0 ml es el volumen de la inyección de prueba.

5.4.2 Configuración de parámetros de KVO

Haga clic en el icono [KVO] para acceder a la Pantalla de configuración de parámetros de KVO. En esta pantalla, haga clic en la casilla junto a la velocidad de flujo deseada para seleccionarla como velocidad de flujo de inyección KVO. El símbolo  indica la selección.

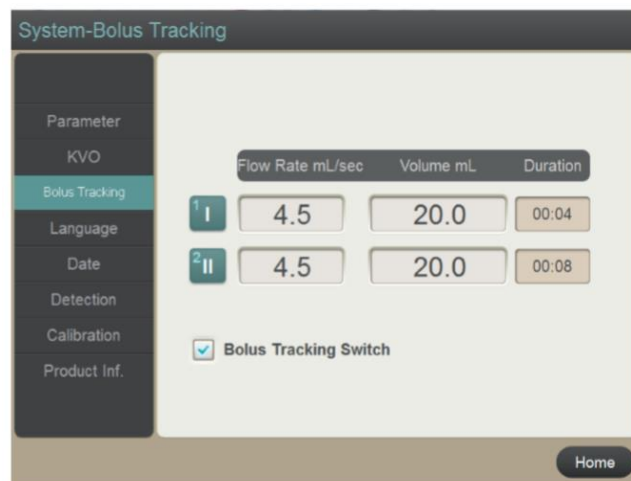


Pantalla de configuración de parámetros de KVO

5.4.3 Parámetro de seguimiento de bolo

Inyección de seguimiento de bolo: se trata de una inyección de un pequeño volumen de contraste, seguido de un pequeño volumen de solución salina. Se puede suministrar al paciente para determinar la demora de escaneo óptima necesaria para capturar el agente de contraste en el área de interés.

El seguimiento de bolo es un protocolo programable con dos fases, y los usuarios pueden establecer el parámetro del protocolo. Haga clic en el icono [Bolus Tracking] (Seguimiento de bolo) para acceder a la configuración de seguimiento de bolo.



Pantalla de configuración de parámetros de seguimiento de bolo

En esta pantalla, haga clic en la casilla junto a “Bolus Tracking Switch” (Interruptor de seguimiento de bolo) para que aparezca el símbolo ✓ y se habilite el Seguimiento de bolo. Una vez que el Seguimiento de bolo está habilitado, el icono de Seguimiento de bolo aparecerá en la Pantalla de

inyección (capítulo 5.7). Si no aparece el símbolo ✓ en la casilla, el Seguimiento de bolo no estará habilitado y no aparecerá el icono de Seguimiento de bolo en la Pantalla de inyección.

Haga clic en las columnas de valores para especificar los valores deseados de velocidad de flujo y volumen.

5.4.4 Selección de idioma

Haga clic en el icono para acceder a la idioma.

[Language] (Idioma)
Pantalla de selección de



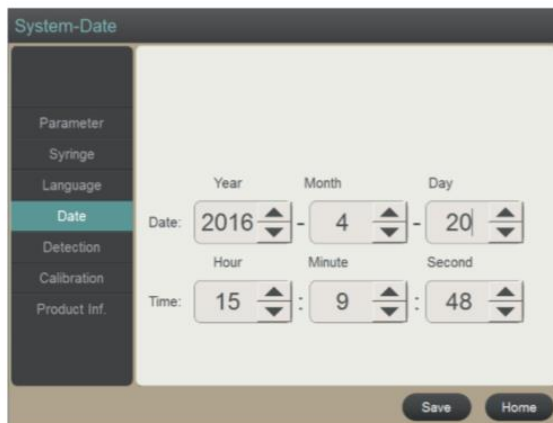
Pantalla de selección de idioma

El símbolo ✓ indica el idioma seleccionado. El idioma de la pantalla del inyector se puede elegir entre chino, inglés, alemán o francés.

5.4.5 Configuración de fecha y hora

Haga clic en el icono la Pantalla de y hora.

[Fecha] para acceder a configuración de fecha



Pantalla de configuración de fecha y hora

Haga clic en las fechas hacia arriba y hacia abajo según corresponda para establecer la fecha y la hora. Para guardar la modificación, haga clic en el icono [Save] (Guardar). Si no hace clic en el icono [Save], el valor establecido se ignorará.

5.4.6 Detección

Haga clic en el icono [Detection] (Detección) para acceder a la Pantalla de prueba del botón del brazo.

El inyector no hará otra cosa que una prueba cuando el inyector se encuentra en la Pantalla de prueba del botón del

brazo.



Pantalla de prueba del botón del brazo

Presione los botones del panel del brazo del inyector en orden. El ciclo que aparece en la pantalla con el mismo nombre que el botón presionado debe ser reemplazado por ✓. Si el nombre del algún botón aparece en pantalla seguido de ✓ sin que se presione ese botón o no hay respuesta ante la presión de un botón, el panel del brazo tiene fallas.

Haga clic en el icono [Next] (Siguiente) en la Pantalla de prueba del botón del brazo para acceder a la Pantalla de prueba del sensor para evaluar los sensores.



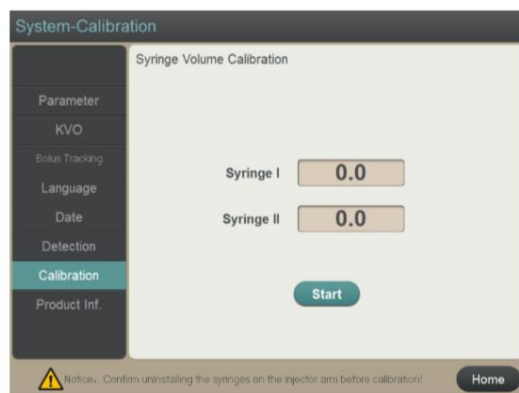
Pantalla de prueba de sensor

Luego de confirmar que no hay jeringas instaladas, haga clic en el icono [Start] (Comenzar) para iniciar la prueba. Para detener la prueba, el usuario puede hacer clic en el icono [Stop ] (Detener). Se mostrará el símbolo  para los sensores que estén en buen estado en la prueba. Si no aparece el símbolo  para un sensor luego de la prueba, significa que ese sensor falla.

