Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3730

BUENOS AIRES, 11 ABR. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3146-15-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la autorización de modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 58-182, denominado: Sistema de gestión de Inyección de Líquidos para Angiografía, Marca AVANTA.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de inscripción en el RPPTM N° PM 58-182, denominado: Sistema de gestión de Inyección de Líquidos para Angiografía, Marca AVANTA.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 3730

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de inscripción en el RPPTM N° 58-182

ARTICULO 3º - Regístrese; por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3146-15-5

DISPOSICIÓN Nº 3730

mk

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición 3730, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-182 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) como:

Nombre descriptivo: Sistema de gestión de Inyección de Líquidos para Angiografía, Marca AVANTA.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 2643/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2991-14-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
RÓTULOS Método de Esterilización	-Esterilizado por radiación : Equipo desechable estéril multipaciente Avanta -Esterilizado por radiación : Equipo desechable estéril para un paciente Avanta -Esterilizado por radiación : Controlador Manual Avanta -Esterilizado por radiación : Funda estéril para controlador Avanta	-Esterilizado por óxido de etileno: Equipo desechable estéril multipaciente Avanta -Esterilizadopor óxido de etileno: Equipo desechable estéril para un paciente Avanta -Esterilizado por óxido de etileno: Controlador Manual Avanta -Esterilizado por óxido de etileno: Funda estéril para controlador Avanta Esterilizado por radiación: Jeringa desechable estéril multipaciente Avanta

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Proyecto de Rótulo	Proyecto de Rótulo Aprobado por Disposión ANMAT N° 2643/15	A fs 208-211
Instrucciones de uso	Instrucciones de uso Aprobadas por Disposición ANMAT N° 2643/15	A fs 212-268

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 58-182, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 11 ABR. 2016

Expediente N° 1-47-3110-3146-15-5

DISPOSICIÓN N° 3730

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO PARA CONSUMIBLES

A.N.M.A.T. FOLIO 208 DIR. NAC. PROD. MED.

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importado y distribuido por:
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Equipo desechable estéril para un paciente Avanta / Equipo desechable estéril multipaciente Avanta / Funda estéril para Controlador Avanta / Controlador Manual Avanta / Jeringa desechable estéril multipaciente Avanta

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

"Estéril"

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

Lote N°: LOT BATCH NO.:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de vencimiento:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

No re-utilizar.

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro JOSE LUIS ROLE APODERADO DIRECTOR TECNICO MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro VERÓNICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en ambientes secos. No mojar.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque se encuentra dañado.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. ℞ ONLY

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por oxido de etileno.
Esterilizado por radiación.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-182.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

A.N.M.A.T. FOLIO 210 DIR. NAC. PROD. MED.

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos

Bayer Medical Care, Inc.

625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

Importador y distribuido por:
Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta

Bayer S.A.

Medrad®

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

N/A

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.

N° Serie: SN

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.

Fecha de Fabricación:

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.

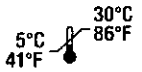
N/A

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
MATRICULA PROFESIONAL

FOLIO 211

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre 5 °C y 30°C. 

Mantener en ambientes secos. No mojar.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

Lea las instrucciones de uso.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

℞ ONLY

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

N/A.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT Nº PM 58-182.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730

212

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta

Bayer S.A.

Medrad®

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos

Bayer Medical Care, Inc.

625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

Importador y distribuido por:
Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)
Autorizado por la ANMAT N° PM 58-182

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta

El Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD está indicado para usarse específicamente en la sala de angiografía por rayos X. Se utiliza para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Descripción general del sistema de inyección Avanta:

Las configuraciones del sistema incluyen monturas de mesa para el módulo de control de líquidos/cabezal del inyector y la pantalla, así como un pedestal móvil para los componentes.
La unidad de alimentación puede montarse directamente sobre el pedestal móvil o bien usarse a distancia.

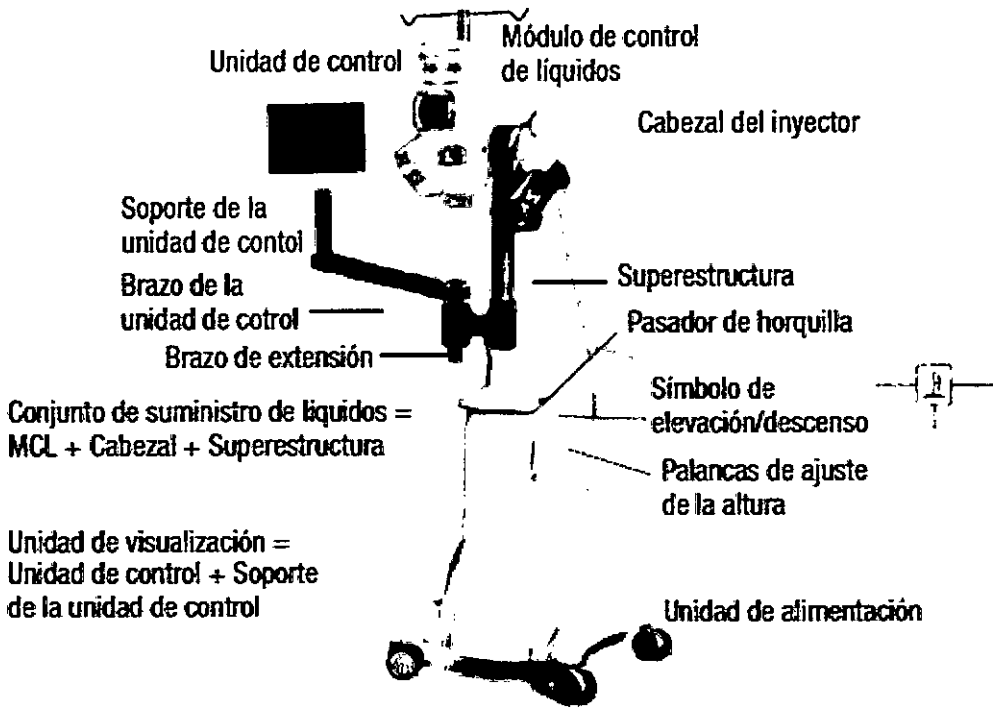
BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE APODERADO DIRECTOR TECNICO MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO APODERADA MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

El Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD tiene las siguientes características:

- Caudal variable que puede aumentar o reducir el médico durante la inyección.
- Flujo de contraste programable de caudal fijo hasta 45 ml/s.
- Flujo de contraste programable de caudal variable hasta 10 ml/s.
- Posibilidad de programar la carga y recarga de las jeringas durante un procedimiento sin necesidad de desconectar el equipo desechable del paciente.
- Sensor del nivel de líquido para que la jeringa se cargue y suministre líquido únicamente si hay líquido disponible.
- Controlador manual que permite que el inyector pueda funcionar solo durante un procedimiento con el paciente.
- Detección de aire.
- Inyección de solución salina para purgar e irrigar.
- Componentes desechables multipaciente utilizables hasta con cinco pacientes.
- Controlador manual desechable que permite controlar las inyecciones de solución salina y de contraste.

Configuración de pedestal

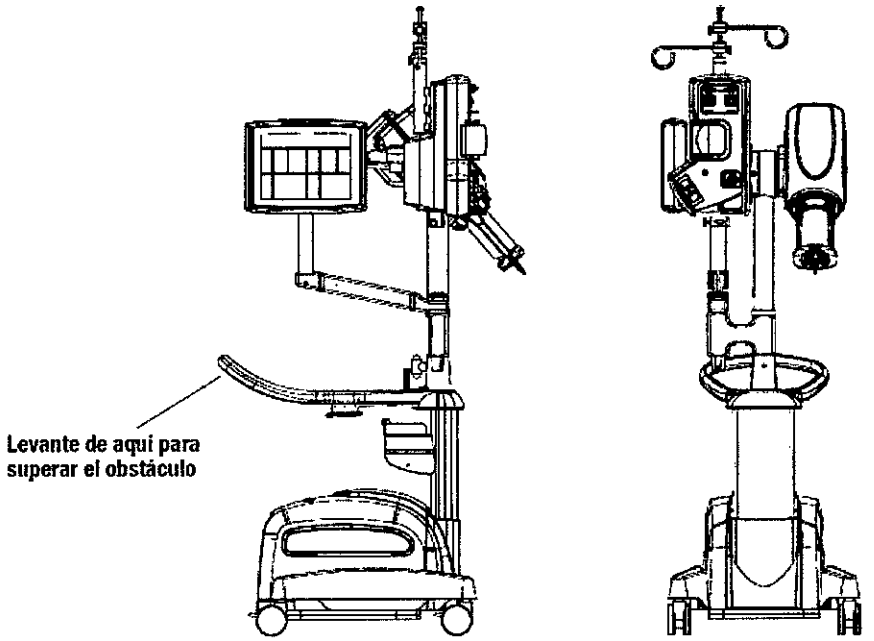


Movimiento del pedestal

Advertencia: desplazar el sistema de inyección sin trabar la superestructura o el brazo de extensión puede causar lesiones al paciente o al operador. Si no se hace, la superestructura o la unidad de control pueden desconectarse o moverse indebidamente.
No mueva el sistema de inyección sin trabar la superestructura al pedestal y la unidad de control al brazo de extensión.
Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si el cabezal o el pedestal del inyector se mueven estando conectado el catéter al paciente. Compruebe que el catéter está desconectado del paciente antes de mover el inyector.
Advertencia: no coloque el inyector en su posición tirando del cabezal o del cable, ni tampoco ejerciendo fuerza sobre la punta de la jeringa. La caída del cabezal del inyector

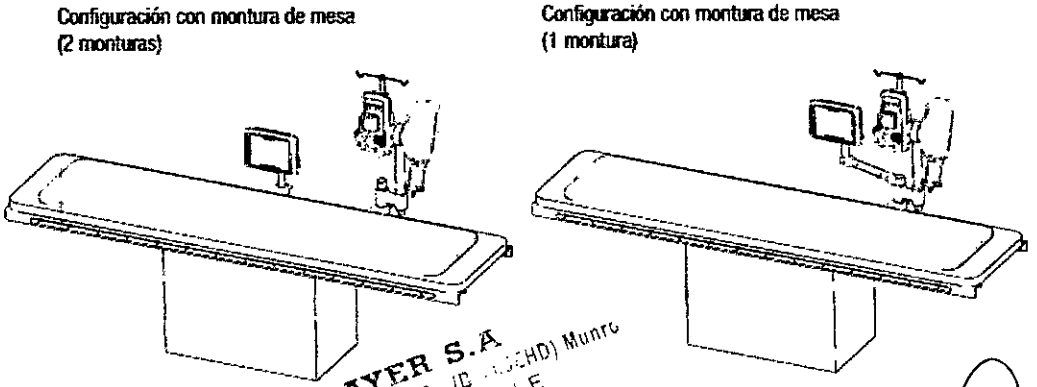
o del soporte puede lesionar al paciente o al operador. Mueva el inyector sujetándolo por el centro del asa y empujando o tirando de él hasta colocarlo en su sitio.
Precaución: los componentes pueden resultar dañados si el pedestal rueda por encima de los cables. Cuando desplace el pedestal, compruebe que los cables no se interponen en su camino.

Antes de mover el sistema, sitúe los componentes del pedestal aproximadamente como se muestra a continuación. Si es necesario, eleve el pedestal con el mango para pasar sobre obstáculos.



Configuraciones de la montura de mesa

Advertencia: si la mesa de examen no está en un plano horizontal durante una inyección cuando se utiliza alguna de las configuraciones con monturas de mesa (1 y 2), el paciente o el operador puede sufrir lesiones o el sistema puede no funcionar correctamente. Asegúrese de que la mesa está siempre en un plano horizontal cuando utilice alguna de las configuraciones con montura de mesa (1 y 2).



Instalación de la montura de mesa

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

3730

A.N.M.A.T. FOLIO 215 DIR. NAC. PROD. MED.

Advertencia: si la superestructura y la mesa no están bien acopladas, alguien se puede pellizcar al trasladar, instalar o retirar el equipo. Para evitar pellizcos y lesiones, sea cuidadoso al acoplar la superestructura a la mesa y al pedestal. Mantenga las manos y los dedos alejados de todas las áreas que puedan causar pellizcos.
Precaución: los componentes pueden resultar dañados si el raíl de la mesa no puede soportar una carga vertical estática mínima de 36,3 kg. Antes de instalar la montura de mesa, compruebe que el raíl puede soportar la carga antes citada. Consulte la documentación del fabricante de la mesa para saber qué peso puede soportar.
Precaución: si se aprietan demasiado las llaves, puede que la montura de mesa no funcione correctamente. No apriete demasiado las llaves.
Precaución: si se intenta encajar a la fuerza la abrazadera de la montura de mesa en un raíl de tamaño incorrecto, la montura o el raíl podrían resultar dañados.
No intente encajar la abrazadera a la fuerza en el raíl de la mesa.

Traslado del sistema

Traslado del pedestal a la montura de mesa

Las siguientes instrucciones describen cómo trasladar el sistema desde el pedestal hasta las monturas de mesa.

Asegúrese de que:
- Las monturas están instaladas en la mesa
- La mesa está en posición horizontal y el mecanismo de elevación funciona
- El sistema está montado en el pedestal
- La toma de corriente se encuentra a menos de diez metros del sitio de montaje
- La unidad de alimentación está montada en el pedestal
- La pantalla está montada en el pedestal

1. Coloque la mesa en la posición horizontal más baja posible, y la superestructura en una posición horizontal por encima del punto más alto de la montura de mesa.
NOTA: Al subir o bajar el pedestal, procure mantener las manos en la zona marcada del símbolo de elevación/descenso que hay en el asa.
2. Retire el pasador de horquilla del brazo de la unidad de control.
3. Retire la pantalla del brazo de la unidad de control.
4. Coloque la pantalla sobre la montura de mesa de la unidad de control y fíjela con el pasador de horquilla.
5. Retire el brazo de la unidad de control de la superestructura.
6. Compruebe que el extremo macho del brazo de soporte articulado está directamente alineado con el hueco de encaje de la montura de mesa.
7. Engrane la palanca de accionamiento del ajuste en altura del asa y empuje la superestructura hacia abajo para que el brazo de soporte articulado quede acoplado a la montura de mesa.
8. Fije el pasador de horquilla a la montura de mesa.
9. Retire el pasador de horquilla del pedestal.
10. Levante la mesa para levantar la superestructura del pedestal.
11. Retire la unidad de alimentación del pedestal y colóquela en el lugar deseado a un máximo de tres metros de ambas monturas de mesa.
12. Retire el pedestal y el brazo de la unidad de control del lugar para guardarlos.
13. Enchufe la unidad de alimentación en la toma de la pared.
14. Termine el proceso de inspección

Límite de presión

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro JOSE LUIS R. LE APODERADO INSPECTOR TECNICO Nº 11.343 PROFESIONAL

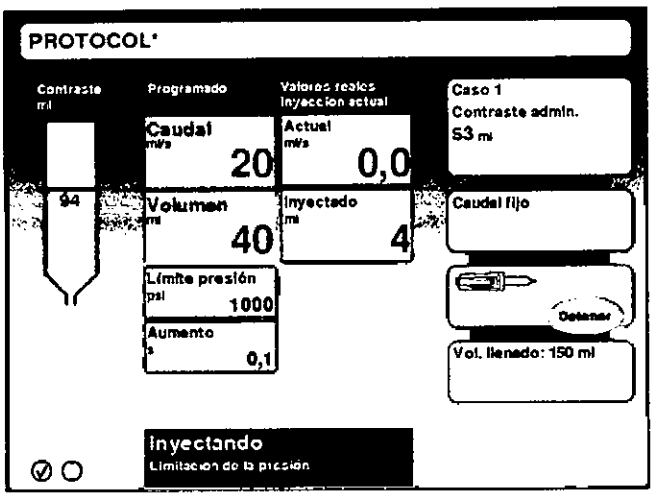
BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro VERÓNICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

FOLIO 216

El Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD permite inyectar medios de contraste con un caudal variable y fijo. Para poder comprender mejor este apartado sobre la presión y la limitación de la presión, es importante entender la terminología utilizada en el mismo.

Presión: la presión está relacionada con la fuerza que debe desarrollar el cabezal del inyector en la jeringa para mover el líquido al caudal seleccionado.
Caudal: el caudal se selecciona en la unidad de control en unidades de ml/s.

Para que el medio de contraste circule a través del sistema desechable, la presión en la jeringa debe superar la resistencia del mismo, presión generada a su vez por la fuerza que acciona el émbolo de la jeringa. Esta presión disminuye a lo largo de todo el sistema desechable. Cuando el líquido sale por la punta del catéter, prácticamente ya no hay presión.
La presión será cero en el extremo abierto (no restringido) del catéter, porque no habrá ninguna resistencia al flujo del líquido. Para poder alcanzar el caudal seleccionado, el émbolo debe ejercer suficiente presión para vencer la resistencia del sistema desechable. Para ello, la fuerza que empuja el líquido debe ser lo suficientemente alta como para hacerlo avanzar por el tubo.
Si se produce una situación de límite de presión, la pantalla lo indica como se muestra a continuación.



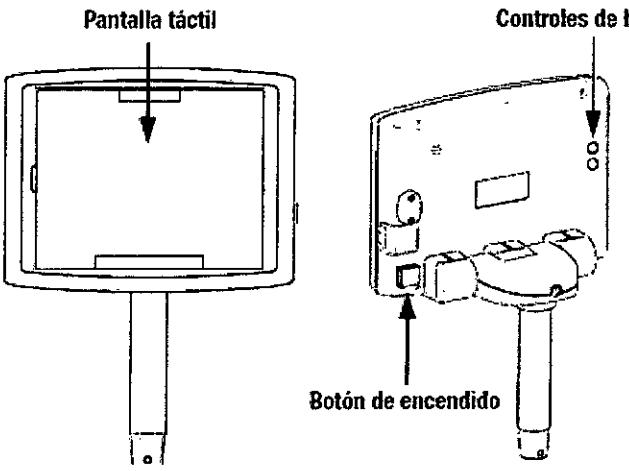
Si se produce alguna restricción

Advertencia: vuelva a comprobar el circuito de líquidos para ver si tiene aire antes de activar el sistema.
Cuando se inyecta contra una oclusión o un punto con restricciones, si se detecta una presión superior al límite de presión establecido o se produce una situación de bloqueo (caudal inferior al 10% del valor programado durante 1 segundo), la inyección termina.
Si se produce una desactivación de este tipo, compruebe que no haya obstrucciones ni dobleces en el circuito de líquidos. Inspeccione el equipo desechable para ver si ha sufrido daños y verifique los caudales recomendados de los catéteres. Si no encuentra ninguna obstrucción ni restricción, considere la posibilidad de aumentar el tamaño del catéter o disminuir el caudal.