Los valores de los codificadores deben cambiar en forma continua y encontrarse alrededor de 200. Si no hay cambios en un codificador digital, ese codificador tiene fallas.

5.4.7 Calibración

Haga clic en el icono [Calibration] (Calibración) para acceder a la Pantalla de calibración de volumen.



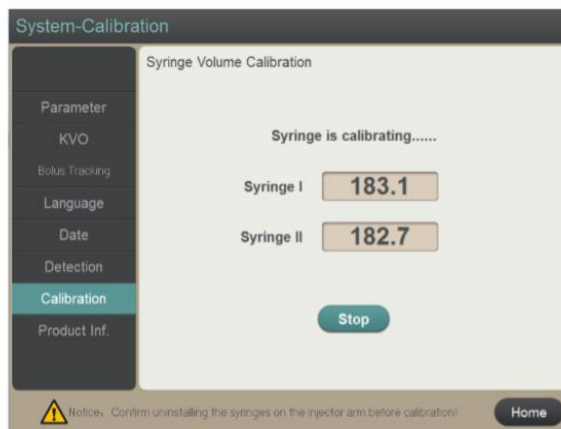
Pantalla de calibración de volumen

La calibración del volumen debe llevarse a cabo luego de cualquier ajuste del interruptor de límite o un informe de error de la presión de inyección.

Luego de confirmar que no hay jeringas instaladas, haga clic en el icono [Start] (Comenzar) para iniciar la calibración.

0.0 una vez que

Los valores deben ser
finaliza la calibración.

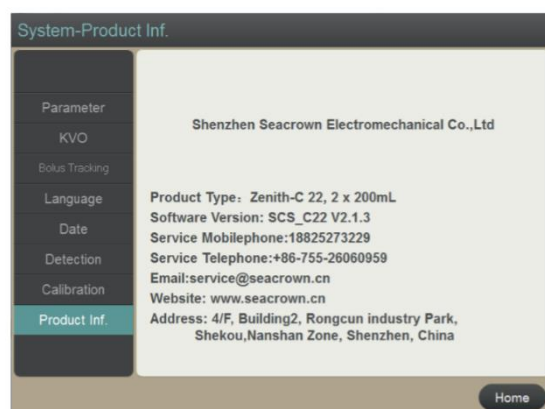


Pantalla de volumen en calibración

Para detener la calibración, el usuario puede hacer clic en el icono [Stop ] en cualquier momento.

5.4.8 Información del producto

Haga clic en el icono [Product Inf.] (Info. del producto) para acceder a la Pantalla de información del producto.

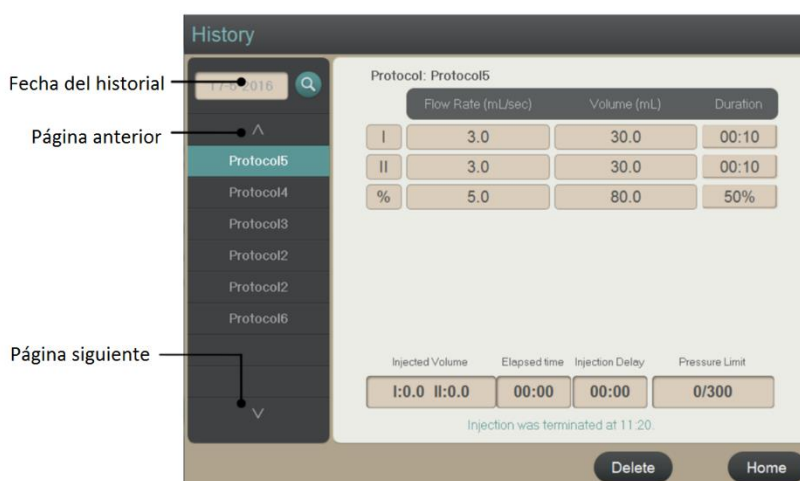


Pantalla de información del producto

En esta pantalla, el usuario puede obtener información sobre el producto, como el fabricante, la versión de software, número de teléfono de contacto del servicio, etc.

5.5 Pantalla historial

Haga clic en el icono [History] (Historial) en la Pantalla principal para acceder a la Pantalla de registros de inyección.



Pantalla de análisis de registros de inyección

El inyector guarda toda la información de la inyección en orden cronológico inverso. Entre los registros de la inyección se incluyen el protocolo, el tiempo transcurrido, el volumen inyectado, etc.

Haga clic en el icono [Previous] (Anterior) o [Next] (Siguiente) para buscar la fecha que quiere visualizar. Haga clic en la línea con la etiqueta fecha y hora para ver los registros de esa inyección.

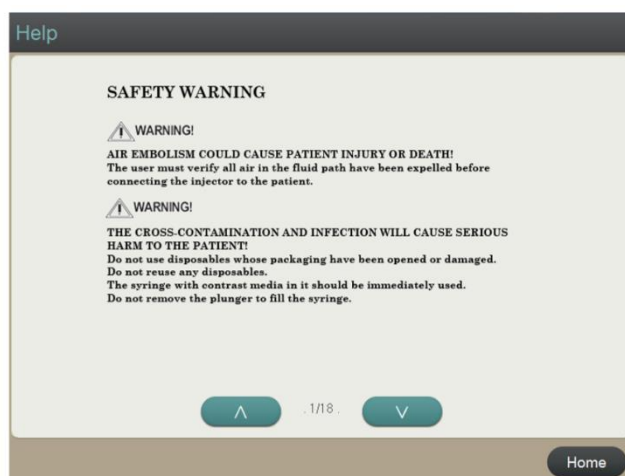
Haga clic en el icono de búsqueda e introduzca la fecha para obtener directamente los registros completados ese día.

Para borrar el registro seleccionado, el usuario puede hacer clic en el icono [Delete] (Eliminar).

5.6 Pantalla de ayuda

Para acceder a la pantalla principal, haga clic en el icono [Home] (Inicio) de la

Pantalla de ayuda, [Help] (Ayuda) de la



Pantalla de ayuda

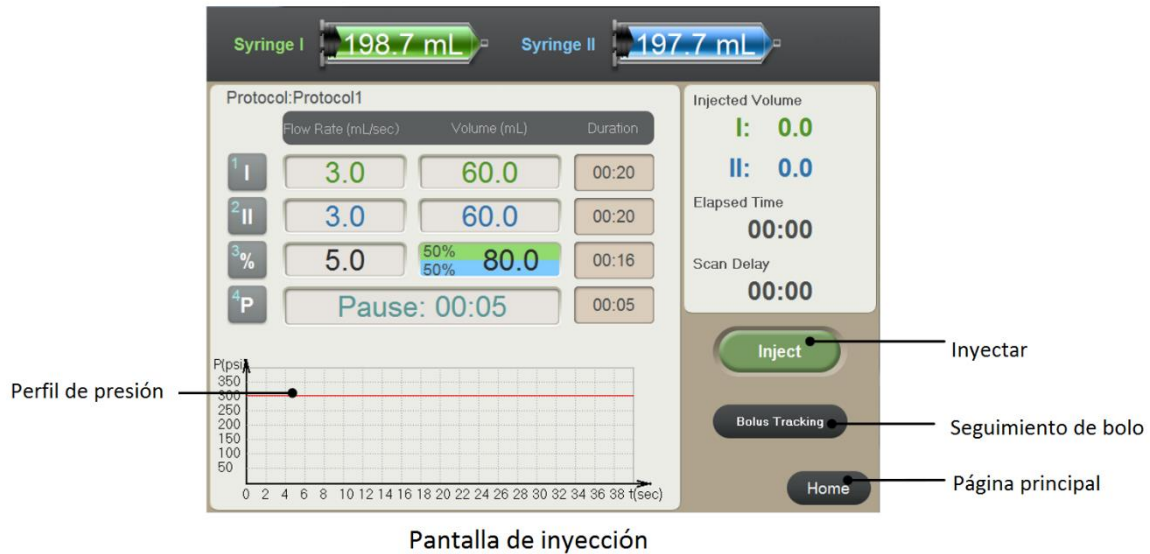
La Pantalla de ayuda contiene información sobre:

- Las advertencias de seguridad del inyector
- Los procedimientos de inyección

Para ver todo el contenido, haga clic en  y .

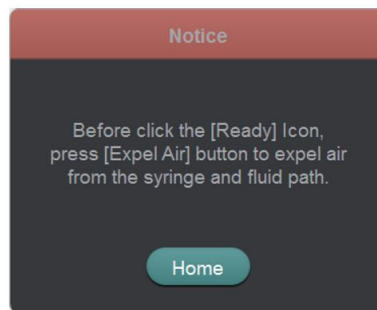
5.7 Pantalla de inyección

Haga clic en el icono [Ready] (Listo) de la Pantalla principal para acceder a la Pantalla de inyección.



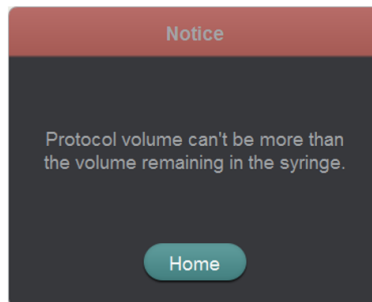
Sin embargo, el inyector no puede estar en estado Listo en las siguientes dos situaciones:

- No se presionaron los dos botones **[Expel Air]** . El aviso que se incluye a continuación recuerda al usuario expulsar el aire de la vía del líquido.



Aviso de expulsión de aire

- El volumen de una jeringa es menor al volumen indicado en su protocolo. Ver el aviso que se incluye a continuación. El usuario debe cambiar el volumen del protocolo o llenar la jeringa para que el inyector pueda estar en estado Listo.



Aviso de volumen de jeringa insuficiente

5.7.1 Comenzar inyección

Haga clic en el icono [Inject] (Inyectar), o presione el botón de inyección del panel del brazo, o presione el interruptor manual para comenzar la inyección del protocolo. La imagen que se incluye a continuación ilustra la pantalla que aparece luego de comenzar la inyección. La curva roja en el perfil de presión de la inyección representa el valor límite de presión establecido; la azul representa la curva de presión de la inyección de Jeringa I y la



5.7.2 Pausar inyección

Si ocurre algo inesperado durante la inyección, como una reacción importante del paciente o una pérdida de una jeringa, es posible suspender la inyección. Para ello, haga clic en el icono [Pause] (Pausa) o presione el interruptor manual. Haga clic (Continuar) o presione el interruptor manual para continuar con el proceso de inyección.



5.7.3 Detener inyección

Para detener en forma inmediata el proceso de inyección, presione el botón [Stop] o haga clic en el icono [Stop] (Detener).

Para reiniciar el proceso de inyección, será necesario volver al protocolo configurado.

5.7.4 Inyección de seguimiento de bolo

Vea el capítulo 5.4.3 para habilitar la inyección de seguimiento de bolo y configurar los parámetros. Haga clic en el icono [Bolus Tracking] (Seguimiento de bolo) en la Pantalla de inyección para acceder a la Pantalla de inyección de seguimiento de bolo.