Unidad de control

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RAILE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

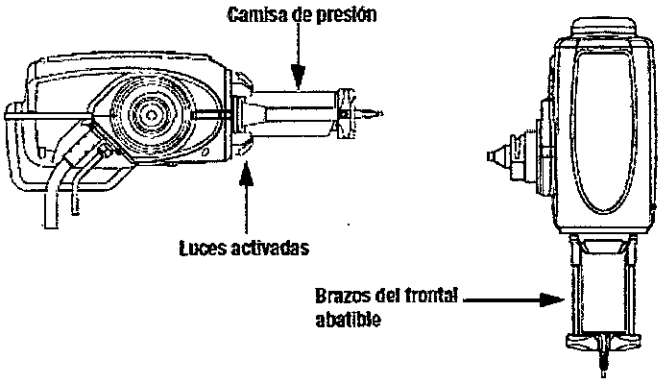


3730

Control	Función
Aumentar brillo (+)	Aumenta el brillo de la pantalla.
Disminuir brillo (-)	Disminuye el brillo de la pantalla.
Botón de encendido	Enciende y apaga la unidad.

Cabezal del inyector

El cabezal del inyector puede girar un mínimo de 90 grados por encima del plano horizontal. Esta característica permite aumentar al máximo el empuje hidrostático del aire para poder purgarlo. El cabezal también puede girar un mínimo de 70 grados por debajo del plano horizontal. Esta característica permite atrapar el aire que pudiera quedar en el circuito en la parte trasera de la jeringa durante la inyección.
Todas las luces controladas por el cabezal se activan durante el encendido para poder confirmar que funcionan. Las luces permanecen encendidas entre dos y diez segundos



Camisa de presión

Aviso de seguridad importante: el uso de la camisa de presión Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con formación y experiencia en el uso del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.
La camisa de presión es necesario utilizarla para garantizar la integridad de la jeringa

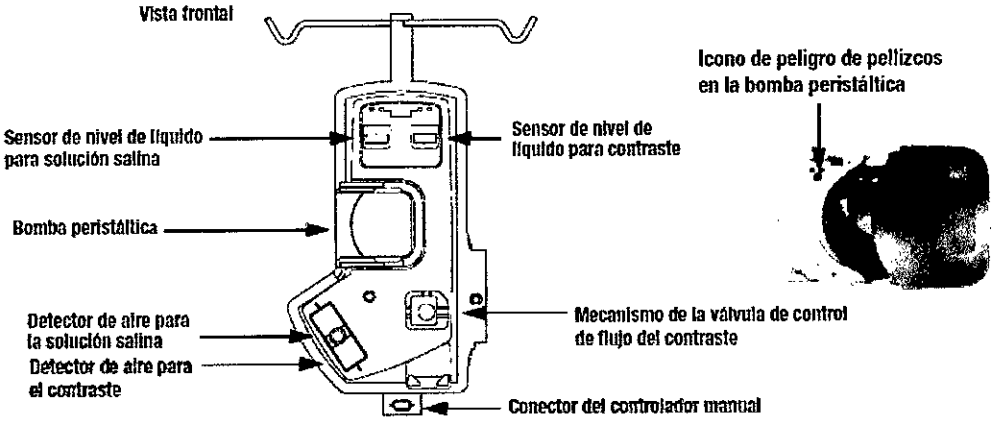
Almacenamiento de la camisa de presión

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA

Cuando no se esté usando, conviene dejar puesta la camisa de presión en el cabezal del inyector. También se puede envolver en un paño y guardar la camisa de presión donde no se pueda caer ni recibir ningún golpe.

Módulo de control de líquidos (MCL)

El módulo de control de líquidos (MCL) incluye:
• Sensores de nivel de líquido para contraste y solución salina.
• Un mecanismo de la válvula de control de flujo que regula el contraste para llenar la jeringa, inyectar o cerrar el circuito del medio de contraste.
• Un detector de aire para las líneas de suministro de contraste y solución salina del MPAC.
• Una bomba peristáltica que acciona la inyección de solución salina.
• Conexiones para la instalación y remoción de los elementos desechables, el controlador manual, el interruptor de pie y el calentador de la botella.



Sensores del nivel de líquido

El MCL detecta la ausencia de líquido en la cámara de goteo del contraste o de la solución salina. Cuando el nivel de líquido es insuficiente, las luces blancas situadas detrás de las cámaras de goteo parpadean.

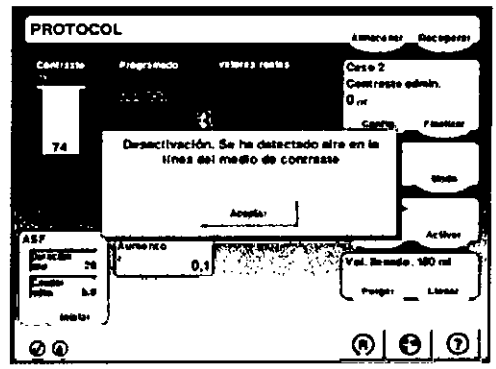
Detectores de aire

Advertencia: el Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta incorpora una función de detección de aire para ayudar al operador o al usuario médico profesional calificado a detectar el aire que pudiera haber en el equipo desechable multipaciente durante las inyecciones. Como ya se ha señalado a lo largo de este manual, para eliminar los posibles riesgos de aire siempre es esencial que el operador esté muy atento.
El MCL detecta la presencia de aire en las líneas de suministro de contraste y solución salina durante las inyecciones, y su función es ayudar al operador o al usuario médico profesional calificado a detectar el aire que pudiera haber en el equipo desechable multipaciente durante las inyecciones.
Para reducir al mínimo el riesgo de inyectar bolos de aire, el sistema se desactiva si detecta aire en los circuitos del medio de contraste o de la solución salina del equipo desechable multipaciente. El usuario o el operador debe asegurarse de que el circuito de líquidos no tiene aire antes de inyectar.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730



Mecanismo de la válvula de control de flujo del contraste (VCFC)

El mecanismo de la válvula de control de flujo del contraste (VCFC) permite modificar el recorrido del contraste. El mecanismo de la válvula tiene tres posiciones: inyección (abierto hacia el paciente y cerrado hacia la fuente), llenado y cerrado (cerrado hacia el paciente y abierto hacia la fuente).

Bomba peristáltica

La bomba peristáltica administra solución salina para irrigar durante los procedimientos de imagen

Unidad de alimentación

La unidad de alimentación es una unidad independiente que proporciona al sistema inyector distribución y conversión de corriente, adaptación y conmutación de la línea eléctrica, nodo de puesta a tierra, conmutador Ethernet de 5 puertos y puertos para la interfaz del sistema de imágenes (ISI). La unidad de alimentación se puede montar lejos de la zona del procedimiento, debajo de la cama del paciente o en un pedestal, reduciendo el cúmulo de equipos en la zona. Las comunicaciones con el cabezal y la unidad de control y de mantenimiento se hacen a través de 10/100BaseT Ethernet.

Indicador de encendido

La unidad de alimentación dispone de un piloto verde de encendido que indica el estado del equipo. Cuando está iluminado indica que está recibiendo corriente alterna, cuando está apagado, no hay suministro de corriente alterna. El indicador forma parte del interruptor de alimentación central de la unidad de alimentación.

Accesorios

Botellas/bolsas de líquido

El MCL permite colgar las bolsas y las botellas de contraste y de solución salina para suministrar líquido a las cámaras de goteo.

Calentadores del contraste (opción)

Consulte el documento número DN-229073 de Bayer, Instrucciones de uso del calentador de la botella Avanta de MEDRAD® o número DN-229075 - Instrucciones de uso del calentador de la jeringa Avanta de MEDRAD®

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 1752 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13.119

3730

FOLIO 220

DIR. NAC. PROD. MED.

Especificaciones técnicas del sistema

Requisitos de alimentación

100-240 VCA
50/60 Hz
1200 VA

Especificaciones técnicas

Caudal de contraste:	Caudal variable: 1,0 - 10,0 en incrementos de 1 ml
	Caudal fijo: 1,0 - 45,0 en incrementos de 0,1 ml
Caudal de solución salina:	Caudal fijo: 0,75 - 1,5 ml/s
Inyección automática de solución salina:	1 - 20 min. en incrementos de 1 min.
	0,1 - 20 ml por min. en incrementos de 0,1 ml
Volumen:	1 - 150 ml en incrementos de 1 ml
Límite de presión (jeringa de 150 ml):	300 - 1.200 psi en incrementos de 1 psi
Tiempo de subida:	0,0 - 9,9 segundos en incrementos de 0,1 s
Tiempo de retardo:	0,0 - 99,9 segundos en incrementos de 0,1 s
Velocidad de llenado:	Fija
Volumen de llenado:	1 - 150 ml
Tamaño de la jeringa:	150 ml
Memoria de protocolos:	40 protocolos

Componentes desechables

Controlador manual Avanta de MEDRAD

Precaución: si el controlador manual Avanta de MEDRAD se sumerge en líquido pueden producirse daños en los componentes. Procure no sumergir el controlador manual cuando lo use sin funda.
El controlador manual estéril Avanta de MEDRAD está pensado para usarse con un único paciente. Sin embargo, con la funda estéril para el controlador manual Avanta de MEDRAD, se puede usar varias veces, para un máximo de cinco pacientes.
El controlador manual dispone de dos modos de funcionamiento diferentes: fijo y variable.
En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el controlador manual y disminuye cuando se suelta. En el modo de inyección de caudal fijo, el controlador manual actúa como un interruptor de arranque, y al soltar el dispositivo el flujo se interrumpe. El controlador manual también permite iniciar y detener el flujo de solución salina. El controlador manual es un dispositivo de un solo uso, aunque con fundas desechables para pacientes individuales se puede usar hasta con cinco pacientes.

Fundas estériles

Advertencia: el uso repetido de artículos desechables de un solo uso, o no aplicar

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTOR TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

técnicas asépticas durante la instalación, o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables de un solo uso utilizados.

3730

Funda estéril para el controlador manual Avanta de MEDRAD

La funda estéril transparente para el controlador manual estéril Avanta de MEDRAD permite utilizar el controlador manual con más de un paciente. Está diseñada para ajustarse en torno al controlador manual y al conjunto de cables sin interferir con las actividades del operador, y se fija al módulo de control de líquidos (MCL), en la unión del cable con el MCL, utilizando técnicas asépticas. La funda estéril para el controlador manual Avanta de MEDRAD está pensada para usarse con un único paciente.

Funda estéril para la unidad de control

La funda estéril para la unidad de control Avanta de MEDRAD está pensada para usarse con un solo paciente. Está diseñada para poder deslizarla rápidamente sobre toda la unidad de control en condiciones asépticas, y permite acceder a toda la pantalla táctil, y también re posicionar la unidad de control sobre su soporte.

Componentes desechables multipaciente

El equipo desechable multipaciente (MPAC) consta de una jeringa, un tubo de contraste y un tubo de solución salina.

Tubo de contraste

- Punzón para contraste con toma de aire y tubo de contraste de baja presión (TCBP)
- Cámara de goteo del contraste: depósito transparente flexible que ayuda a iniciar el llenado del circuito de líquidos.
- Tubo de contraste de alta presión (TCAP)
- Válvula de control de flujo del contraste (VCFC). Se trata de una llave de paso con tres posiciones: inyectar, llenar y cerrado.
- Conexión Luer macho de seguridad (Multiguard)

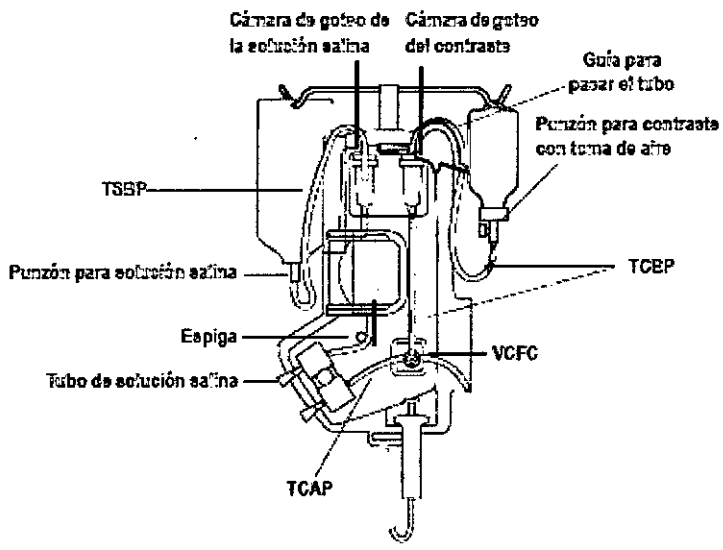
Tubo de solución salina

- Punzón para solución salina con tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
- Cámara de goteo de solución salina: depósito transparente flexible que ayuda a iniciar el llenado del circuito de líquidos.
- Conexión Luer hembra de seguridad (Multiguard)

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RALLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730
222

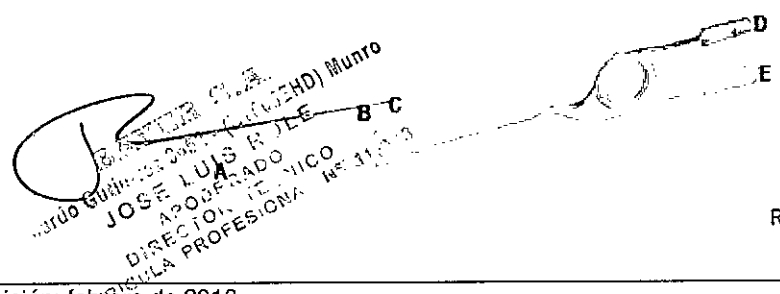


Jeringa

La zona de acoplamiento de la jeringa admite una sola jeringa de 150 ml para contraste.
El cabezal dispone de un sensor que detecta la presencia de la jeringa. La jeringa se acopla al cabezal desde la parte delantera del inyector (carga frontal), encajando en su posición al trabar los brazos del frontal abatible. Puede retirar la jeringa del vástago del pistón en cualquier posición de la carrera normal del pistón. La jeringa también se puede retirar esté encendido o no el cabezal del inyector y sin necesidad de retirar ningún componente desechable de la jeringa. Mientras el cabezal del inyector está encendido, la jeringa dispone de una iluminación blanca a contraluz que facilita la visualización. La opción de luz blanca se puede seleccionar a través del menú de configuración.

Componentes desechables para un paciente

El equipo desechable para un paciente AVA 500 SPAT L está pensado para usarse con un transductor acoplable por el usuario e incluye los siguientes elementos, todos ellos conectados formando un único elemento completo:
• Adaptador Luer giratorio **(A)**
• Llave de paso de la salida de residuos **(B)**
• Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica **(C)**
• Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho **(D)**
• Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra **(E)**.
El equipo desechable para un paciente AVA 500 SPAT Angio está indicado cuando no es necesario usar un transductor y no contiene el elemento **(C)** ilustrado en la siguiente figura.



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730 223

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

Calibración (puesta a cero) del transductor hemodinámico

• No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
• Expulse todo el aire de la jeringa, las cámaras de goteo, los conectores, los tubos, el transductor y el catéter antes de conectar el sistema al paciente.
Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
• Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente hay un operador encargado de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento. Si es necesario cambiar de operador, el nuevo debe verificar que se ha extraído el aire del circuito de líquidos.
• La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa. Lea atentamente las instrucciones sobre el llenado de la jeringa y el uso de los indicadores FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
• No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
• No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos. Antes de conectar a un paciente el equipo desechable para un paciente (UPAC), compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones expuestas al aire están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta al aire alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
• La VAP con un transductor hemodinámico conectado le permite registrar y monitorizar con precisión las señales de presión sanguínea hemodinámica invasiva a través del equipo desechable para un paciente

NOTA: Para obtener más información acerca del transductor hemodinámico, consulte las directrices del fabricante.

Puesta a cero del transductor fuera del cuerpo del paciente

En este apartado se indica cómo poner a cero el transductor fuera del cuerpo del paciente en un campo estéril usando el extremo abierto del UPAC.
1. Conecte el cable del transductor al cable del monitor hemodinámico.
2. Compruebe que la llave de dos vías del transductor está cerrada al aire y que la llave de paso de la salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
3. Con el extremo del UPAC abierto al aire y situado en la línea axilar media a nivel del corazón, pida a alguien que esté fuera del campo estéril que ponga a cero el sistema de monitorización hemodinámica.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RULE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

Puesta a cero del transductor dentro del cuerpo del paciente

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
co-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

En este apartado se indica cómo poner a cero el transductor dentro del cuerpo del paciente en un campo estéril usando la llave de paso de la salida de residuos del UPAC.
1. Conecte el cable del transductor al cable del monitor hemodinámico.
2. Compruebe que la llave de dos vías del transductor está cerrada al aire.
3. Gire la llave de paso azul del UPAC a la posición cerrada al paciente, dejando la salida de residuos abierta al aire.
4. Pida a alguien que esté fuera del campo estéril que ponga a cero el sistema de monitorización hemodinámica.
5. Después de poner a cero correctamente el sistema de monitorización hemodinámica, gire de nuevo la llave de paso azul del UPAC para cerrar la salida de residuos.

NOTA: Para obtener más información acerca del transductor hemodinámico, consulte las directrices del fabricante.

Puesta a cero de la mesa en la montura

En este apartado se explica cómo poner a cero el puerto lateral del transductor dentro o fuera del cuerpo del paciente. En este método es necesario manipular la llave de paso del transductor una vez extraído el aire del transductor y del UPAC. Manipular las llaves de paso del transductor después de la purga puede hacer que se drene el transductor o el UPAC, lo que podría provocar la entrada de aire.
El método recomendado para poner a cero el transductor consiste en usar el extremo abierto del UPAC o la llave de paso de la salida de residuos.
1. Conecte el cable del transductor al cable del monitor hemodinámico.
2. Pida a alguien que esté fuera del campo estéril que gire la llave de tres vías del transductor para cerrar el tubo del monitor de presión y abrir el puerto de aire.
3. Pida a alguien que esté fuera del campo estéril que ponga a cero el sistema de monitorización hemodinámica.
4. Después de poner a cero correctamente el sistema de monitorización hemodinámica, pida a alguien que esté fuera del campo estéril que gire de nuevo la llave de tres vías para cerrar el puerto lateral del transductor.