Pantalla de inyección de seguimiento de bolo

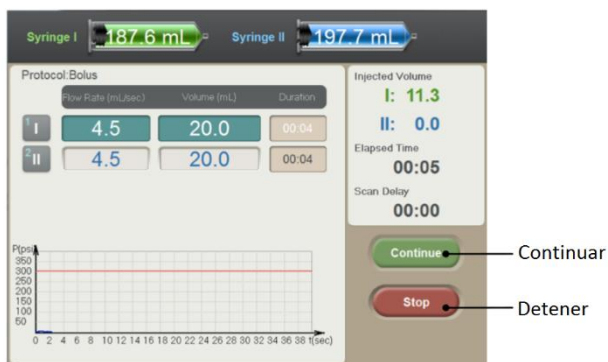
Haga clic en el icono [Inject] (Inyectar) para comenzar la inyección.

[Inject] (Inyectar) para



Pantalla de inyección de seguimiento de bolo

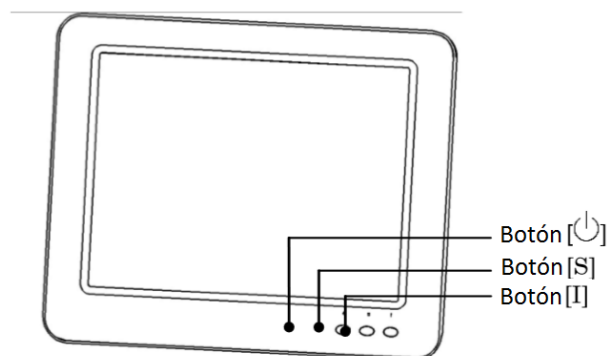
Haga clic en el icono [Pause] (Pausa) para suspender la inyección y haga clic en el icono [Continue] (Continuar) en la pantalla de suspensión para volver a inyectar. Haga clic en el icono [Stop] (Detener) para detener la inyección.



Pantalla de suspensión de seguimiento de bolo

5.8 Botones de la consola

La consola posee tres botones.



Botones de la consola

El botón [P] solo enciende o apaga la pantalla LCD. El inyector continuará en funcionamiento normal a excepción de la pantalla. Si se presiona el botón [P] en la Pantalla principal, se apagará la pantalla. Si se vuelve a presionar el botón, se encenderá la pantalla.

En la Pantalla principal, presione el botón [S] para acceder a la Pantalla de protocolo. Para guardar el protocolo actual que se visualiza en la Pantalla principal, introducir un nombre para el protocolo y hacer clic en el icono [Save] (Guardar).

El botón [I] está diseñado para controlar la inyección y renovar el software de la consola.

En la Pantalla de inyección, presione el botón [I] para comenzar la inyección. Cuando el inyector está en proceso de inyección, presione el botón [I] para pausar la inyección.

Inserte un disco flash con el software de la consola en la entrada USB de la consola. En la Pantalla principal, presione el botón [I] para renovar el software de la consola. Al actualizar el software de la consola, el timbre sonará hasta que finalice la actualización. Reinicie el inyector para ejecutar el software actualizado.

6. Inyección

Este capítulo proporciona instrucciones para el usuario sobre los pasos a seguir para aplicar una inyección en forma segura. Se describen en detalle las técnicas correctas para cargar las jeringas, llenar las jeringas, purgar el aire de la jeringa y del tubo, y preparar el tubo.



¡ADVERTENCIA!

Siempre existe riesgo de embolia gaseosa al aplicar una inyección en el sistema circulatorio. El aire atrapado en el sistema de suministro puede causar daños o la muerte al paciente. La secuencia *Ready* (Listo) del inyector está diseñada para ayudar a prevenir inyecciones de aire.

Deberán realizarse la secuencia de carga de la jeringa y la secuencia de purga de aire que se describen en este capítulo para asegurar una inyección segura.

El usuario es responsable de asegurar que se ha evacuado por completo todo el aire de la jeringa y del tubo antes de aplicar la inyección.



¡ADVERTENCIA!

Si no se toman las precauciones adecuadas, es posible que exista contaminación de las jeringas vacías envasadas en forma estéril. Debido al riesgo de infecciones graves en el paciente, no toque el adaptador Linden-Luer o la sección del tubo de llenado que se insertará en el contraste. No toque el interior de la jeringa o exponga el interior de la jeringa a condiciones que pueden provocar contaminación (tos, estornudo, etc.).

No reutilice ningún producto desechable.

No utilice el mismo envase de origen de contraste para más de un paciente.



¡ADVERTENCIA!

Antes de comenzar la inyección, revise todos los parámetros en detalle para asegurarse de que son correctos y apropiados para el procedimiento.



¡ADVERTENCIA!

Llene las jeringas solo con la cantidad mínima de contraste que requiere el procedimiento que se llevará a cabo en el paciente. Si se llenan las jeringas con más contraste que el necesario, se podría inyectar un exceso de contraste. Consulte las etiquetas de los productos farmacéuticos para obtener más información.



¡ADVERTENCIA!

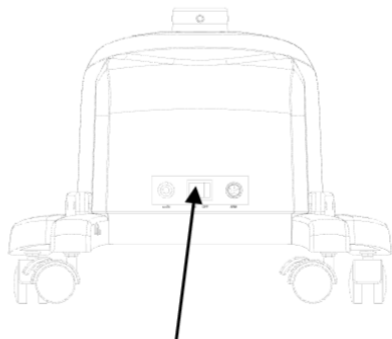
Antes de la inyección, gire el brazo del inyector hacia abajo para expulsar cualquier burbuja de aire pequeña que haya podido quedar, y de esta forma se reducirán las posibilidades de inyectar aire al paciente.

6.1 Encendido

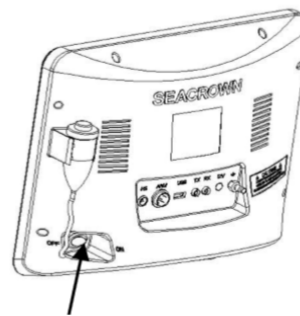
Los interruptores de corriente del inyector se encuentran en la carcasa inferior y en la consola. El interruptor de la consola está diseñado principalmente para apagar en forma momentánea la pantalla de la consola. Puede dejarse en la posición ON (Encendido) todo el tiempo.

Coloque el interruptor de la carcasa inferior en la posición ON. Se encenderá la luz azul ubicada en el interruptor de la carcasa inferior para indicar que se encuentra encendido.

En la consola, coloque el interruptor en la posición ON.



Interruptor de corriente de la carcasa inferior



Interruptor de corriente de la consola

6.2 Apagado

Coloque el interruptor de la carcasa inferior en la posición OFF (Apagado) para apagar el inyector.

6.3 Programación del protocolo de inyección

En la Pantalla principal se visualiza el protocolo de inyección activo. El inyector implementa la inyección exactamente de acuerdo con este protocolo. Para programar el protocolo, haga clic en las columnas con números de los parámetros e introduzca los valores deseados. Para guardar los cambios, es necesario completar el proceso de almacenamiento de protocolos.

También el usuario puede recuperar un protocolo almacenado para llevar a cabo la inyección. Consulte el capítulo 5.3.

6.4 Instalación de la jeringa

Asegúrese de que el vástago del émbolo esté retraído por completo, o presione el botón

[Autofill ] para retraerlo y espere hasta que se detenga de forma automática.

- Saque las jeringas de los envases (con cuidado de usar técnicas asépticas)



¡ADVERTENCIA! Una infección puede ocasionar daños graves al paciente. No toque el interior de las jeringas o exponga el interior de las jeringas para evitar la contaminación de las jeringas.

- Sostenga la parte media de la jeringa con la mano derecha de modo que la estructura y las orejas circulares se alineen con la estructura y las muescas circulares de la boquilla de la jeringa en el brazo inyector por separado.
- Inserte la Jeringa I en la boquilla de la jeringa hasta que el límite de la pieza de la jeringa esté en contacto con el plano.

- Rote la jeringa 90° las agujas del reloj y finalice la instalación.

en el sentido de
finalice la



Inserte la jeringa en la boquilla



Rote la jeringa 90° en el sentido de las agujas del reloj

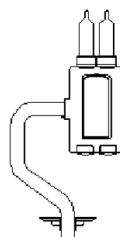
6.5 Llenado de la jeringa

Para llenar la jeringa, el brazo inyector debe colocarse en posición vertical.

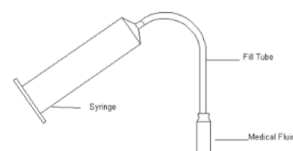
Luego de instalar la jeringa, presione el botón **[Forward]** para empujar en forma rápida el vástago del émbolo hacia el tope frontal de la jeringa.

Deslice el extremo de la sección más corta de QFT sobre la punta de la jeringa. NO TOQUE LA PUNTA. Abra la tapa de goma del envase de los líquidos médicos y coloque el extremo de la parte más larga de QFT en el envase.

Para mantener la aireación al mínimo, compruebe que este extremo del catéter sobre la jeringa o QFT se encuentra en el medio y NO está incorporando aire.



Brazo inyector en posición vertical



Llenado con QFT



¡ADVERTENCIA!

Para usar QFT, el inyector no está diseñado para administrar contraste y/o solución salina a más de un paciente de la misma fuente de contraste o del mismo envase de solución salina. Deseche los restos de agente de contraste o solución salina en contacto con QFT según las leyes y normas locales.

6.5.1 Llenado manual de la jeringa

Presione el botón **[Autofill **] para retraer el vástago del émbolo y llenar la jeringa con el líquido. Presione el botón **[Stop **] cuando se ha introducido suficiente medio de contraste o todo el medio de contraste de la botella.

6.5.2 Llenado automático de la jeringa

La secuencia de Llenado automático está diseñada para llenar la jeringa en forma automática al tiempo que se minimiza la introducción de aire para ahorrar tiempo de operación.

Mantenga presionado el botón **[Autofill **] durante más de tres segundos. El inyector retraerá el vástago del émbolo y expulsará el aire en forma automática.

Todos los volúmenes relativos y las velocidades de flujo se pueden programar en la Pantalla de configuración. Cuando se utiliza QFT, programar el volumen de expulsión en 30 mL.

Para otros dispositivos de llenado, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

Presione el botón **[Stop **] del brazo inyector para detener la secuencia de Llenado automático.

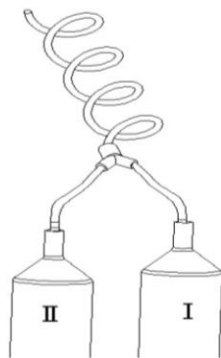
Para quitar el QFT de la punta de la jeringa, gire y tire con cuidado.

Para evitar la contaminación, reemplace la tapa protectora de la punta de la jeringa. El brazo inyector deberá permanecer en posición vertical (para evitar pérdidas) hasta que se encuentre listo para la inyección.

6.6 Conexión del tubo con las jeringas

Utilice técnicas asépticas y siga los pasos que se enumeran a continuación para conectar los tubos a las jeringas:

- Quite el tubo conector del paquete.
- Quite las cubiertas antipolvo para destapar las conexiones Luer macho y hembra.
- Conecte el tubo conector con la jeringa.



Conexión del tubo conector con las jeringas

Si utiliza un tubo conector con un conector en T, conecte la parte recta con el contraste de la Jeringa I y la extensión con la solución salina de la Jeringa II.