Resolución de problemas y sustitución de componentes desechables

Sustitución de la jeringa multipaciente

Asegúrese de que:
• El sistema está encendido y la unidad de control muestra la pantalla Configuración del caso.
NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control.

Cuando cargue una jeringa durante un procedimiento o después de la configuración inicial:
1. Desconecte siempre al paciente del equipo desechable para un paciente (UPAC).
2. Desconecte los tubos del MPAC de la jeringa.
3. Suelte los brazos del frontal abatible y retire la jeringa girándola un cuarto de vuelta a la derecha.
4. En la pantalla principal, pulse "Config."
5. Pulse "Jeringa multipaciente".
6. Pulse "Retraer pistón". El sistema retrae el pistón.
7. Saque la jeringa del envase, oriéntela de forma que encaje en el frontal abatible, inserte la jeringa en la camisa de presión y levante los brazos del frontal abatible.
8. Cierre los brazos del frontal abatible. Si se ha colocado correctamente, se oirá un clic.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

JOSE LUIS ROLE
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.345

9. Pulse "Acoplar émbolo". El sistema desplaza el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa. El pistón se desplaza a lo largo de toda la jeringa.
10. Conecte el tubo de contraste del MPAC a la jeringa.
11. Gire el cabezal hacia arriba.
12. Llene y purgue la jeringa, el MPAC y el UPAC como se describe en los apartados "Carga de la jeringa y purga del contraste y la solución salina del MPAC" y "Purga del equipo desechable para un paciente".

Sustitución de los tubos multipaciente

El sistema permite reutilizar ciertos componentes desechables hasta con cinco pacientes antes de desecharlos.
NOTA: Cambie o enjuague completamente el equipo desechable al cambiar el tipo de contraste.
Asegúrese de que:
• La jeringa está instalada.
Cuando cambie los tubos del equipo multipaciente (MPAC) durante un procedimiento o después de la configuración inicial:
1. Desconecte siempre al paciente del equipo desechable para un paciente (UPAC).
2. Desconecte el UPAC de los tubos del MPAC.
3. Desconecte los tubos del MPAC de la jeringa.
4. Retire los tubos de solución salina del MPAC.
5. Retire los tubos de contraste del MPAC.
6. Instale los tubos del MPAC como se describe en el apartado "Instalación de los tubos multipaciente".
7. Purgue el MPAC como se describe en el apartado "Carga de la jeringa y purga del contraste y la solución salina del MPAC".
8. Conecte y purgue el UPAC como se describe en los apartados "Instalación del equipo desechable para un paciente" y "Purga del equipo desechable para un paciente".

Sustitución del equipo desechable para un paciente

Asegúrese de que:
• El equipo desechable multipaciente está instalado y debidamente purgado, con el cabezal del inyector hacia abajo.
• Las tapas de protección están puestas.
• El sistema está preparado para aceptar el equipo desechable para un paciente.
• La unidad de control tiene colocada su funda estéril (opcional).

NOTA: Antes de conectar un nuevo UPAC, el usuario debe seleccionar un caso "Nuevo".

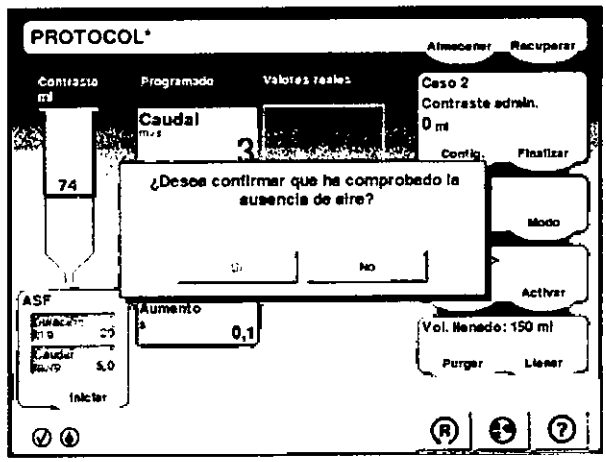
Cuando cambie los tubos del equipo desechable para un paciente (UPAC) durante un procedimiento o después de la configuración inicial:
1. Desconecte siempre al paciente del UPAC.
2. Desconecte el UPAC del MPAC.
3. Pulse "Nuevo".
4. Instale el UPAC como se indica en el apartado "Instalación del equipo desechable para un paciente".
5. Purgue el UPAC como se indica en el apartado "Purga del equipo desechable para un paciente".

Activación e inyección de medio de contraste y solución salina

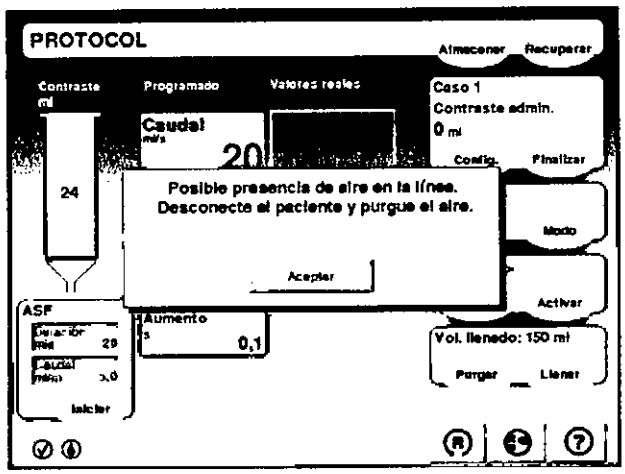
3730 226

Confirmación de la extracción del aire

Antes de iniciar la inyección, el sistema pide al operador que compruebe que se ha extraído el aire del equipo desechable. Si el inyector efectúa alguna otra operación susceptible de introducir aire en el equipo desechable, el operador recibe un mensaje de aviso en la pantalla principal para que confirme que se ha extraído el aire. La correcta extracción del aire del equipo desechable es responsabilidad del operador, y debe comprobarla antes de iniciar la inyección del medio de contraste o de la solución salina.



Una vez que el operador confirma en el mensaje de la pantalla táctil que se ha expulsado el aire, el icono "Comprobar aire" se resalta. El icono permanece resaltado hasta que el sistema necesite que el operador vuelva a comprobar la ausencia de aire.



Para reducir al mínimo la posibilidad de que haya aire en el UPAC desechable debido a un fallo de la purga, el usuario se verá obligado a purgar cada vez que:
- Se seleccione un nuevo caso.
- Se desconecte el controlador manual.

Control del volumen y el caudal

Para reducir al mínimo posibles situaciones de un exceso o falta de volumen o caudal se dispone de los siguientes medios:
- Las advertencias mostradas en la pantalla Seguridad recuerdan al operador que debe comprobar los parámetros de inyección programados antes de activar el inyector.
- La pantalla mostrará una indicación de volumen insuficiente siempre que el volumen total de inyección programado sea mayor que la cantidad de líquido disponible en la jeringa.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730

Se monitoriza la inyección con el fin de detectar situaciones de exceso de volumen o caudal debido a fallos del sistema. Si se detecta alguna de estas situaciones, la inyección se detiene.

Activación del inyector

Antes de iniciar la inyección, el sistema le pide que seleccione el estado de preinyección (activado) durante el cual determina si es conveniente y seguro realizar la inyección. Cuando el sistema está activado se enciende un piloto blanco en el cabezal del inyector. El sistema se puede configurar para que emita una alerta cuando se active para inyectar con un caudal (mayor de 10 ml/s) o un volumen (mayor o igual a 20 ml) relativamente alto.
1. Asegúrese de que los parámetros del protocolo están ajustados. Consulte el apartado "Gestión de protocolos" para más información.
2. Asegúrese de que está seleccionado el modo de caudal correcto (Caudal variable o Caudal fijo). Consulte "Funciones de la pantalla" para más información.
3. Pulse "Activar".
4. Vaya a "Inyección".

Durante una inyección, el sistema regresa al estado desactivado si:
• Se toca cualquier punto de la pantalla táctil.
• El sistema determina que la inyección no puede continuar con seguridad (p. ej., uno o más sensores del sistema comunican una situación de peligro).
• Se produce un exceso de presión.
• Se han retirado los componentes desechables del sistema.
• Al final de una inyección de caudal fijo.

Verifique siempre el protocolo antes de activar el inyector o iniciar una inyección.

Inyección

El indicador de suministro de líquido parpadeará en verde mientras se inyecta el medio de contraste, y en azul durante la inyección de la solución salina.

Inyección de caudal variable

En el modo de inyección de caudal variable, el inyector se vuelve a activar automáticamente después de cada inyección. Es posible iniciar una inyección de caudal variable mediante el controlador manual con una gama de caudales de 1 a 10 ml/s en incrementos de 0,1 ml/s.
El caudal variable se emplea para aquellos procedimientos en los que se inyectan volúmenes reducidos y se desea utilizar un caudal variable. El sistema dispone de una opción de audio que está disponible cuando se usa el controlador manual. Esta opción indica el caudal.
Para iniciar una inyección de caudal variable, asegúrese de que:
• Están instalados los equipos desechables multipaciente y para un paciente.
• Se ha eliminado todo el aire del circuito de líquidos.
• Se han programado los parámetros del procedimiento.
• El equipo desechable para un paciente está conectado a un catéter.
• El sistema está activado y listo para inyectar.
• El cabezal del inyector está girado hacia abajo.

1. Apriete el pulsador del controlador manual.
En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el controlador manual y disminuye cuando se suelta. El medio de contraste fluye hasta que se suelta el pulsador o cuando se ha inyectado el volumen programado.
El sistema sigue activado y preparado para la siguiente inyección de caudal variable.

JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA

2. Repita la inyección si es necesario. Si la inyección ha concluido, vaya a "Inyección terminada".

3730 228

Inyección de caudal fijo

En el modo de inyección de caudal fijo se puede seleccionar una activación simple o múltiple.
Es posible iniciar una inyección de caudal fijo mediante el controlador manual o el interruptor de pie (opción) con una gama de caudales de 1 a 45 ml/s en incrementos de 1 ml/s, manteniéndose el caudal fijo durante toda la inyección. El caudal fijo se emplea para aquellos procedimientos en los no es deseable utilizar un caudal variable y se necesitan caudales más altos. Se puede programar una aceleración para la administración de líquido especificando un tiempo de subida para las inyecciones a velocidad constante entre 0,0 y 9,9 segundos.

Para iniciar una inyección de caudal fijo, asegúrese de que:
• Están instalados los equipos desechables multipaciente y para un paciente.
• Se ha eliminado todo el aire del circuito de líquidos.
• Se han programado los parámetros del procedimiento.
• El equipo desechable para un paciente está conectado a un catéter.
• El sistema está activado y listo para inyectar.
• El cabezal del inyector está girado hacia abajo.

Cuando el sistema se activa para una única inyección, una vez efectuada la inyección el inyector se desactiva. Cuando se selecciona la activación múltiple, el inyector se reactiva automáticamente después de cada inyección para poder repetir el protocolo de inyección.
Cuando el sistema está activado y no está inyectando, se desactiva si:
• Se pulsa "Desactivar" en la pantalla táctil.
• El sistema determina que la inyección no puede continuar con seguridad (p. ej., uno o más sensores del sistema comunican una situación de peligro).
• No se utiliza el sistema durante más de 30 minutos.

1. Accione el pulsador del controlador manual o el interruptor de pie (opcional). El pistón se desplaza hacia adelante a la velocidad programada (es decir, la velocidad indicada en el campo del caudal de la pantalla de configuración). El medio de contraste fluye hasta que se suelta el pulsador o el interruptor de pie (opción) o se inyecta el volumen programado.
2. Si la inyección ha concluido, vaya a "Inyección terminada".

Inyección de solución salina

La inyección de solución salina puede iniciarse a través del controlador manual o de la interfaz gráfica de usuario. El sistema inyecta solución salina a una velocidad de 0,75 - 1,5 ml/s. La solución salina se puede administrar usando el botón gris de solución salina del controlador manual. Durante un procedimiento, se puede cargar e inyectar solución salina en cualquier momento salvo cuando se esté inyectando medio de contraste.

Inyección automática de solución salina

La solución salina también se puede administrar activando una **inyección automática de solución salina (IASS)** en la pantalla principal de la interfaz gráfica de usuario.
La IASS es una función configurable que se puede activar y desactivar desde la pantalla de configuraciones. La función IASS puede programarse para administrar solución salina durante los periodos de espera, cuando no se esté administrando medio de contraste.
La IASS no está disponible cuando el sistema está llenando la jeringa, activado para una inyección de medio de contraste o cuando se esté administrando medio de contraste de

3730

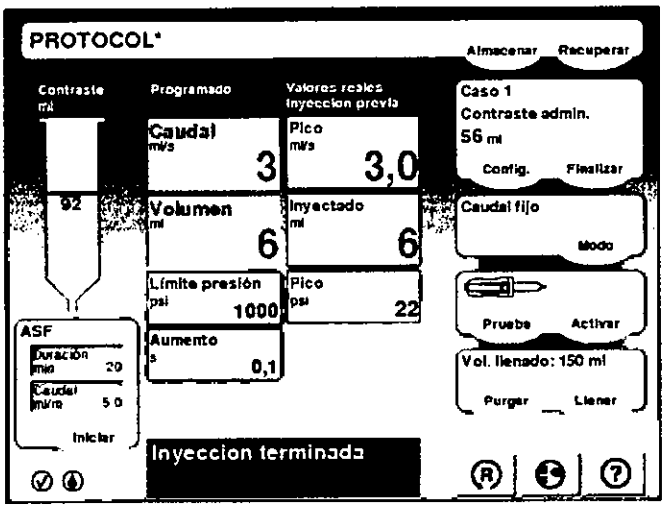
FOLIO 229

forma activa. El caudal de la IASS puede programarse en la pantalla principal entre 0,1 y 20 ml/min en incrementos de 0,1 ml/min. La duración de una inyección también se puede programar entre 1 y 20 minutos en incrementos de 1 minuto. Si la combinación de caudal y duración supone administrar más de 200 ml de líquido, el inyector detiene la IASS cuando se han administrado 200 ml y lo notifica al usuario.

La inyección automática de solución salina se detendrá si:
- Se ha administrado el protocolo programado
- Se ha alcanzado un volumen máximo permisible de 200 ml
- El sensor de nivel de solución salina indica que no hay líquido
- El operador detiene la inyección automática de solución salina pulsando Detener o apretando el botón de solución salina del controlador manual

Inyección terminada

El sistema indica que la inyección ha terminado con normalidad:
- Mostrando un aviso de fin de inyección en la unidad de control.
- Emitiendo un sonido de fin de inyección en la unidad de control



NOTA: Si se selecciona un caudal variable o un caudal fijo con activación múltiple, cuando el inyector regresa al estado activado sólo se escucha el sonido, no se muestra el aviso de fin de inyección.

Recarga de la jeringa

El sistema se puede configurar para llenar una jeringa manual o automáticamente.
El sistema no permite inyectar medio de contraste durante el llenado, y regresa al estado anterior al terminar la recarga. Se puede hacer un lavado con solución salina mientras se está llenando la jeringa. Cuando la recarga automática está habilitada, se pueden seleccionar volúmenes de llenado automático de 25 a 150 ml en incrementos de 25 ml.
También se puede configurar un umbral de volumen de llenado automático que sea múltiplo del volumen programado en la pantalla del protocolo principal (p. ej., con un factor 2x en una inyección de 10 ml, la jeringa se recargará cuando el volumen disminuya por debajo de 20 ml). La recarga automática tiene lugar cuando el volumen de la jeringa disminuye por debajo del umbral configurado por el usuario. En el modo manual se puede especificar el volumen de llenado que se considere conveniente.
La alerta de recarga se puede configurar para que emita una señal acústica cuando queda un cierto volumen preestablecido.

BAYER S.A. Ricardo Gutierrez 3652 - (B1605EHD) Munro JOSE LUIS ROLE APODERADO DIRECTOR TECNICO MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

BAYER S.A. Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) Munro VERONICA A. CASARO APODERADA DIRECTORA TECNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 13-418

NOTA: Para reducir la probabilidad de aspiración provocada por un vacío atrapado en el circuito, el sistema advertirá al operador cuando detecte vacío en la jeringa. Si se detecta vacío, se le pedirá al operador que desconecte al paciente, retire el equipo UPAC y purgue el medio de contraste para disipar el vacío y extraer el aire que haya podido quedar atrapado en los componentes desechables del sistema.

Recarga automática

La jeringa se recargará automáticamente cuando el volumen de la misma disminuya por debajo del umbral especificado por el usuario.
La pantalla principal muestra una representación gráfica del volumen de la jeringa basándose en la posición del pistón. El sistema continúa recargando hasta alcanzar el volumen de llenado programado.
La recarga automática se INTERRUMPE si:
• Se ha alcanzado el volumen de llenado programado.
• El sensor de nivel de líquido indica que no hay líquido.
• El operador detiene la recarga automática pulsando Detener o apretando el pulsador del controlador manual.
La recarga automática también se puede activar pulsando el botón de llenado en la pantalla principal.

Llenado manual

Cuando la función de recarga automática está deshabilitada, la jeringa se puede recargar manualmente después del llenado inicial. Puede iniciar un llenado manual siempre que el sistema esté desactivado. Si no inicia un llenado manual y programa un protocolo de inyección de líquido que requiera más contraste del que hay en la jeringa, el sistema le pedirá que recargue la jeringa antes de activarse o confirme si debe continuar con el volumen restante. Puede programar volúmenes de llenado de 1 a 150 ml, en incrementos de 1 ml.
Antes de rellenar una jeringa, asegúrese de que:
• Ha comprobado la instalación del sistema e incluye todos los componentes del equipo desechable multipaciente.
• El pistón del cabezal del inyector está acoplado al émbolo de la jeringa.
• Hay volumen de contraste disponible.
• El equipo desechable para un paciente puede estar instalado o no.
• El sistema no está activado ni inyectando.
• No hay dobleces en los tubos del lado del contraste del MPAC.
1. Seleccione "Configurar".
2. Pulse "Llenar jeringa". La unidad de control muestra una representación gráfica del volumen de la jeringa basándose en la posición del pistón. Introduzca el volumen deseado y pulse "Llenar". El sistema prosigue con la operación hasta que el volumen total de la jeringa alcance el volumen programado o se agote el medio de contraste de la botella, lo que quiera que ocurra antes.

Fin del caso y desconexión

Retirar el equipo desechable para un paciente

Al finalizar cada caso, retire de inmediato el equipo desechable para un paciente del equipo desechable multipaciente soltando los conectores de seguridad. Para reducir al mínimo la posibilidad de contaminación cruzada, no sitúe nunca el UPAC por debajo de la mesa mientras siga conectado al MPAC.
1. Para desconectar el tubo de solución salina, gire la aleta.
2. Para desconectar el tubo de contraste, gire la aleta y la tuerca Luer.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3662 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.110

JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11.343

3. Sustituya las tapas estériles de los conectores de seguridad del MPAC para mantener la esterilidad para el siguiente caso.

3730 231

Finalizar el caso

Pulse "Finalizar". Aparece el botón "Nuevo" en lugar del botón "Finalizar".
Si no se han procesado los cinco casos, pulse "Nuevo" en la pantalla Configuración del caso.
Si ya se han procesado cinco casos (configurable), consulte los apartados "Instalación de una jeringa multipaciente" y "Instalación de los tubos multipaciente" para iniciar un nuevo caso.

NOTA: El número de casos se indica en el contador.

Retirar el equipo desechable multipaciente

Pasos a seguir para retirar el equipo desechable multipaciente:

1. Solución salina
a. Abra las puertas del detector de aire.
b. Abra la puerta de la bomba peristáltica y retire el tubo de solución salina.
c. Retire la cámara de goteo de solución salina.
d. Deseche los componentes desechables.

2. Contraste
a. Abra las puertas del detector de aire.
b. Suelte los brazos del frontal abatible y retire la jeringa girándola un cuarto de vuelta a la derecha.
NOTA: Puede que resulte difícil abrir el frontal abatible debido a la presión que hay en el sistema. Para aliviar esta presión, gire la llave de paso de la VCFC para cerrar el equipo UPAC antes de intentar abrir el frontal abatible.
c. Quite la llave de paso.
d. Retire la cámara de goteo.
e. Deseche los componentes desechables.

Limpieza

1. Limpie los derrames de contraste con agua caliente antes de que se sequen.
2. En caso de derramarse líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación del centro.
3. Limpie el calentador de la jeringa. Retire el calentador de la jeringa antes de limpiarlo. Para limpiar el calentador de la jeringa, consulte el punto "Limpieza y mantenimiento".
4. Limpie la camisa de presión. Retire la camisa de presión de la zona de acoplamiento de la jeringa antes de limpiarla. Para limpiar la camisa de presión, consulte el punto "Limpieza y mantenimiento".
5. Limpie el extremo del pistón procurando que no queden restos de contraste, en particular en los lugares de difícil acceso.
NOTA: Limpie el pistón antes de retraerlo por completo.
6. Limpie los componentes del inyector principal (pantalla, módulo de control de líquidos y cabezal del inyector) usando uno de los siguientes medios:
• Un paño con germicida.
• Un paño con lejía si el paciente está en aislamiento.
NOTA: Si se ha filtrado medio de contraste en cualquier componente del sistema, desconecte la alimentación inmediatamente. El personal del servicio técnico tendrá que

BAYER S.A.
VERÓNICA A. CASARO

desmontar y limpiar el subconjunto de piezas afectado, o habrá que enviarlo a los servicios técnicos de Bayer HealthCare.

3730

FOLIO 232

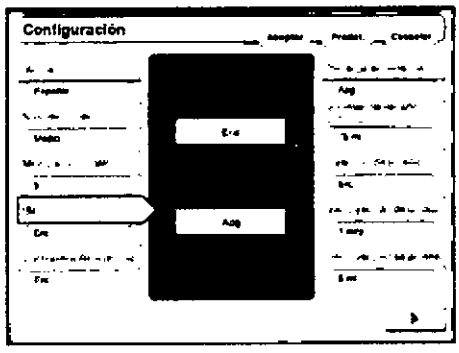
Interfaz del sistema de imágenes (ISI)

La interfaz del sistema de imágenes (ISI) Avanta de MEDRAD es un accesorio que permite conectar el Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD a un sistema de imágenes. Esta función permite sincronizar la inyección y la exposición a los rayos X.

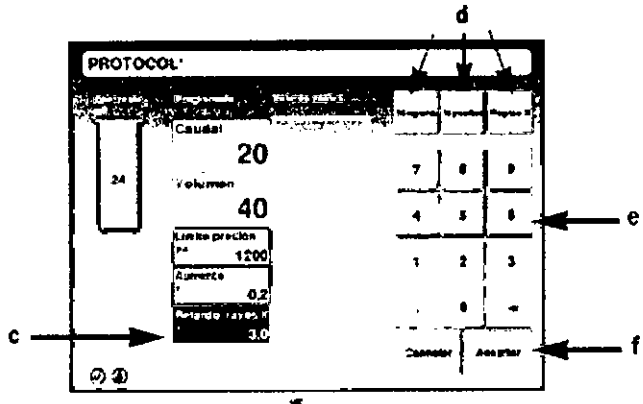
La opción ISI Avanta de MEDRAD está específicamente diseñada para conectar el Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD con un sistema de imágenes.

Configuración de la opción ISI

1. Puede acceder a la pantalla de configuración pulsando "Configuración" en la esquina inferior derecha de la pantalla táctil de la unidad de control.
2. Para encender la opción ISI, seleccione "ISI" (a) y después "Encender" (b).



Para inyectar usando la opción ISI:
• Asegúrese de que el cable de ISI esté conectado a la unidad de alimentación Avanta y al sistema de imágenes.
• Asegúrese de que el inyector esté en modo de caudal fijo y configurado para usar la opción ISI (consulte el apartado "Configuración" anterior).
1. Seleccione el tipo de retardo (si se desea).
• Programando un retardo se controla la relación temporal entre la inyección y la exposición a los rayos X. Se puede retardar tanto la exposición a los rayos X como la inyección.
• Toque el bloque programable Retardo para seleccionar el tipo de retardo (c). A continuación, toque "Rayos X", "Inyectar" o "Ninguno" sobre el teclado numérico (d).



Los retardos disponibles son:

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RUIZ
APODERADO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

Ninguno: no se ha programado ningún retardo. Tanto la inyección como los rayos X se activan al pulsar el interruptor de inicio correspondiente.
Rayos X: el inyector se activa al pulsar el interruptor de inicio correspondiente.
Los rayos X se activarán una vez transcurrido el tiempo de retardo programado.
Inyectar: los rayos X se activan al pulsar el interruptor de inicio correspondiente.
La inyección se activará una vez transcurrido el tiempo de retardo programado.

2. Especifique la duración del retardo.
Introduzca el tiempo de retardo (0 - 99,9 s) usando el teclado numérico (e) y pulse "Aceptar" (f) para fijar el valor.
3. Active el inyector.
4. Accione el interruptor de inicio correspondiente en el inyector o en el sistema de imágenes. Consulte el cuadro para determinar cuál es el mecanismo de inicio adecuado.

Funciones básicas de la ISI

La opción ISI Avanta de MEDRAD confiere al inyector las siguientes funciones:
• Permite desactivar el inyector cuando está activado o inyectando.
• Impide activar el inyector.
• Cuando el inyector está activado, permite iniciarlo mediante una señal procedente de un sistema de imágenes.
• Permite deshabilitar el controlador manual y el interruptor de pie del inyector al iniciar directamente una inyección de medio de contraste.

Comprobación del funcionamiento de la ISI

Como parte del mantenimiento periódico, debe efectuarse una comprobación básica del funcionamiento de la ISI. La verificación del correcto funcionamiento de la ISI ayudará a detectar posibles problemas que podrían pasar inadvertidos en el funcionamiento diario.
El procedimiento descrito a continuación incluye, a modo de sugerencia, una serie de actividades que engloban el funcionamiento típico del sistema. Lea detenidamente el procedimiento antes de comenzar la comprobación. Si detecta algún problema, póngase en contacto con el representante de los servicios.

NOTA: Antes de utilizar el sistema inyector con pacientes, deben resolverse todos los problemas detectados durante éste o cualquier otro procedimiento.

1. Asegúrese de que el cable de interconexión está bien conectado tanto al sistema de imágenes como al inyector.
2. Suministre corriente al sistema.
3. Consulte los apartados de Configuración y Funcionamiento de este manual.
• Habilite la opción ISI y compruebe que aparece el símbolo de activación de la misma en la esquina inferior izquierda.
• Compruebe que puede inyectar con un caudal fijo usando el mecanismo de inicio adecuado para el sistema de imágenes del fabricante en concreto y el cable de interconexión indicado en el cuadro anterior

Limpieza y mantenimiento

Advertencia: la exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del equipo puede causar lesiones graves o la muerte.

• Desconecte el sistema de la corriente eléctrica para limpiarlo.

3730 224

• Procure que no entre líquido en los componentes del sistema. No sumerja ningún componente en agua o productos de limpieza.
• No retire las cubiertas ni desmonte el inyector. Inspeccione periódicamente el sistema en busca de cables flojos o desgastados, cubiertas sueltas, grietas, abolladuras o componentes sueltos. Para cualquier reparación, póngase en contacto con los servicios técnicos de Bayer HealthCare.
• No utilice cantidades excesivas de agua o productos de limpieza para limpiar los componentes del equipo. Limpie los componentes con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza.
• No use disolventes ni productos de limpieza fuertes. Sólo se necesita agua tibia y un desinfectante suave. No utilice disolventes de limpieza industrial fuertes como la acetona.

Limpieza del cabezal del inyector, el pistón y la zona de acoplamiento de las jeringas

1. Desconecte la alimentación eléctrica del sistema.
2. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
3. Retire la camisa de presión y límpiela con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza. Para obtener más información sobre la limpieza de la camisa de presión, consulte el epígrafe "Limpieza de la camisa de presión" en este capítulo.
4. Limpie el pistón con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
5. Seque meticulosamente el pistón con una toalla de papel.
6. Limpie la superficie interna de la zona de acoplamiento de las jeringas con un paño suave, una toalla de papel o una torunda humedecida con una solución de limpieza o agua tibia.
7. Limpie la carcasa del cabezal del inyector con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza o agua tibia.
8. Seque meticulosamente la carcasa del cabezal del inyector con una toalla de papel.
9. Vuelva a instalar la camisa de presión limpia.

Limpieza de la camisa de presión

Advertencia: es conveniente cambiar la camisa de presión en cuanto se observe cualquier signo de deterioro.

Si no, la camisa de presión podría romperse durante una inyección de alta presión.
La camisa de presión debe limpiarse regularmente para eliminar el medio de contraste y otros contaminantes. Algunos productos de limpieza reaccionan con el plástico y pueden provocar una degradación estructural. Bayer recomienda lavar la camisa de presión en agua del grifo templada (35 - 45 °C) con un detergente suave (neutro de pH bajo, limpiador enzimático), aclararla después con agua abundante y secarla con una toallita suave.
La camisa de presión se puede lavar con agua y detergente para lavavajillas. Si desea usar un producto de limpieza desinfectante, póngase en contacto con el fabricante del mismo para saber cuál es la dilución recomendada y si se puede usar con policarbonatos.
Si el producto se puede usar, cíñase a las instrucciones del fabricante. No lave la camisa de presión en un lavavajillas automático. La camisa de presión no es apta para lavavajillas.
No deje la camisa de presión en el desinfectante durante un periodo de tiempo prolongado.
No conviene exponer la camisa de presión a fluorocarbonos (como el freón) ni otros disolventes (acetona, benzol, tetracloruro de carbono, butanona, metilisobutilcetona, toluol, tricloro y tricleno). Los gases utilizados para presurizar los botes de aerosol pueden dañar la camisa de presión. Por lo tanto, no use aerosoles en la camisa de presión o sus alrededores.

Esterilización de la camisa de presión

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.116

3730

Normalmente no hace falta esterilizar la camisa de presión, ya que no entra en contacto con el medio de contraste que se va a inyectar. Si se desea esterilizar, se recomienda utilizar una esterilización química en frío. Para esterilizar la camisa de presión se puede usar cloruro de benzalconio (Zephiran) diluido tal y como recomienda el fabricante; sin embargo, si se somete a esterilización química en frío durante largos periodos de tiempo, la vida útil de la camisa de presión se reduce. No use procedimientos de esterilización con gases (óxido de etileno).
No autoclave la camisa de presión. No resistirá las temperaturas del autoclave sin deformarse.

Limpieza de la unidad de control, el calentador de la jeringa (opción), el calentador de la botella (opción), el pedestal y las monturas de mesa

Corte la alimentación eléctrica. Limpie los componentes con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza.

Limpieza del módulo de control de líquidos (MCL)

Limpie el MCL y sus componentes con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza. Preste especial atención a los sensores de nivel de líquido y al detector de aire, asegurándose de que no tengan medio de contraste, contaminación o residuos que pudieran reducir su rendimiento. Las zonas de interconexión del mecanismo de la válvula de control de líquidos y de la bomba peristáltica tampoco deben estar contaminadas ni tener residuos con el fin de garantizar su correcto funcionamiento.
Utilice una torunda con una solución de limpieza o agua tibia para limpiar las zonas de difícil acceso.

Limpieza de la unidad de alimentación

Corte la alimentación eléctrica. Limpie la unidad de alimentación con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza.

Limpieza del filtro de aire interno

1. Gire la unidad de alimentación para acceder a la parte inferior.
2. Retire los dos tornillos tal y como se describe en el dibujo que aparece más abajo.
3. Saque el filtro de aire.
4. Pase la aspiradora o enjuague el filtro de aire con agua y séquelo cuidadosamente antes de reinstalarlo.
5. Coloque de nuevo el filtro de aire limpio (observe la flecha que indica la dirección del flujo de aire).
6. Vuelva a colocar los dos tornillos.
NOTA: Es necesario inspeccionar el filtro de aire interno mensualmente y limpiarlo al menos una vez al año (con más frecuencia si fuera necesario).

Programa de mantenimiento recomendado

Este apartado contiene los procedimientos recomendados para el mantenimiento y comprobación del funcionamiento del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD. Un programa de mantenimiento e inspección periódicos:
• Garantiza un buen rendimiento del sistema inyector en todo momento.
• Reduce la posibilidad de que se produzcan fallos de funcionamiento del equipo.

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro JOSE LUIS ROLE APODERADO DIRECTOR TECNICO MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro VERONICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

3750

El Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD debe tener un mantenimiento adecuado para garantizar unas condiciones de funcionamiento óptimas. 236
El programa y el sistema de mantenimiento dependerán de cómo y con qué frecuencia se use el sistema inyector y del tipo de procedimientos realizados. Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento del sistema:

Diariamente

Antes de empezar el servicio diario conviene limpiar e inspeccionar el equipo utilizando los procedimientos descritos en este capítulo. Asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad y advertencia están en su lugar y son legibles.

Mensualmente

Una vez al mes es necesario inspeccionar y limpiar meticulosamente todo el equipo y realizar un control funcional siguiendo los procedimientos indicados en este capítulo.

Anualmente

Como parte del programa de mantenimiento anual, realizado por un representante cualificado de los servicios o por un distribuidor autorizado, debe comprobarse que el equipo no tiene fugas de corriente y la continuidad de la conexión a tierra.

NOTA: Es posible que las disposiciones locales o el protocolo del hospital requieran realizar comprobaciones de fugas de corriente con mayor frecuencia. Si es así, deben respetarse las disposiciones locales relativas a las fugas.
Bayer también recomienda efectuar una vez al año una calibración y un control funcional completos del sistema. Si desea información detallada, póngase en contacto con Bayer HealthCare Services o con la oficina local de Bayer.
Los servicios técnicos de Bayer HealthCare ofrecen programas de mantenimiento preventivo en Estados Unidos, Canadá, Japón y Europa. Estos programas anuales ayudan enormemente a mantener la exactitud y fiabilidad del equipo, y a prolongar su vida útil. Si desea más información, póngase en contacto con Bayer. En Europa, para obtener más información póngase en contacto con la oficina local de Bayer o su distribuidor autorizado. En la contraportada de este manual se pueden encontrar las direcciones y los números de teléfono y fax.

NOTA: La garantía no cubre los fallos producidos por la falta de un mantenimiento apropiado.
NOTA: Previa solicitud, a través de los servicios técnicos de Bayer HealthCare se puede adquirir lo siguiente:
• Diagramas de los circuitos, listas de componentes u otra información que ayude a los técnicos cualificados a reparar aquellos componentes considerados reparables.
• Asesoramiento sobre el terreno o información sobre compañías que ofrecen asesoramiento, previa solicitud.

Vida útil de la camisa de presión

La camisa de presión Avanta de MEDRAD está diseñada para soportar numerosos ciclos de presión; sin embargo, la duración exacta de una camisa de presión es difícil de determinar, ya que depende del número, duración y nivel de los ciclos de presión.
Además, la manipulación, limpieza y esterilización pueden afectar significativamente a la vida útil. Por lo tanto, Bayer recomienda seguir los procedimientos incluidos en este documento para prolongar la vida útil de la camisa de presión.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA

3730 237

Procedimientos de inspección

Para la inspección diaria de todos los componentes del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD, se recomienda utilizar los siguientes procedimientos. Si detecta algún desperfecto, repare el sistema o póngase en contacto con la oficina local de Bayer o un distribuidor autorizado para obtener servicio técnico. No utilice el equipo hasta que se haya resuelto el problema.

Cabezal del inyector

• Inspeccione la carcasa en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
• Inspeccione todos los cables conectados a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes en los cables. Compruebe que todos los conectores están bien enchufados.
• Inspeccione la zona de acoplamiento de las jeringas, incluidos el calentador de la jeringa (opción) y la camisa de presión, en busca de restos de medio de contraste.
Siga las instrucciones de limpieza descritas en este apartado.
• Inspeccione la superestructura y el brazo de la unidad de control en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
• Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
• Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
• Inspeccione las articulaciones. El cabezal y la unidad de control deben poder girar libremente. El cabezal del inyector no debe girar sobre el brazo de soporte más de 160°.

NOTA: Deben observarse todas las recomendaciones sobre seguridad del centro, locales o nacionales relativas a la instalación y a la disposición de los cables.