Conexión del tubo conector T con las jeringas

- Compruebe que el tubo conector no está plegado u obstruido.
- Conecte el tubo conector con el extremo del paciente del conjunto de tubos.



¡IMPORTANTE!

La conexión de la jeringa, el tubo y el catéter sobre la jeringa se basa en puntas Luer. Asegúrese de que la conexión está bien ajustada para evitar pérdidas mientras se realiza la inyección.

6.7 Purga de aire de la jeringa

Se DEBE quitar el aire de la(s) jeringa(s) y los tubos para evitar la inyección de una embolia gaseosa en el paciente.

Gire el brazo inyector a la posición vertical (90°) de modo que la punta de la(s) jeringa(s) apunte(n) hacia arriba para que las burbujas de aire o las bolsas de aire suban hacia la punta.

Si es necesario, elimine las burbujas de aire de la(s) jeringa(s) dando unos golpecitos suaves con la palma de la mano.

Presione el botón **[Expel Air]**  para que avance el vástago del émbolo y empuje la bolsa de aire afuera de la(s) punta(s) de la(s) jeringa(s) y a través del tubo. El inyector requiere que, como mínimo, el vástago del émbolo se mueva 1 mL para que el inyector pueda quedar habilitado para el procedimiento.

Compruebe que se haya eliminado todo el aire de las dos jeringas.

6.8 Preparación del tubo

6.8.1 Preparación del tubo con solución salina

Prepare el tubo con solución salina si se va a realizar una inyección KVO.

Presione el botón **[Expel Air]**  de la Jeringa I de contraste para empujar el contraste hasta justo después de la intersección en T del tubo conector en forma de T.

Presione el botón **[Expel Air]**  de la jeringa de solución salina para empujar la solución salina más allá de la intersección en T y a través del resto del tubo.

Compruebe que se ha quitado todo el aire de las jeringas y el tubo.

6.8.2 Preparación del tubo con contraste

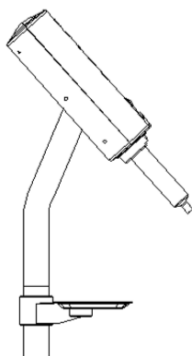
Prepare el tubo con contraste si el inyector no va a realizar una inyección KVO.

Presione el botón **[Expel Air]**  de la Jeringa I de solución salina para empujar la solución salina hasta justo después de la intersección en T del tubo conector en forma de T.

Presione el botón **[Expel Air]**  de la jeringa de contraste para empujar el contraste más allá de la intersección en T y a través del resto del tubo.

Compruebe que se ha quitado todo el aire de las jeringas y el tubo.

Una vez que se quitó todo el aire y se prepararon los tubos, el brazo inyector deberá permanecer en posición vertical para evitar pérdidas hasta que se encuentre listo para inyectar. Presione una vez el botón **[Ready]**  o acceda a la Pantalla de inyección en la consola para dejar listo el inyector. Gire el brazo inyector unos 45° hacia abajo respecto al plano horizontal.



Brazo inyector en posición por debajo del plano horizontal



¡ADVERTENCIA!

El aire atrapado en la jeringa o el tubo puede provocar lesiones o la muerte al paciente. ¡Siempre compruebe que se ha quitado todo el aire en forma adecuada tanto de la jeringa como de los tubos antes de conectar al paciente y de comenzar con la inyección!

El inyector no posee la función de verificar si hay aire en la jeringa y el tubo. El usuario es responsable de quitar todo el aire de la vía del líquido.

6.9 Conexión con el paciente

Siga la técnica de venopunción apropiada para conectar el paciente al inyector. Procure tener al menos ½ pulgada del catéter colocado en una buena vena. Luego de la correcta venopunción, asegure el catéter con cinta para evitar que se mueva.



¡ADVERTENCIA!

El inyector no posee la función de prevenir o detectar una extravasación. A continuación se incluyen sugerencias de precaución para minimizar la extravasación durante un procedimiento de mejora de TC.

- La ubicación preferida es la vena antecubital mediana.
- Use la menor velocidad de flujo práctica para obtener la mejora.
- Use un catéter IV de calibre 20 o mayor sobre la aguja.
- Asegure un buen reflujo del catéter.
- Se puede utilizar la prueba de inyección de contraste o solución salina para comprobar la vía venosa.
- Continúe el monitoreo desde una ubicación remota.
- Solicite al paciente que notifique al operador ante cualquier dolor, presión o inflamación anormal.

6.10 Prueba

La prueba de inyección puede reducir el riesgo de extravasación antes de la inyección del protocolo.

Primero presione el botón **[Ready **], luego presione el botón **[Test **] para inyectar alrededor de 3 mL de medio de contraste a una velocidad de 2 mL/s. No debería generarse una inflamación en el punto de venopunción. Si existe inflamación, deberá realizar la venopunción nuevamente antes de la inyección del protocolo.

Los usuarios también pueden realizar una prueba de reflujo para asegurarse de que la venopunción es correcta. Presione el botón **[Stop **] para colocar al inyector en estado no Listo, luego presione en forma continua el botón **[Test **] para comprobar si hay sangre en el catéter sobre la aguja.

6.11 Ejecutar inyección KVO

Ejecute la inyección KVO para evitar la coagulación de la sangre en reposo en pacientes que han estado conectados al inyector durante quince minutos a la espera de la inyección.

Consulte el capítulo 4.4, 5.2.13 y 5.4.2 para colocar el inyector en estado Listo y seleccionar el parámetro.

Haga clic en el icono [KVO ON] en la Pantalla principal para comenzar la inyección KVO.

Haga clic en el icono [KVO OFF] para detener la inyección KVO.