Camisa de presión

Advertencia: es conveniente cambiar la camisa de presión en cuanto se observe cualquier signo de deterioro. Si no, la camisa de presión podría romperse durante una inyección de alta presión.
Antes de cada procedimiento, inspeccione la camisa de presión en busca de signos de deterioro o fatiga observándola a contraluz. Retire con cuidado la camisa de presión.
Gire la camisa de presión mirando a su través para ver todas las zonas, como los bordes frontales, toda la superficie cilíndrica y las ranuras que conectan con el cabezal del inyector.
Conviene desechar las camisas de presión que estén agrietadas, resquebrajadas, arañadas (si entra una uña en la fisura) u opacadas. Estos fallos indican que la camisa de presión se ha debilitado y puede romperse durante una inyección de alta presión. La camisa de presión NO DEBE USARSE si se produce cualquiera de estas situaciones.
Las grietas normalmente son el resultado de un impacto fuerte (por ejemplo por una caída). Una grieta puede ser simplemente una línea, que normalmente se origina en el radio o un extremo, y también puede aparecer junto con un resquebrajamiento.

Después de que la camisa de presión haya sido sometida a varios ciclos de presión pueden aparecer fisuras de tensión. Estas pequeñas fisuras aparecen alrededor de la parte delantera de la camisa de presión, y normalmente forman un patrón alrededor de la circunferencia de la camisa. Las fisuras de tensión son más fáciles de ver si se gira la camisa de presión frente a una fuente de luz.

Las resquebrajaduras pueden producirse cuando se utilizan soluciones de limpieza o disolventes incompatibles con la camisa de presión. Las resquebrajaduras, a modo de pequeñas líneas que reducen la transparencia de la camisa de presión, también pueden aparecer cuando la camisa ha llegado al final de su vida útil. Las resquebrajaduras

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. GARAYO
CO-DIG. CIUGA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119
BAYER S.A.

normalmente aparecen en grupos o interconectadas, situadas en un punto de impacto o fatiga.

3730

238

Los arañazos se producen cuando algún objeto golpea o raspa la superficie interior o exterior de la camisa de presión. Los arañazos pueden aparecer por una mala manipulación de la camisa de presión. Compruebe la profundidad de los arañazos poniendo el dedo perpendicular a la superficie y pasándolo por encima del arañazo. Si la uña se engancha en un arañazo, la camisa de presión NO SE DEBE USAR.

La camisa de presión está fabricada con un material muy resistente a los golpes; sin embargo, un impacto fuerte, por ejemplo por una caída, puede provocar grietas apenas visibles susceptibles de propagarse durante los siguientes ciclos de presión.

Unidad de control

- Inspeccione el cable conectado a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Compruebe que el conector está bien enchufado.
- Inspeccione la carcasa en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
- El brazo de la unidad de control no debe girar sobre la extensión más de 90°.
- Si está fijada a un brazo para unidades de control, asegúrese de que el pasador de desbloqueo rápido está completamente insertado.

Módulo de control de líquidos

- Inspeccione la carcasa en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
- Inspeccione los componentes asociados a la unidad (pie de gotero, detector de aire, sensores de nivel de líquido, VCFC y bomba peristáltica): busque grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes.
- Inspeccione los accesorios conectados a la unidad (p. ej., el calentador de la botella opcional, el controlador manual o el interruptor de pie opcional). Busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Compruebe que todos los conectores están bien enchufados.

Montura de mesa

- Inspeccione todas las piezas de la montura de mesa en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que la montura de mesa está bien sujeta a la mesa.
- Compruebe que todos los cables están bien enchufados al sistema y no obstaculizan el movimiento de la montura de mesa.
- Asegúrese de que el pasador de desbloqueo rápido está completamente insertado.

Pedestal

- Inspeccione la base, la columna, las ruedas y el asa en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
- Asegúrese de que el pasador de desbloqueo rápido está completamente insertado.
- Asegúrese de que las ruedas pueden girar libremente sin atascarse ni rozar.
- Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
- Compruebe que el ajuste en altura del eje de la columna se desplaza libremente sin atascarse ni rozar.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RUIZ
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA AL CASARO
APODERADA
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 18.119

37301 239

Comprobación del funcionamiento

Como parte del mantenimiento periódico conviene efectuar una comprobación básica del funcionamiento del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD.
La verificación del correcto funcionamiento del sistema inyector permite detectar posibles problemas que podrían pasar inadvertidos durante el uso diario. El procedimiento descrito a continuación incluye, a modo de sugerencia, una serie de actividades que engloban el funcionamiento típico del sistema. Lea detenidamente el procedimiento antes de comenzar la comprobación. Si detecta algún problema, póngase en contacto con el representante de los servicios.

NOTA: Antes de utilizar el sistema inyector con pacientes, deben resolverse todos los problemas detectados durante éste o cualquier otro procedimiento. Se asume que el operador está familiarizado con el funcionamiento del sistema tal y como se describe en este manual.

1. Etiquetas del sistema

Compruebe que todas las etiquetas de seguridad y advertencia están en su lugar y son legibles.

2. Encendido

a. Suministre corriente al sistema.
b. Compruebe que las señales acústicas de la unidad de control funcionan correctamente.
c. Asegúrese de que todas las pantallas e indicadores funcionan correctamente.
d. Compruebe que las luces de activación del cabezal del inyector funcionan.
e. Compruebe que después del autodiagnóstico del sistema aparece la pantalla de seguridad.
f. Pulse CONTINUAR para confirmar los mensajes de la pantalla de seguridad.
g. En la parte posterior de la unidad de control, pulse la tecla de aumento del brillo de la unidad de control hasta que la pantalla esté totalmente clara. Pulse la tecla de disminución del brillo de la unidad de control hasta que la pantalla esté totalmente oscura. Ajuste el contraste hasta lograr el nivel deseado.

NOTA: En el siguiente procedimiento se puede utilizar agua o cualquier otro líquido rápidamente disponible, como por ejemplo solución salina, para realizar la operación de comprobación. No es necesario usar medio de contraste para la comprobación. Todos los componentes desechables deben eliminarse una vez concluido el procedimiento de comprobación.

NOTA: Si la jeringa no contiene volumen suficiente para una determinada prueba, llénela antes de empezar la prueba.

3. Inyección normal constante / lavado

a. Vaya a la pantalla de Configuración y prepare el sistema para administrar líquido con un equipo desechable para un paciente o un equipo desechable multipaciente totalmente lleno de líquido. Coloque un vaso de precipitado u otro recipiente en la salida del equipo desechable para un paciente o multipaciente para recoger el líquido de la prueba. Si se tiene cuidado, no hace falta usar un equipo desechable para un paciente para este procedimiento de comprobación. Utilice bolsas de solución salina u otros medios como fuente de líquido para las líneas de contraste y solución salina del sistema. Llene las cámaras de goteo y,

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA R. CASTRO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

siguiendo el procedimiento descrito en este manual, cargue una jeringa con 150 ml de líquido.
Purgue las líneas de medio de contraste y de solución salina después del llenado.

b. Programe el sistema para una inyección de 70 ml a 45 ml/s. Fije el límite de presión en 1.200 psi.

c. Inicie la inyección de caudal fijo con el controlador manual. El volumen suministrado tiene que indicar 70 ml. No debe producirse una limitación de presión.

d. Las luces de activación deben empezar a parpadear durante la inyección. La inyección debe concluir y desactivarse. La unidad de control tiene que mostrar un cuadro de diálogo de fin de inyección.

e. Haga un lavado con solución salina usando el controlador manual. El sistema tiene que bombear solución salina hacia la línea correspondiente del equipo desechable para un paciente o multipaciente.

4. Inyección normal variable

a Programe el sistema para una inyección de caudal variable de 10 ml a 1 ml/s. Fije el límite de presión en 300 psi.
b. Active el sistema. El sistema debe emitir una señal acústica en el momento de activarse, y las luces de activación permanecer encendidas mientras dure la activación.
c. Inicie la inyección de caudal variable usando el controlador manual. Modifique el flujo durante la inyección. Confirme que puede variar el caudal de 0 a 1 ml/s. El volumen suministrado debe indicar 10 ml. No debe producirse una limitación de presión.
d. El caudal suministrado tiene que variar en función de la posición del pulsador del controlador manual. La unidad de control debe indicar el valor instantáneo del caudal durante la inyección.
e. Las luces de activación deben empezar a parpadear durante la inyección. La inyección debe terminar sin errores. Si dispone de líquido suficiente para otra inyección, el sistema debe volver al estado de activación. Si no dispone de líquido suficiente, la unidad mostrará un cuadro de diálogo de fin de inyección.

5. Desactivación por presencia de aire en la línea

a Llene de nuevo la jeringa con 150 ml de líquido. Una vez llena, purgue las líneas de medio de contraste y de solución salina si es necesario.
b. Programe el sistema para una inyección de caudal fijo de 40 ml a 5 ml/s.
c. Active el sistema. El inyector debe emitir una señal acústica en el momento de activarse, y las luces de activación permanecer encendidas mientras dure la activación.
d. Comience a inyectar y, mientras el sistema inyecta, retire el tubo de contraste del detector de aire del medio de contraste.
e. El sistema debe detectar la presencia de aire en la línea y desactivarse. La unidad de control debe mostrar un mensaje avisando de la detección de aire. Tras el acuse de recibo del mensaje, el sistema debe volver al estado de espera.
f. Vuelva a introducir el tubo de contraste en el detector de aire.
g. Vuelva a activar el sistema.
h. El sistema debe emitir una señal acústica en el momento de activarse, y las luces de activación permanecer encendidas mientras dure la activación.
i. Inicie un lavado con solución salina usando el controlador manual, y mientras suministra la solución salina, retire el tubo de solución salina del detector de aire correspondiente.
j. El sistema debe detectar la presencia de aire en la línea y desactivarse, deteniendo el lavado con solución salina. La unidad de control debe mostrar un mensaje avisando de la

detección de aire. Tras el acuse de recibo del mensaje, el inyector debe volver al estado de espera.
k. Vuelva a introducir el tubo de solución salina en el detector de aire.

3730

6. Desactivación por nivel de líquido bajo

a Retire la fuente de líquido de la cámara de goteo del lado de la solución salina. Inicie un lavado con solución salina usando el controlador manual.
b. El sistema debe detectar el bajo nivel de líquido en la línea y detener el lavado. La unidad de control debe mostrar en pantalla el mensaje correspondiente. Tras el acuse de recibo del mensaje, el sistema debe volver al estado de espera.
c. Vuelva a colocar la fuente de líquido de la cámara de goteo del lado de la solución salina y retire la de la cámara de goteo del lado del contraste.
d. Intente llenar la jeringa.
e. El sistema debe detectar el bajo nivel de líquido en la línea y detener el llenado. La unidad de control debe mostrar en pantalla el mensaje correspondiente. Tras el acuse de recibo del mensaje, el sistema debe volver al estado de espera.
f. Vuelva a colocar la fuente de líquido de la cámara de goteo del lado del contraste.

7. Desactivación por desacoplamiento del brazo abatible

a Programe el sistema para una inyección de caudal fijo de 40 ml a 5 ml/s. Desacople el brazo abatible de carga frontal.
b. Intente activar el sistema. El sistema debe detectar que el brazo abatible de carga frontal no está en su posición. La unidad de control debe mostrar en pantalla el correspondiente mensaje. Tras el acuse de recibo del mensaje del cuadro de diálogo, el sistema debe volver al estado de espera.
c. Vuelva a acoplar el brazo abatible de carga frontal. Intente activar el sistema. El sistema debe activarse normalmente.
d. Desacople el brazo abatible de carga frontal. El sistema debe detectar que el brazo no está en su sitio y desactivarse. La unidad de control debe mostrar en pantalla el correspondiente mensaje. Tras el acuse de recibo del mensaje de error, el sistema debe volver al estado de espera.

8. Desactivación por desacoplamiento de la jeringa

a Retire la jeringa y mantenga el brazo abatible de carga frontal acoplado.
b. Intente activar el sistema. El sistema debe detectar que la jeringa no está en su sitio. La unidad de control debe mostrar en pantalla el correspondiente mensaje. Tras el acuse de recibo del mensaje de error, el sistema debe volver al estado de espera.
c. Vuelva a poner la jeringa.

9. Llave de paso retirada

a Retire la llave de paso del equipo desechable multipaciente de la VCFC.
b. Intente llenar la jeringa. El sistema debe detectar que la llave de paso no está en su sitio. La unidad de control debe mostrar en pantalla el correspondiente mensaje de error. El acuse de recibo del mensaje de error no debería reiniciar el sistema.
c. Vuelva a colocar la llave de paso del equipo desechable multipaciente en la VCFC.

10. Funcionamiento del interruptor de pie (si procede) (opción)

a Programe el sistema para una inyección de caudal fijo de 40 ml a 25 ml/s.
b. Active el sistema.
c. Proceda a inyectar usando el interruptor de pie.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA

d. La unidad de control indicará que la inyección ha terminado.

3730 242

11. Calentadores (si procede) (opción)

a Conecte el calentador de la jeringa al cabezal. Espere por lo menos 1 minuto hasta que el calentador se caliente.
b. Compruebe que el calentador de la jeringa está caliente y que el piloto rojo de error no está encendido ni parpadeando.
c. Conecte el calentador de la botella al MCL. Espere por lo menos 1 minuto hasta que el calentador se caliente.
d. Compruebe que el calentador de la botella está caliente y que el piloto rojo de error no está encendido ni parpadeando.

12. Limpieza

a Apague el sistema, retire todos los componentes desechables, incluida la jeringa, y elimínelos de manera adecuada. Limpie adecuadamente los equipos auxiliares utilizados en la revisión.
b. Limpie el sistema como se describe en este manual.

Especificaciones ambientales

En funcionamiento

(En condiciones de funcionamiento diferentes de las indicadas a continuación, puede que el equipo no cumpla todas las especificaciones de rendimiento.)

Temperatura: +10 °C a +40 °C
Humedad: 20% - 90% de humedad relativa
Presión del aire: 69 - 106 kPa una vez que se ha estabilizado dentro de la gama de presiones de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento del calentador de la jeringa: +15 °C a +40 °C
Temperatura de funcionamiento del calentador de la botella: +20 °C a +40 °C
Temperatura de funcionamiento de los equipos desechables para un paciente o multipaciente: +15 °C a +30 °C

Inyección de líquido

El sistema permite al operador programar el inyector para una inyección de caudal fijo a una velocidad constante de 1 a 45 ml/s en incrementos de 1 ml/s. El operador también puede programar una inyección a una velocidad de 1 a 10 ml/s en incrementos de 0,1 ml y modificar esa velocidad a medida que administra la inyección.
El sistema suministra solución salina a una velocidad de 0,75 - 1,5 ml/s. Si se purga el equipo desechable con solución salina, no se desplazan más de 5 ml de medio de contraste. No es posible suministrar solución salina mientras se inyecta medio de contraste.
El operador inicia la administración de solución salina con el controlador manual o desde la pantalla durante la configuración

Respuesta del sistema a oclusiones

Si se inyecta contra una oclusión, se producirá una situación de bloqueo (caudal inferior al 10% del valor programado) o de desactivación por alta presión. Si la situación de bloqueo dura más de un segundo, la inyección termina automáticamente.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA M. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730

Protección frente a una infusión excesiva o insuficiente

Como protección frente a una infusión excesiva o insuficiente se proporcionan los siguientes medios:
Las advertencias mostradas en la pantalla de seguridad y de activación recuerdan al operador que debe comprobar los parámetros de inyección programados antes de activar el inyector.
La pantalla mostrará una indicación de volumen insuficiente siempre que el volumen total de inyección programado sea mayor que la cantidad de líquido disponible en la jeringa.
Se monitoriza la inyección en el cabezal del inyector con el fin de detectar situaciones de exceso de volumen o velocidad debido a fallos del sistema. También se monitoriza el volumen inyectado con respecto al volumen total programado para la inyección.
Cuando se detecta una condición de fallo, la inyección se detiene dentro de los 10 ml siguientes.
Una vez que el sistema se ha desactivado, emite una señal acústica y aparece un mensaje de bloqueo en la pantalla de la unidad de control.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

N/A. No es un producto médico implantable.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Este dispositivo no se debe utilizar en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

N/A

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

INSTRUCCIONES DE USO

Encendido y apagado del sistema

Encendido del sistema

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
GERENTE TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.119

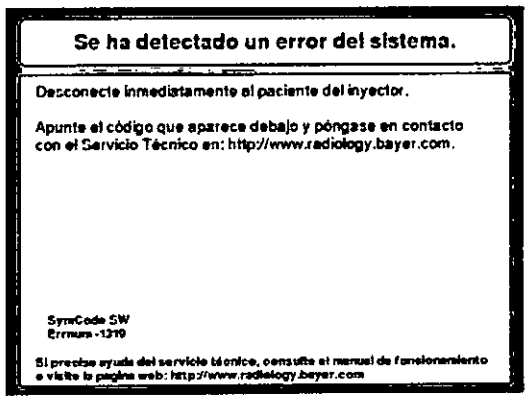
3730

A.N.M.A.T. FOLIO 244 DIR. NAC. PRODUCTOS MED.

1. Accione el interruptor de alimentación principal de la unidad de alimentación. El sistema responde encendiendo un piloto verde en la unidad de alimentación para indicar que tiene corriente y que funciona correctamente.

2. Encienda la unidad de control. El sistema responde efectuando un autodiagnóstico

NOTA: Si el sistema no se enciende o se detecta un error como el que se describe más abajo, desconecte al paciente, anote el código y póngase en contacto con los servicios técnicos de Bayer HealthCare.



3. Pulse "Continuar" en la unidad de control. El sistema muestra la pantalla principal, está encendido y listo para usar.

Parada de emergencia

En caso de que se produzca una situación de emergencia como un incendio, una explosión o una descarga eléctrica, puede cortarse la corriente desconectando el cable de alimentación o accionando el interruptor de la unidad de alimentación.

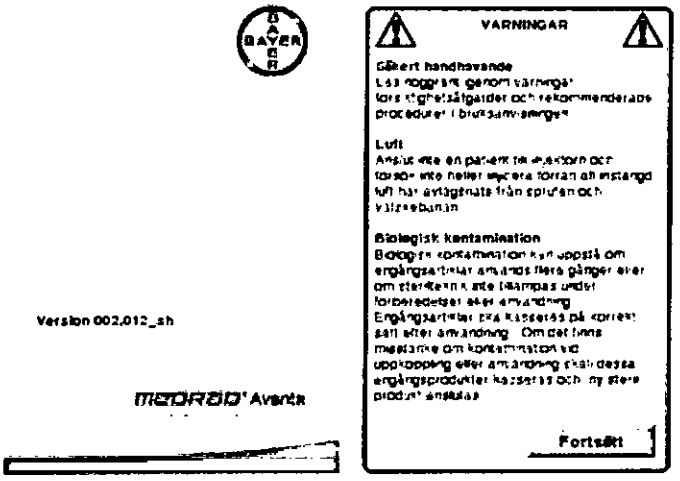
Funciones de la unidad de control

Información de seguridad del sistema

Cuando se suministra corriente al sistema, aparece la pantalla Seguridad del sistema y se efectúan una serie de pruebas de autodiagnóstico. La pantalla Seguridad proporciona información sobre el funcionamiento seguro del inyector y los posibles peligros relacionados con el procedimiento de inyección

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RITLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA



3730

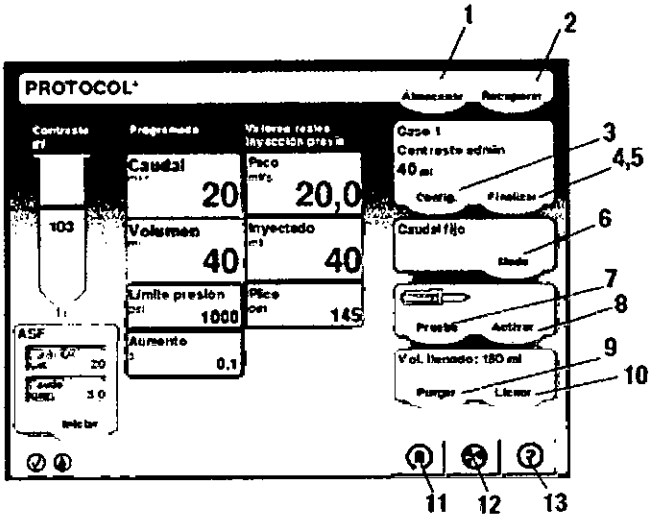
A.N.M.A.T. FOLIO 245 DIR. NAC. PROD. MED.

Pantalla principal

La pantalla principal se utiliza durante la programación del protocolo de inyección, el llenado de la jeringa, la activación y la inyección. En ella aparecen diferentes opciones en función

de la operación en curso y de la configuración de pantalla.

Funciones de la pantalla



1. Almacenar
Para guardar un protocolo, toque "Almacenar" en la pantalla principal.
2. Recuperar
Para acceder a los protocolos que hay en la memoria, toque "Recuperar" en la pantalla principal.
3. Configurar
Toque "Configurar" en la pantalla principal para acceder a diversas funciones que le ayudarán a configurar los componentes desechables.
4. Nuevo
Toque "Nuevo" en la ventana del caso para comenzar el caso de un paciente.

BAYER S.A. (B1605EHD) Munro
Ricardo Gutiérrez
LUIS
APODERADO
DIRECTOR TÉCNICO
PROFESIONAL

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

3730

FOLIO 246

5. Finalizar
Toque "Finalizar" en la ventana del caso para finalizar el caso del paciente.
6. Modo
Para seleccionar el modo de caudal fijo o variable, toque "Modo" en la pantalla principal.
7. Prueba
Para activar el equipo y prepararlo para la inyección de prueba, toque "Prueba" en la pantalla principal.
8. Activar
Para activar el equipo y prepararlo para la inyección, toque "Activar" en la pantalla principal.
9. Purgar
Para acceder a la pantalla de purga, toque "Purgar" en la pantalla principal.
10. Llenar
Para cargar la jeringa con el volumen de llenado automático configurado, toque "Llenar" en la pantalla principal.
11. Restablecer
Para restablecer los valores predeterminados de todos los parámetros del protocolo de inyección seleccionado, toque "Restablecer" en la pantalla principal.
12. Configuración
Para configurar el sistema para unas necesidades concretas, toque "Configuración" en la pantalla principal.
13. Ayuda
Para acceder a la pantalla de ayuda, toque "Ayuda" en la pantalla principal.

Restablecer

Si pulsa "Restablecer", se restablecerán los valores predeterminados de fábrica de todos los parámetros actualmente programados.

Los siguientes valores son los parámetros predeterminados de fábrica:
- Caudal: 1,0 ml/s
- Volumen: 1 ml
- Tiempo de subida: 0,1 s
- Límite de presión: 1000 psi
- Tipo de retardo: ninguno
- Duración del retardo: 0

Pantalla de configuración

Puede acceder a la pantalla de configuración pulsando "Configuración" en la pantalla táctil de la unidad de control.
La pantalla de configuración permite seleccionar opciones y preferencias configurables, y ajustar los parámetros de fecha y hora

La siguiente tabla indica los elementos configurables y los valores correspondientes que se pueden seleccionar.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
COORDINADORA TÉCNICA

3730 FOLIO 247

Elemento configurable	Valores seleccionables
ISI	Encendido, Apagado
Recarga automática	Encendido, Apagado
Volumen de llenado automático	25 ml, 50 ml, 75 ml, 100 ml, 125 ml, 150 ml
Factor de recarga automática	1X, 2X, 3X
Alerta de recarga	Apagado, 25 ml, 50 ml, 75 ml
Inyección de prueba	Encendido, Apagado
Caudal de inyección de prueba	1 ml/s, 2 ml/s, 3 ml/s, 4 ml/s, 5 ml/s
Volumen de inyección de prueba	1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml
Alerta de caudal y volumen	Encendido, Apagado
Interruptor de pie	Activado, Desactivado
Idioma	Idiomas disponibles
Inyección automática de solución salina (IASS)	Encendido, Apagado
Señal acústica	Encendido, Apagado
Nivel de audio	Alto, Medio, Bajo
Máx. casos/MPAC	1 - 5 casos
Luz trasera de la jeringa	Encendido, Apagado
Fecha/hora	Fecha, hora
Recordatorio de calibración	Fecha
Actualización	

Ayuda

Puede acceder a la pantalla de ayuda pulsando "Ayuda" en la pantalla táctil de la unidad de control. En la pantalla Ayuda, debajo de cada botón se incluye una descripción del mismo.

Calibración de la pantalla táctil

Para calibrar la pantalla táctil, pulse simultáneamente los botones de aumento (+) y disminución (-) del brillo situados en la parte trasera de la unidad de control.

Aparece una serie de pantallas con instrucciones.

NOTA: La calibración solo se puede llevar a cabo desde la pantalla Seguridad del sistema.

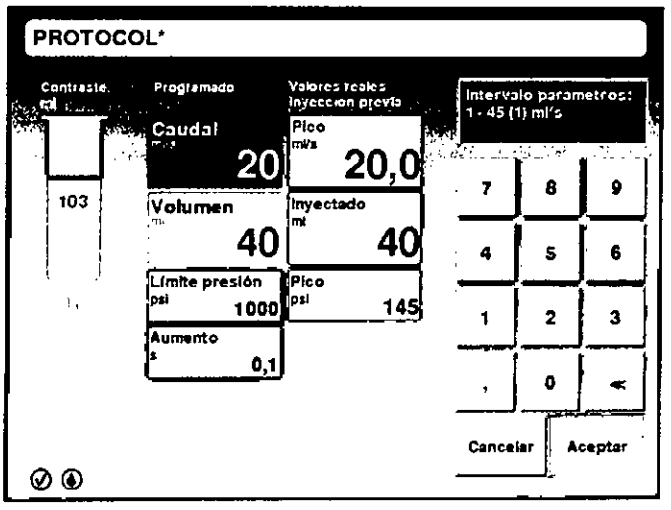
Gestión de protocolos

Programar un protocolo

La programación de un protocolo se inicia en la pantalla principal.
1. Pulse cualquier bloque programable (como Caudal o Volumen). El bloque seleccionado será de color negro. Aparecerá un teclado numérico y una ventana con intervalos de parámetros.
2. Introduzca los valores de Caudal, Volumen, Límite de presión y Tiempo de subida (inyección de caudal fijo únicamente).
3. Pulse "Aceptar" para bloquear el valor, pulse (<<) para editar el valor, o pulse "Cancelar" para restaurar el valor original si ha cometido un error.

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS
BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA

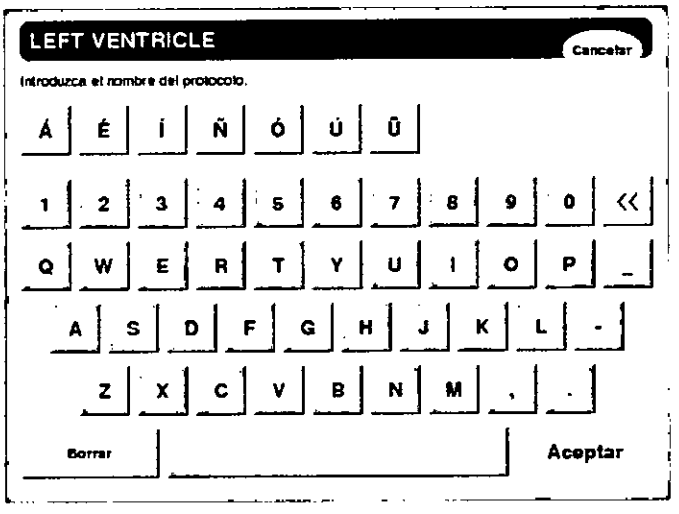
3730



NOTA: También se puede bloquear un valor seleccionado pulsando otro Parámetro

Almacenamiento de un protocolo

Para almacenar hasta 40 protocolos de uso habitual:
1. Introduzca los parámetros deseados en la pantalla principal.
2. Pulse "Almacenar" en la esquina superior derecha de la pantalla principal. Aparecerá un teclado alfanumérico con un cursor intermitente en el bloque de título.
3. Introduzca el nombre que desee para el protocolo. Este nombre puede tener hasta 20 caracteres, incluidos los espacios. Utilice la tecla de flecha para retroceder y borrar caracteres individuales, o bien la tecla de borrado para eliminar una cadena de texto.
4. Cuando haya introducido el nombre, toque "Aceptar".

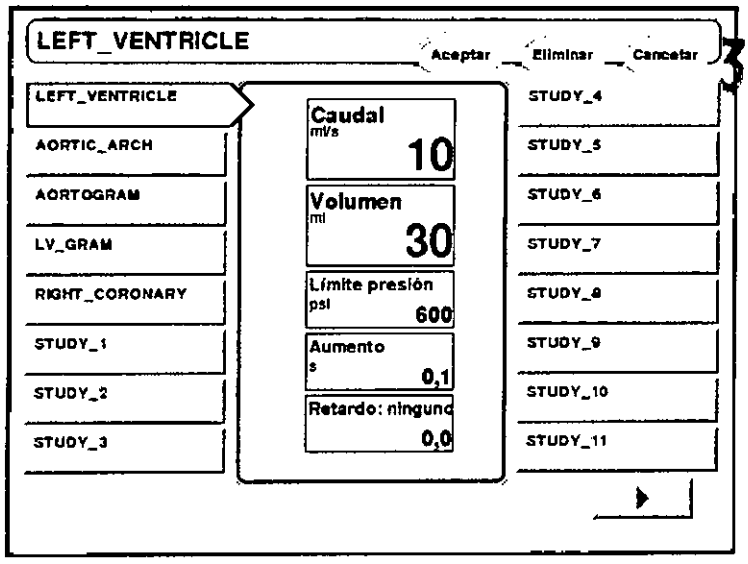


NOTA: Pulse Cancelar en la esquina superior derecha de la pantalla para salir de la pantalla Almacenar sin guardar los cambios y volver al menú principal.

Recuperación de un protocolo

Para recuperar un protocolo almacenado en memoria:
1. Pulse "Recuperar" en la esquina superior derecha de la pantalla principal.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 19.119



3730

NOTA: Los protocolos se ordenan empezando por el más antiguo en la parte superior izquierda, y continuando con los siguientes hacia la parte inferior

2. Seleccione un protocolo de inyección previamente guardado, tocando uno de los nombres de protocolo que aparecen a ambos lados de la pantalla. Al seleccionar uno de ellos, los parámetros fundamentales del protocolo de inyección aparecen en el centro de la pantalla.
3. Pulse "Aceptar" para volver a la pantalla principal.

NOTA: Si se recupera un protocolo y después se modifica, detrás del nombre que figura en la parte superior izquierda de la pantalla aparece un asterisco que indica que ya no es el protocolo almacenado.

Eliminación de un protocolo

Para eliminar un protocolo almacenado en memoria:
1. Pulse "Recuperar" en la esquina superior derecha de la pantalla principal.
2. Seleccione un protocolo de inyección previamente guardado, tocando uno de los nombres de protocolo que aparecen a ambos lados de la pantalla. Al seleccionar uno de ellos, los parámetros fundamentales del protocolo de inyección aparecen en el centro de la pantalla.
3. Pulse "Eliminar" para borrar permanentemente el protocolo de la memoria.
4. Confirme el mensaje.

Configuración

Reducción de los riesgos de embolia gaseosa

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte a un Paciente

• No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
• Expulse todo el aire de la jeringa, las cámaras de goteo, los conectores, los tubos, el transductor y el catéter antes de conectar el sistema al paciente.
Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
• Desconecte al paciente del equipo desechable para un paciente (UPAC) Avanta si falla el sistema.
• Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente hay un operador encargado de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el

procedimiento. Si es necesario cambiar de operador, el nuevo debe verificar que se ha extraído el aire del circuito de líquidos.
• La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa. Lea atentamente las instrucciones sobre el llenado de la jeringa y el uso de los indicadores FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
• No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada al cabezal del inyector. Un mal ajuste puede provocar la administración de un volumen insuficiente, una embolia gaseosa o lesiones personales.
• No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
• No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
• Antes de conectar a un paciente el equipo desechable para un paciente (UPAC), compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones expuestas al aire están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta al aire alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
• Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.
• Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y que no tiene aire antes de intentar una inyección.
• Se utilizan indicadores FluiDots en la camisa de presión para ayudar a confirmar la presencia de líquido en la jeringa. Los indicadores FluiDots deben observarse en un entorno bien iluminado, con una fuente de luz situada detrás del operador y lo suficientemente potente como para que puedan verse fácilmente.
• Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial que el operador preste mucha atención y proceda con precaución, y también que siga un procedimiento establecido.

Equipos desechables

Instalación de una jeringa multipaciente

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado al equipo al pulsar el botón "Acoplar émbolo". Antes de pulsar el botón para acoplar el émbolo asegúrese de que el paciente está desconectado

Asegúrese de que:

• El sistema está encendido.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control.

Para instalar una jeringa multipaciente:

1. En la pantalla principal, pulse "Config."
2. Pulse "Jeringa multipaciente".
3. Pulse "Retraer pistón". El sistema retrae el pistón.
4. Saque la jeringa del envase, oriéntela de forma que encaje en el frontal abatible, inserte la jeringa en la camisa de presión y levante los brazos del frontal abatible
5. Cierre los brazos del frontal abatible. Si se ha colocado correctamente, se oirá un clic.
6. Pulse "Acoplar émbolo". El sistema desplaza el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa. El pistón se desplaza a lo largo de toda la jeringa.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA

3730 251

Instalación de los tubos multipaciente

• No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.
• Expulse todo el aire de la jeringa, las cámaras de goteo, los conectores, los tubos, el transductor y el catéter antes de conectar el sistema al paciente.
Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDots (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
• Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.

No use el equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día. La integridad y el rendimiento del MPAC podrían verse afectados si se supera el límite de 5 pacientes

Advertencia: una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Advertencia: asegúrese de que la toma de aire del punzón del medio de contraste está abierta; si estuviese cerrada podría hacerse el vacío y entrar aire.

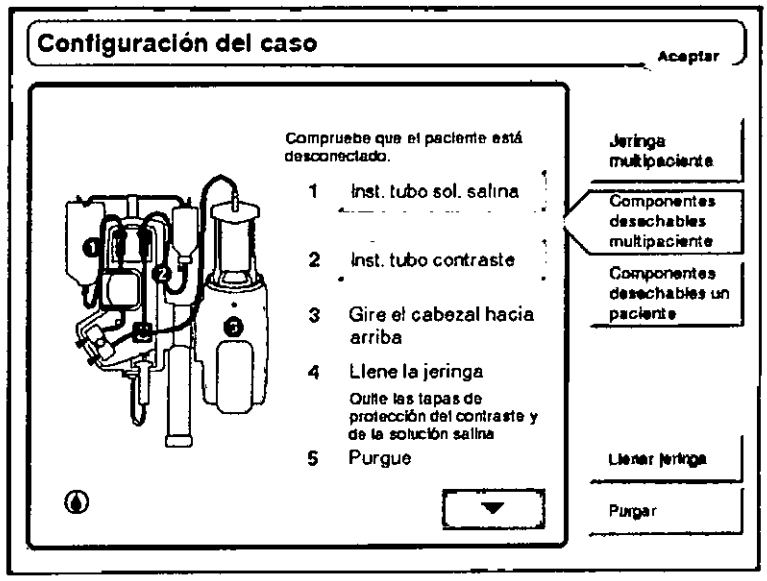
Advertencia: almacenar las jeringas o los componentes desechables llenos puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas y los tubos de los equipos multipaciente de Avanta están diseñados para usarse en un máximo de cinco procedimientos de pacientes, pero no para almacenar contraste. Deseche la jeringa y los tubos del equipo multipaciente después del quinto paciente o del último paciente del día, lo que suceda antes.
El sistema permite reutilizar ciertos componentes desechables hasta con cinco pacientes antes de desecharlos

NOTA: Cambie o enjuague completamente el equipo desechable al cambiar el tipo de contraste.
Asegúrese de que:
• La jeringa está instalada y la unidad de control muestra la pantalla Configuración del caso.

1. Pulse "Componentes desechables multipaciente". La unidad de control muestra una representación gráfica del MCL, los portabotellas, el cabezal del inyector y el equipo desechable multipaciente (azul para la solución salina, verde para el medio de contraste).