6.12 Control de la inyección

Antes de iniciar la inyección, el usuario debe hacer lo siguiente:

- Asegurarse de que se ha expulsado todo el aire de la vía del líquido.
- Asegurarse de que los parámetros programados son correctos.
- Colocar el escáner de TC en estado de control e inicio, es decir, que al presionar un botón se pueda confirmar el momento de inicio del escaneo.
- Realizar una prueba de inyección para confirmar que la venopunción es correcta.

Consulte el capítulo 5.7 para obtener información sobre el control del seguimiento de bolo y la inyección del protocolo.

6.13 Remoción de la Jeringa

Quitar el tubo conector en forma de Y de las jeringas y presionar el botón [Autofill 



¡ADVERTENCIA!

Todos los productos descartables están diseñados para usarse en un solo paciente. Para desecharlos, cumpla con las leyes y normas locales al respecto.

7 Mantenimiento

El mantenimiento del inyector es sumamente importante. El usuario debe llevar a cabo en forma correcta el mantenimiento de rutina, la limpieza y la revisión mensual. Los técnicos autorizados deben realizar un mantenimiento preventivo al menos una vez por año. El programa de mantenimiento preventivo y los procedimientos de servicio se encuentran en el Manual de servicio.

Solo los productos descartables entran en contacto directo con la vía sanguínea del paciente. Ningún componente del dispositivo entra en contacto directo o indirecto con la vía sanguínea del paciente. Todas las partes del dispositivo pueden volver a utilizarse con múltiples pacientes. Limpie el inyector fuera del área estéril.



¡ADVERTENCIA!

El inyector no debe recibir corriente mientras se limpian los componentes. Existe un riesgo de descarga eléctrica si se limpia con el suministro de energía encendido.

No use un paño demasiado húmedo para limpiar el inyector. Las gotas de agua que accedan a los componentes internos pueden dañar el inyector.

Los componentes limpios deben estar secos antes de enchufar al tomacorriente y alimentar el inyector.

7.1 Mantenimiento de rutina

Cada vez que se utiliza, es necesario limpiar con prontitud los residuos del medio de contraste. El producto no es un aparato a prueba de agua. Si se derrama líquido medicinal en forma accidental, use una toalla húmeda para limpiar los residuos del medio de contraste de la estructura de instalación de la Jeringa I de inyección, el vástago del émbolo, la tubería acodada, la bandeja y la base.

Si el medio de contraste penetró a la parte interna del inyector, es necesario abrir de inmediato la carcasa exterior y limpiar con un paño. Este trabajo solo puede realizarlo un técnico autorizado. Póngase en contacto de inmediato con el fabricante o distribuidor.

7.2 Revisión mensual

Se recomienda una revisión y limpieza completas para el inyector cada tres meses. El objetivo de la revisión es descubrir posibles fallas del sistema e incidentes de seguridad.

Puntos a controlar: si existen daños en el cableado exterior, si están sueltos los enchufes, si es segura la conexión a tierra del inyector, si existen roturas en las carcasas. Durante la revisión, limpie el polvo de todos los componentes. Antes de la limpieza, deberá apagarse y desenchufarse el dispositivo. Use un paño tibio para limpiar el polvo de la estructura de la máquina, la carcasa inferior y la consola.

7.3 Mantenimiento anual

Se recomienda que el fabricante realice una revisión y una calibración completas del inyector una vez por año. Los técnicos autorizados por el fabricante llevarán a cabo la revisión y la limpieza de los sensores y los componentes mecánicos del inyector, con especial atención en la remoción de los residuos del medio de contraste del inyector. Póngase en contacto con Seacrown o su distribuidor para realizar el mantenimiento anual.

7.4 Limpieza

Con cuidado, use un paño suave no abrasivo, agua tibia y un desinfectante suave para limpiar la unidad, en especial el vástago del émbolo y la boquilla de la jeringa.

No use detergentes con base de alcohol. El agua no debe contener las siguientes sustancias, incluso en cantidades mínimas:

- Ésteres
- Éteres
- Cetonas
- Cloruros
- n-Alquil
- Alcoholes (que no sean alcohol etílico)
- Limpiadores y desinfectantes (como SaniZide y TB-Cide Quat)
- Productos que contengan: dimetil bencil, cloruro de amonio, dimetil etil bencil

7.4.1 Limpieza del brazo inyector

Para limpiar el brazo inyector:

- Desinstale la jeringa del brazo inyector.
- Presione el botón **[Forward **] para adelantar por completo el vástago del émbolo.
- Coloque el brazo inyector en posición vertical.
- Limpie el vástago del émbolo con un paño suave o una toalla de papel remojados en solución de limpieza.
- Limpie la parte interna de la boquilla de la jeringa con un paño suave, una toalla de papel o un aplicador con punta de algodón remojados en solución de limpieza o agua tibia.
- Limpie la cubierta del brazo inyector con un paño suave o una toalla de papel remojados en solución de limpieza o agua tibia.
- Seque muy bien la cubierta del brazo inyector con una toalla de papel.

Para limpiar contraste endurecido de la boquilla de la jeringa:

- Coloque el brazo inyector en posición vertical.
- Las boquillas de las jeringas se pueden colocar o remojar en agua tibia durante diez minutos.
- Seque muy bien las boquillas de las jeringas con una toalla de papel.

7.4.2 Limpieza de la consola

Para remover el polvo de la consola use un paño libre de pelusas. Para limpiar la pantalla táctil, use un paño de toalla no abrasivo y cualquier limpiavidrios sin amoníaco disponible en los comercios para limpiar la superficie con regularidad. Aplique la solución de limpieza a la toalla en lugar de a la superficie de la pantalla táctil. La pantalla táctil posee orificios de respiración y no cuenta con un panel impermeable de modo que puede ingresar líquido por la parte posterior del panel si no se limpia con cuidado.



¡IMPORTANTE! No utilice limpiadores con solventes para limpiar el artefacto.

No rocíe limpiador directamente sobre la pantalla táctil.