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS PILE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
Nº PROFESIONAL Nº 11 343

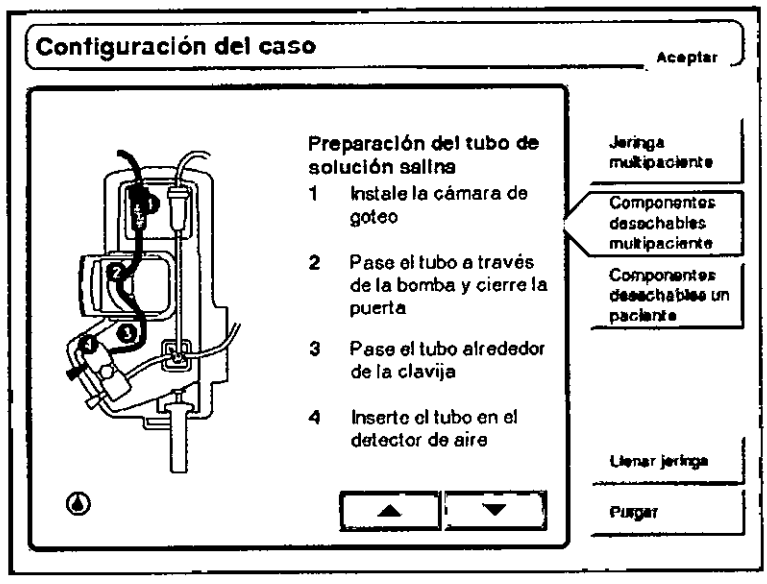
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA



3730 FOLIO 252

2. Instale el tubo de solución salina

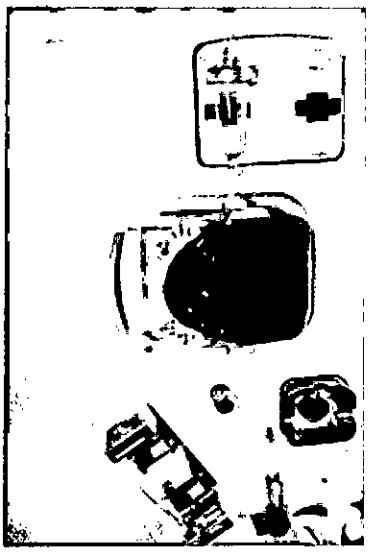
a. Pulse "Inst. tubo sol. salina".



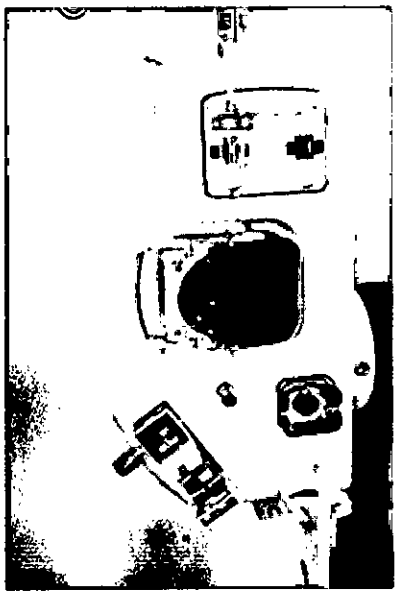
b. Cuelgue la bolsa o botella de solución salina.
c. Saque del envase estéril la parte del equipo desechable correspondiente a la solución salina.
d. Instale la cámara de goteo de la solución salina en su lugar de acoplamiento (ajusta en una única posición) y presione con fuerza para acoplarla.
e. Abra la puerta de la bomba peristáltica, pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.

BAYER S.A.
BAYER S.A.

3730



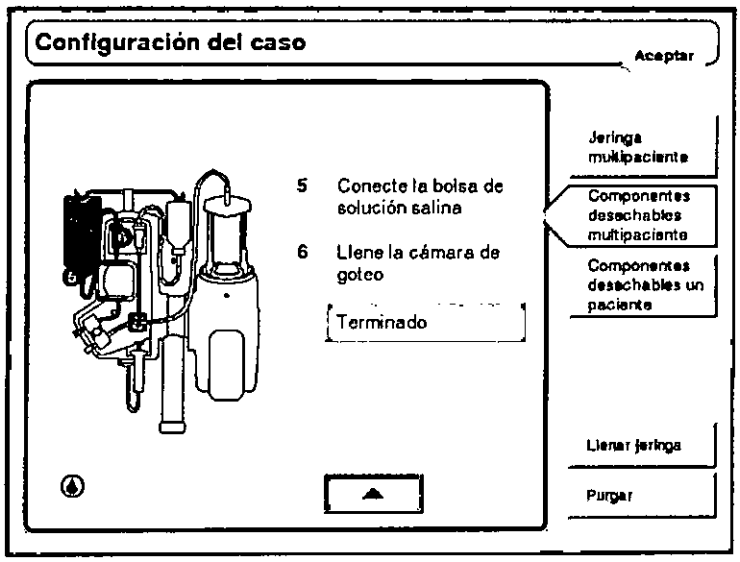
f. Pase el tubo alrededor de la espiga



g. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
h. En la pantalla táctil, seleccione la flecha hacia abajo.
i. Perfore la bolsa o botella de solución salina.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS ROLE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
Nº 11.343

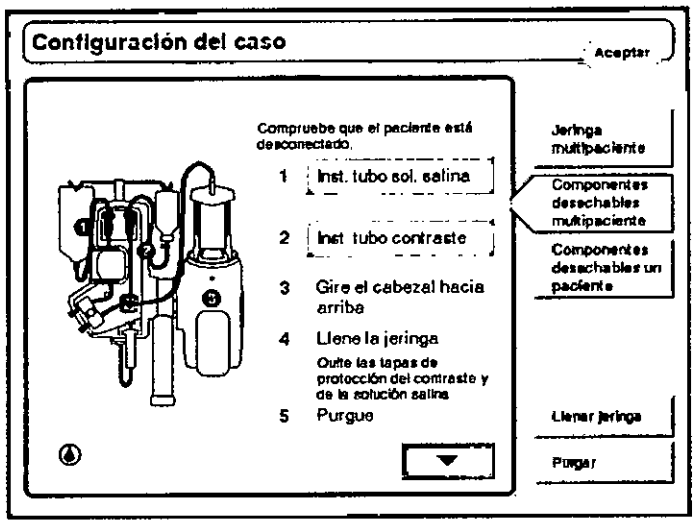
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mu
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA



3730

j. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina por el procedimiento de apretarla y soltarla repetidas veces. Quite la cámara de goteo para extraer mejor el aire y vuelva a colocarla una vez hecho.

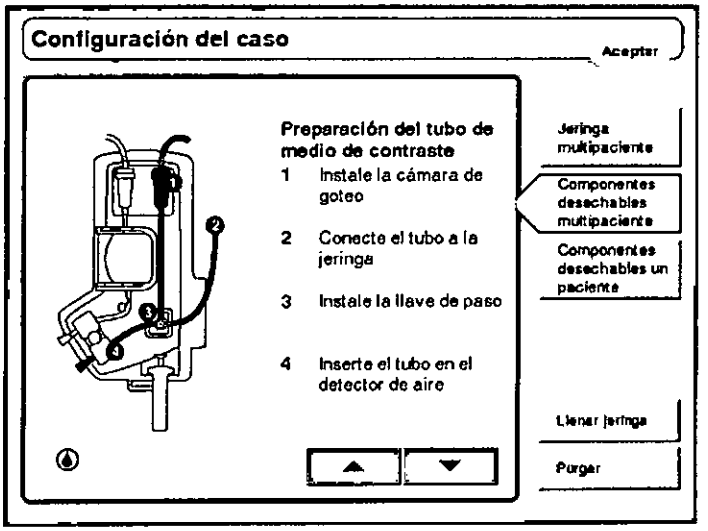
k. Pulse "Terminado". La unidad de control muestra una representación gráfica del MCL, los portabotellas, el cabezal del inyector y el equipo desechable multipaciente (azul para la solución salina, verde para el medio de contraste).



3. Instale el tubo de contraste

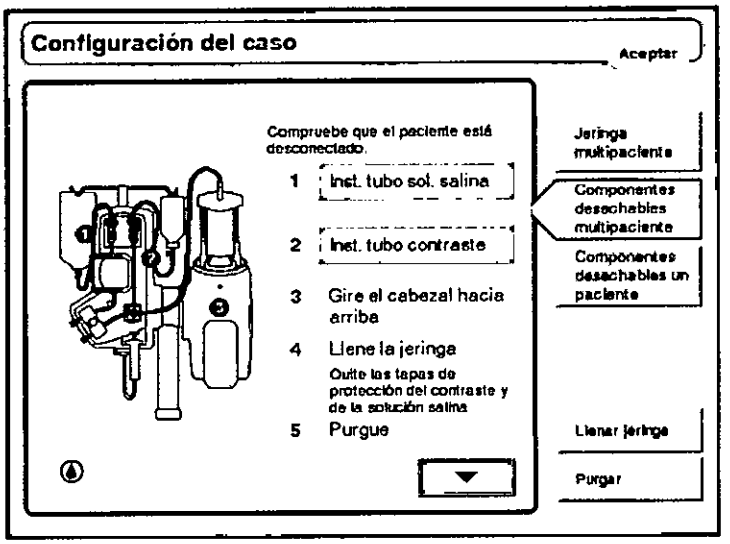
a. Pulse "Inst. tubo contraste". La unidad de control muestra una representación gráfica ampliada del MCL y de la instalación del tubo de contraste (verde), y una lista numerada de acciones que corresponden a los números de la imagen.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA



3730

b. Cuelgue la bolsa o botella de medio de contraste.
c. Instale la cámara de goteo de la solución de contraste en su lugar de acoplamiento (ajusta en una única posición) y presione con fuerza para acoplarla.
d. Pase el tubo por la guía.
e. Quite las tapas de protección del tubo (2) y de la jeringa.
f. Conecte el tubo a la jeringa.
g. Instale la llave de paso en el mecanismo de la VCFC.
h. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
i. En la pantalla táctil, seleccione la flecha hacia abajo.
j. Conecte la bolsa o botella de contraste.
k. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste por el procedimiento de apretarla y soltarla repetidas veces. Quite la cámara de goteo para extraer mejor el aire y vuelva a colocarla una vez hecho.
l. Pulse "Terminado". Una vez concluida la instalación, aparecerá la siguiente pantalla:



m. En la pantalla táctil, vaya al paso 3, Girar el cabezal a la posición vertical.

Carga de la jeringa y purga del contraste y la solución salina del MPAC

3730

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o la muerte al paciente.
• La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa. Lea atentamente las instrucciones sobre el llenado de la jeringa y el uso de los indicadores FluiDots para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
• No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada al cabezal del inyector. Un mal ajuste puede provocar la administración de un volumen insuficiente, una embolia gaseosa o lesiones personales.
• No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos.

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina y medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

Advertencia: la cristalización del medio de contraste en los equipos desechables para uno o varios pacientes puede causar lesiones al paciente. Compruebe regularmente si ha cristalizado medio de contraste en los equipos desechables y, en tal caso, descártelos.

Advertencia: todos los medios de contraste y soluciones de irrigación deben usarse de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.

Advertencia: la inyección de aire puede causar lesiones al paciente. Para reducir al mínimo este riesgo, extraiga el aire del sistema antes de conectar al paciente.

Advertencia: el funcionamiento de la bomba peristáltica con la puerta abierta puede provocar lesiones al operador. Existe riesgo de pellizco debido a la existencia de piezas mecánicas giratorias. No utilice la bomba peristáltica con la puerta abierta.

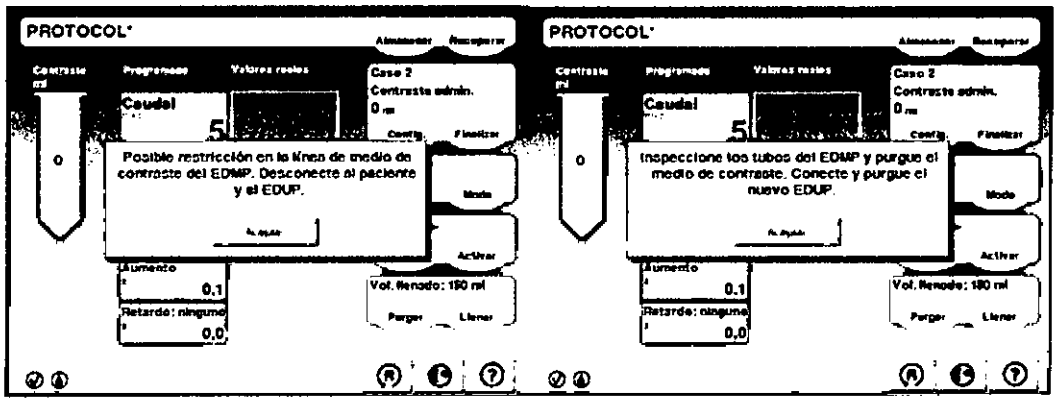
Advertencia: almacenar las jeringas o los componentes desechables llenos puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas y los tubos de los equipos multipaciente de Avanta están diseñados para usarse en un máximo de cinco procedimientos de pacientes, pero no para almacenar contraste. Deseche la jeringa y los tubos del equipo multipaciente después del quinto paciente o del último paciente del día, lo que suceda antes.

Advertencia: si el juego de tubos de contraste del equipo desechable multipaciente se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

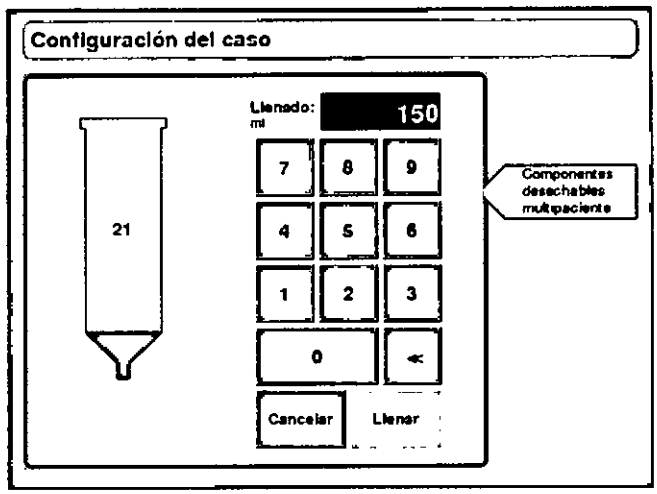
NOTA: Para reducir la probabilidad de aspiración provocada por un vacío atrapado en el circuito, el sistema advertirá al operador cuando detecte vacío en la jeringa. Si se detecta vacío, se le pedirá al operador que desconecte al paciente, retire el equipo UPAC y purgue el medio de contraste para disipar el vacío y extraer el aire que haya podido quedar atrapado en los componentes desechables del sistema.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS [illegible]
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
[illegible] PROFESIONAL N° 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTOR TÉCNICA
[illegible] PROFESIONAL N° 18.119



Asegúrese de que:
• Se acaba de instalar un equipo desechable multipaciente nuevo.
• Asegúrese de que las cámaras de goteo están completamente llenas y perfectamente encajadas en su posición antes de usarlas.
• El émbolo de la jeringa está acoplado y en posición totalmente adelantada.
• El tubo del medio de contraste está recto y no tiene ningún doblez.
1. Compruebe que el cabezal esté girado hacia arriba para que el aire pueda salir de la jeringa. Ahora se puede llenar la jeringa por primera vez.
2. Pulse "Llenar jeringa".
3. Introduzca la cantidad de medio de contraste deseada en la jeringa.



4. Pulse "Llenar". Aparece en pantalla una representación gráfica del llenado de la jeringa.
5. Retire las tapas de protección del contraste y de la solución salina. En la pantalla táctil, vaya al paso 5, Purgar el medio de contraste y la solución salina.
6. Purgar el medio de contraste y la solución salina.
a. Pulse "Purgar".
b. Pulse el botón azul y verde "Purgar".
c. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.
d. Observe con cuidado los indicadores FluiDots para asegurarse de que hay líquido en la jeringa. Compruebe que los indicadores FluiDots son redondos en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire.
El hecho de que los indicadores FluiDots sean redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.

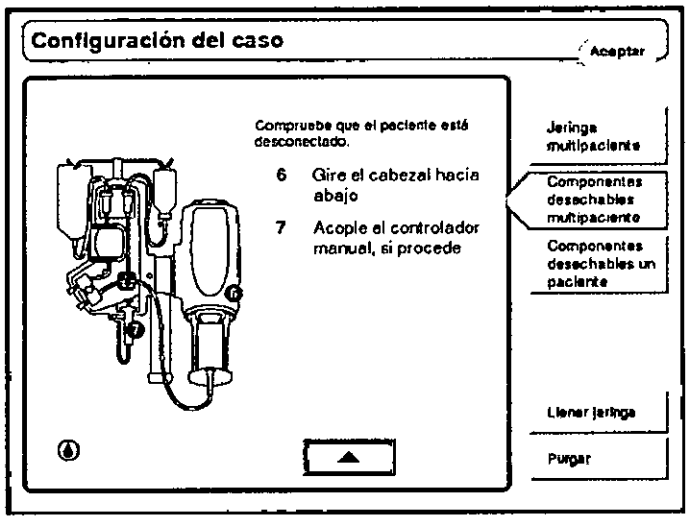
e. Quite la VCFC (llave de paso) y golpee ligeramente para expulsar el aire de la llave de paso. Vuelva a instalar la VCFC y purgue de nuevo.
f. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta extraer todo el aire.
g. Durante el proceso de purga, pulse "Detener" cuando aprecie que se ha extraído todo el aire.

NOTA: El sistema detiene la purga automáticamente cuando se expulsan aproximadamente 8 ml de contraste/aire y sale una cantidad mínima de solución salina/aire del equipo desechable multipaciente.

h. Pulse "Terminado

i. Una vez purgados correctamente el contraste y la solución salina del equipo desechable, seleccione la flecha abajo en la pantalla táctil y vaya al paso 6,

Girar el cabezal hacia abajo. Aparecerá la siguiente pantalla:



j. Vuelva a poner la tapa de protección. Seleccione "Aceptar".

Instalación del controlador manual Avanta de MEDRAD

El controlador manual estéril Avanta de MEDRAD se puede usar con un máximo de cinco pacientes. La esterilidad entre un paciente y otro se mantiene usando fundas estériles para el controlador manual Avanta de MEDRAD (a la venta).
1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el controlador manual en el módulo de control de líquidos - Conector del controlador manual (véase la ilustración inferior). Para que esté bien conectado tiene que oírse un "clic".

NOTA: Si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y descártelo.