7.4.3 Limpieza de la carcasa inferior

Para limpiar la parte externa de la carcasa inferior, rocíe un paño con un limpiador para el hogar multiuso y luego páselo con cuidado.

8 Mensajes

En la pantalla de la consola se visualizan mensajes del sistema cuando ocurren fallas del sistema, o la inyección finaliza en forma anormal, o existe una entrada incorrecta. Los mensajes del inyector se clasifican en dos categorías:

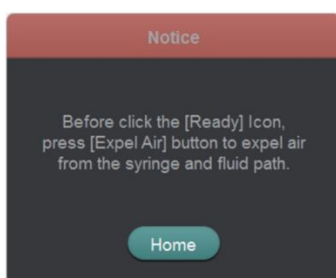
Códigos de error: en la esquina derecha de la consola se visualiza un código único de error para que el personal de servicio categorice el problema. Los detalles del código de error se encuentran en el Manual de servicio.

Mensajes de error del operador: son aquellos mensajes que aparecen como consecuencia de entradas incorrectas que realiza el operador o para informar al usuario sobre el estado del inyector.

Este capítulo contiene instrucciones sobre cómo responder a los mensajes. Los mensajes se visualizan en la pantalla de la consola en respuesta a entradas o acciones incorrectas del operador y el estado del equipo.

8.1 Mensajes de inyector listo

Mensaje: *Before click the [Ready] Icon, press [Expel Air] buttons to expel air from the syringe and fluid path.* (Antes de hacer clic en el icono [Ready] (Listo), presione los botones [Expel Air ] para expulsar el aire de la jeringa y la vía del líquido.)



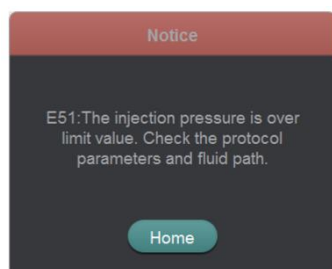
Aparece cuando: se hace clic en el icono [Ready] sin haber presionado los botones [Expel Air ] en el brazo inyector.

Acción: presione los dos botones [Expel Air ] y luego coloque el inyector en estado Listo.

8.2 Mensajes de inyección

Mensaje: *The injection pressure*

is over limit value. Check the

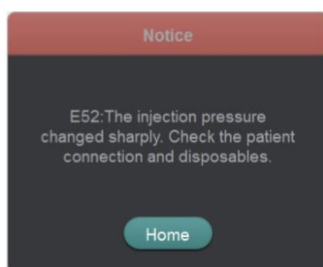


protocol parameters and fluid path. (La presión de inyección superó el valor límite. Compruebe los parámetros del protocolo y la vía del líquido.)

Aparece cuando: se programó un protocolo no razonable, o se estableció un límite de presión bajo, o se usan productos descartables no compatibles.

Acción: modifique la velocidad de flujo del protocolo o el límite de presión. Compruebe que se utilizan descartables aprobados.

Mensaje: *The injection pressure changed sharply. Check the patient connection and disposables.* (La presión de la inyección cambió de forma abrupta. Compruebe la conexión del paciente y los productos descartables.)

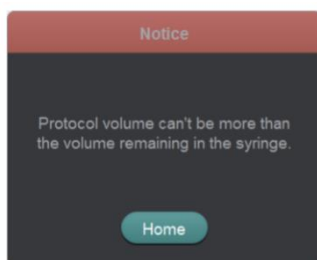


Aparece cuando: mayormente ocurrió una extravasación o desconexión de los productos descartables.

Acción: compruebe la punción del paciente y la conexión del tubo.

8.3 Mensajes de protocolo

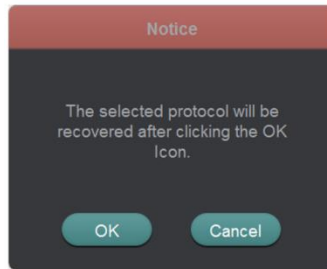
Mensaje: *Protocol volume can't be more than the volume remaining in the syringe.* (El volumen del protocolo no puede ser mayor al volumen restante en la jeringa.)



Aparece cuando: se programa un protocolo no razonable.

Acción: disminuya el volumen del protocolo o agregue más líquido a la jeringa.

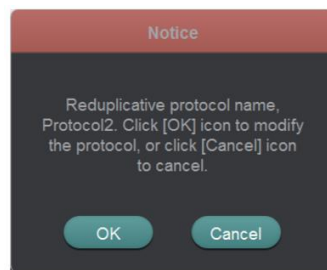
Mensaje: *The selected protocol will be deleted and can't be recovered after clicking the [OK] Icon.*
(El protocolo seleccionado se borrará y no podrá recuperarse una vez que se haga clic en el icono [OK].)



Aparece cuando: se borra un protocolo almacenado.

Acción del operador: ninguna.

Mensaje: *Reduplicative protocol name. Click [OK] Icon to modify the protocol or click [Cancel] Icon to cancel.* (Nombre de protocolo duplicado. Haga clic en el icono [OK] para modificar el protocolo o en el icono [Cancel] para cancelar.)



Aparece cuando: se introduce un nombre de protocolo duplicado.

Acción: especificar otro nombre para el protocolo o actualizar el protocolo almacenado.



Este manual del usuario se encuentra vigente desde agosto de 2015. Para obtener información sobre la configuración del sistema y las especificaciones de las reformas realizadas luego de esta fecha, póngase en contacto con el departamento de servicios de Seacrown Company.

UM-07011 Rev. B/3 © Seacrown Electromechanical Co., Ltd.,

2015. Agosto, 2015.

Phone No. +86 755 26060959

Distribuído por



ThermaSolutions

Phone No. +86 755 26060959 US Phone: +1 877 962 6100

International: +31 76 579 1144