5. Coloque la funda estéril para el controlador manual sobre este último, si procede.

Instalación de la funda estéril para el controlador manual Avanta de MEDRAD

Advertencia: para evitar una inyección accidental, procure no presionar el pistón ni el botón de solución salina al instalar la funda estéril para el controlador manual Avanta de MEDRAD

3730

NOTA: El contenido es estéril. La funda estéril para el controlador manual Avanta de MEDRAD debe ajustarse utilizando una técnica aséptica.

1. Compruebe que el controlador manual está disponible.

2. Compruebe que el inyector está desactivado.

3. Abra el envase de la funda.

4. Introduzca el controlador manual en la funda con la parte delantera hacia adelante.

5. Sujete la funda con el controlador manual en su interior, extiéndala a lo largo del cable y asegúrela

6. Enrolle la cinta (incluida) alrededor del controlador manual para asegurarlo dentro de la funda. (Opcional) Utilice las gomas elásticas para asegurar el controlador manual

Instalación de la funda estéril para la unidad de control

1. Abra el envase de la funda estéril para la unidad de control Avanta de MEDRAD en condiciones asépticas.

2. Deslice la funda sobre la unidad de control.

3. Compruebe que la funda cubre totalmente la unidad de control.

Instalación de un equipo desechable para un paciente

Asegúrese de que:
• El equipo desechable multipaciente está instalado y debidamente purgado, con el cabezal del inyector hacia abajo.
• Las tapas de protección están puestas.
• El sistema está preparado para aceptar el equipo desechable para un paciente.
• La unidad de control tiene colocada su funda estéril (opcional).

NOTA: El equipo desechable para un paciente debe cambiarse después de cada uso.
NOTA: Antes de conectar un nuevo UPAC, el usuario debe seleccionar un caso "Nuevo".

1. Pulse "Nuevo".

2. Pulse "Config."

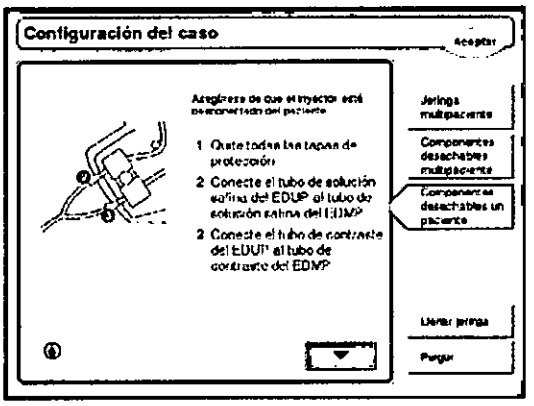
3. Pulse "Componentes desechables un paciente". Aparece la siguiente pantalla

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS [illegible]
APODERADO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASANO
APODERADA

3730

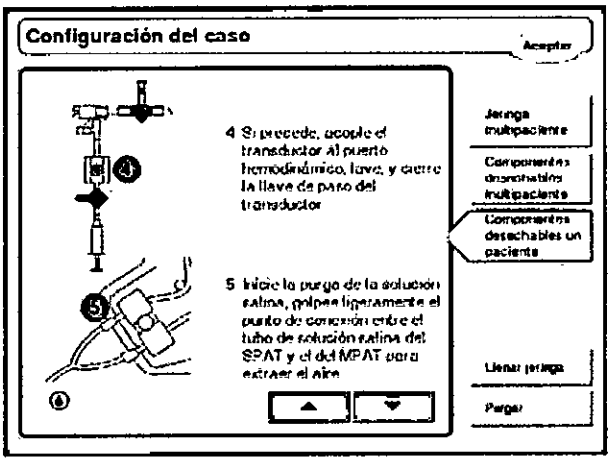
A.N.M.A.T. FOLIO 260 DIR. NAC. PROD. MED.



4. Retire todas las tapas de protección.
5. Conecte la línea de solución salina del equipo UPAC con la línea de la solución salina del equipo MPAC y asegúrese de que la conexión es segura.

NOTA: Para que la conexión resulte más fácil y dar menos vueltas posibles al UPAC, gire ligeramente el conector Luer de solución salina hacia la izquierda antes de acoplar las roscas del conector.
6. Conecte la línea de contraste del equipo UPAC con la línea de contraste del equipo MPAC y asegúrese de que la conexión es segura.

7. En la pantalla táctil, seleccione la flecha hacia abajo



Configuración e irrigación del transductor

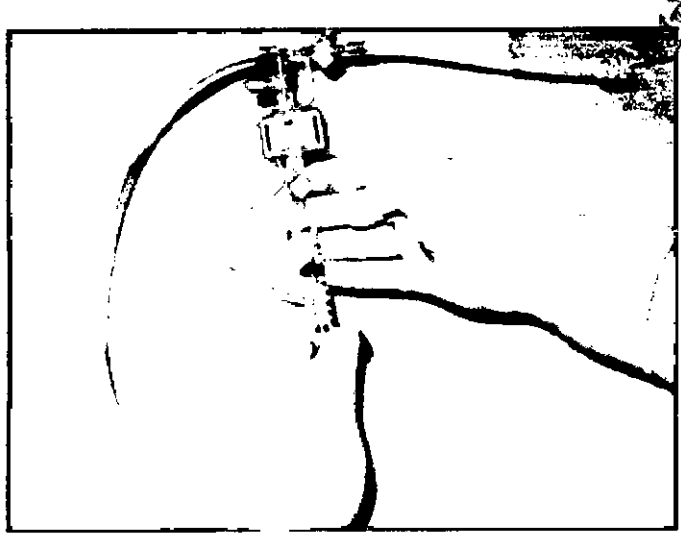
1. Acople el transductor al puerto hemodinámico, compruebe que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 ml al puerto del transductor.
b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.

BAYER S.A. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RIALE
PODERADO
DIRECTOR TECNICO
PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA

3730

FOLIO 261

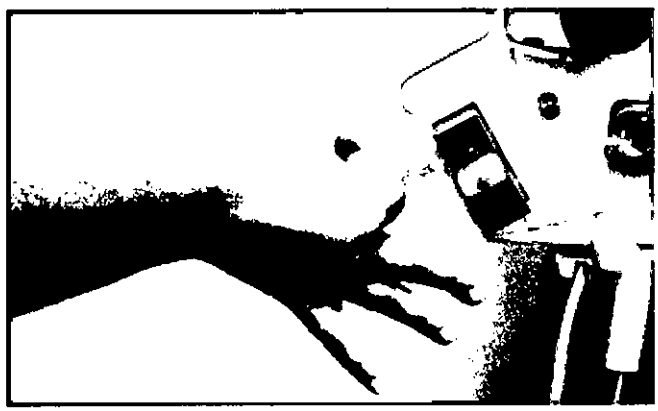


c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta extraer todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).

d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 ml.

Purga del equipo desechable para un paciente

1. Pulse "Purgar".
2. Pulse el botón azul y verde "Purgar" para iniciar la purga del contraste y la solución salina. Golpee ligeramente la conexión de solución salina entre los equipos UPAC y MPAC y la salida de residuos para expulsar el aire mientras tiene lugar la purga.



NOTA: Para facilitar la extracción del aire de la conexión de solución salina entre los equipos UPAC y MPAC, quite el tubo de solución salina del detector de aire, sostenga verticalmente la conexión UPAC/MPAC en un ángulo de más de 30° y, mientras se purga, golpee ligeramente el punto de conexión. Vuelva a instalar el tubo de solución salina en el detector de aire y cierre la puerta

3. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta extraer todo el aire

4. En la pantalla táctil, seleccione la flecha hacia abajo

5. Golpee ligeramente la llave de paso de la salida de residuos para extraer el aire.
6. Inspeccione cuidadosamente todo el equipo UPAC y el equipo MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

BAYER S.A.
Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA

Ricardo Gutiérrez 3652
JOSE LUIS
APODERA
DIRECTO
MATRICULA PROFES

3730

FOLIO 262

7. Pulse "Aceptar" para volver a la pantalla principal.
NOTA: El sistema detiene la purga automáticamente cuando se expulsan aproximadamente 8 ml de contraste/aire y sale una cantidad mínima de solución salina/aire del equipo desechable para un paciente

Instalación del sistema

Advertencia: peligro de explosión: puede existir riesgo de explosión si el sistema se utiliza en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos para desinfectar o limpiar la piel.

Advertencia: peligro de descarga eléctrica: la exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del equipo puede causar lesiones graves o la muerte. Los cables desgastados o el desmontaje de la unidad pueden causar lesiones al operador. Para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desmonte el sistema de inyección bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también generan voltajes peligrosos.
No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con Bayer o con el representante comercial de su zona para solicitar asistencia técnica o un cambio.

Advertencia: si la superestructura y la mesa no están bien acopladas, alguien se puede pellizcar al trasladar, instalar o retirar el equipo. Para evitar pellizcos y lesiones, sea cuidadoso al acoplar la superestructura a la mesa y al pedestal. Mantenga las manos y los dedos alejados de todas las áreas que puedan causar pellizcos.

Precaución: no retire las cubiertas ni desmonte piezas del sistema. El sistema no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Consulte el Manual de servicio del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD (60726394) si desea información relativa a la sustitución del filtro de aire de la unidad de alimentación. Inspeccione periódicamente el sistema en busca de cables flojos o desgastados, cubiertas sueltas, grietas, abolladuras o componentes sueltos. Para cualquier reparación, póngase en contacto con los servicios técnicos de Bayer HealthCare.

Advertencia: si los tornillos, las abrazaderas y las llaves del pedestal no están bien apretados pueden producirse lesiones personales o daños al equipo. Los componentes sueltos pueden provocar la caída del pedestal. Apriete bien todos los tornillos, las abrazaderas y las llaves al montar el pedestal y siempre que sea necesario durante su uso.

Desembalaje del sistema de inyección

El sistema se transporta en dos cajas de embalaje principales. La primera contiene el inyector y la segunda el pedestal. Si junto con el sistema de montura de mesa se adquieren los cables de extensión, se entregan en una caja separada.

Advertencia: no use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
El sistema se transporta en dos cajas de embalaje principales. La primera contiene el inyector y la segunda el pedestal. Si se adquieren los cables de extensión con el sistema de montura de mesa, se entregan en un embalaje independiente.

El sistema se transporta en dos cajas de embalaje principales. La primera contiene el inyector y la segunda el pedestal. Si se adquieren los cables de extensión con el sistema de montura de mesa, se entregan en un embalaje independiente.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
JOSE LUIS RIALE
APODERADO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

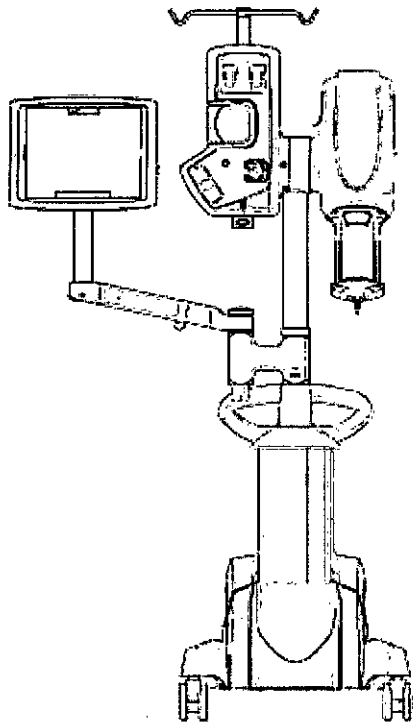
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
CO-DIRECTOR TÉCNICA

3730

FOLIO 263

NOTA: Después de abrir las cajas de embalaje, inspeccione y compruebe su contenido. Póngase en contacto con Bayer si observa algún problema.

A continuación se muestra una instalación típica del sistema de inyección con pedestal.



Instalación del inyector

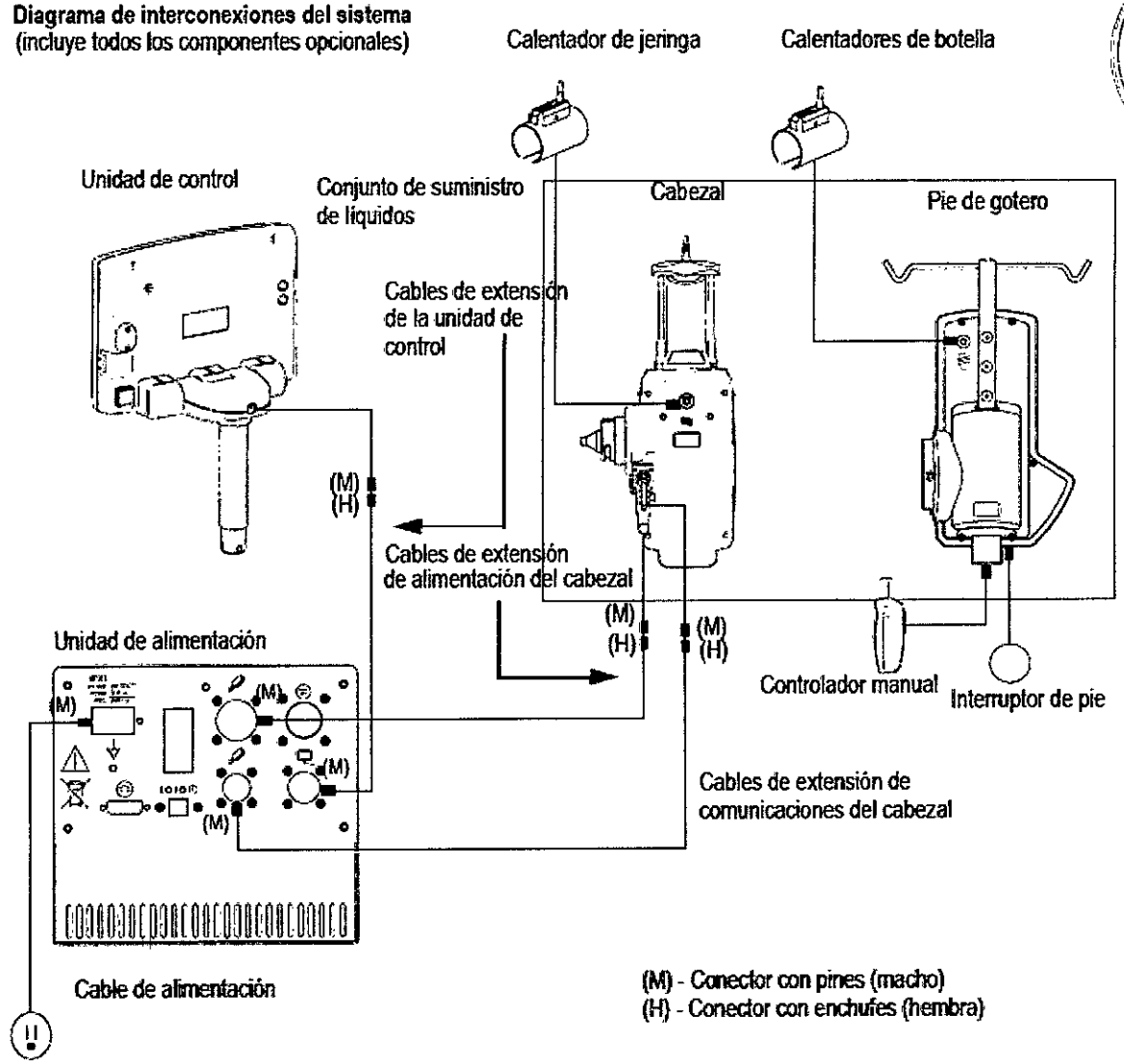
Siga las indicaciones de la ilustración que aparece más abajo para instalar los cables que conectan los componentes del Sistema de inyección y gestión de líquidos Avanta de MEDRAD. No olvide apretar los tornillos que sujetan los conectores de los cables.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1
JOSE LUIS
APODERADO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA

3730

Diagrama de interconexiones del sistema
(incluye todos los componentes opcionales)



Después de la instalación, encienda el sistema, ajuste la fecha y la hora, ajuste el intervalo de calibración y compruebe el sistema (véase "14.5 Comprobación del sistema") antes de usarlo.

Instalación de la camisa de presión

Instale la camisa de presión Avanta de MEDRAD en la parte frontal del inyector antes de instalar una jeringa. Alinee la ranura de la camisa de presión con el saliente de la parte frontal del inyector y empuje con fuerza sobre la cara de la camisa de presión hasta que encaje en el inyector. Asegúrese de que la zona de acoplamiento de la jeringa se puede cerrar correctamente.

Instalación de la montura de mesa

Las siguientes instrucciones explican cómo montar el sistema sobre la montura o monturas de mesa.

NOTA: Asegúrese de que las monturas de mesa se pueden instalar sobre el raíl de la mesa antes de la instalación. La configuración de la montura de mesa es compatible con la

mayoría de las mesas de examen fabricadas por GE, Philips, Siemens, Toshiba y otros fabricantes. Póngase en contacto con Bayer para comprobar si su modelo es compatible.

1. Saque las monturas de mesa de la caja.
2. Ensamble las monturas y acóplelas a la mesa.
3. Saque el conjunto de suministro de líquidos (incluidos el MCL, el cabezal y la superestructura) de la caja y móntelo sobre la montura de mesa. Fíjelo con el pasador de bloqueo.
4. Si utiliza un brazo para la unidad de control, sáquelo de la caja y móntelo en la superestructura usando el pasador roscado y la llave.
5. Saque el conjunto de la unidad de control (que incluye la unidad de control y su soporte) de la caja.
6. Monte el conjunto de la unidad de control en el brazo o en la montura de mesa y fíjelo con el pasador de bloqueo.
7. Saque la unidad de alimentación de la caja y colóquela en el lugar deseado con los conectores hacia el exterior.
8. Enchufe los cables en los conectores correspondientes de la unidad de alimentación consulte el diagrama de interconexiones del sistema).
9. Gire la unidad del cabezal para comprobar que hay espacio suficiente para colocarlo tanto en posición vertical con la jeringa hacia arriba, como en posición vertical con la jeringa hacia abajo, sin ningún problema.
10. Mueva la unidad de control para comprobar que puede girar en todas las direcciones sin problemas.
11. Fije el pie de gotero a la parte posterior del MCL usando los tres tornillos incluidos.
12. Enchufe la unidad de alimentación en la toma de la pared.
13. Termine el proceso de inspección.

Instalación del pedestal

Las siguientes instrucciones explican cómo acoplar el sistema al pedestal.

1. Saque el pedestal de la caja.
2. Saque el conjunto de suministro de líquido (incluidos el MCL, el cabezal y la superestructura) de la caja y móntelo sobre el pedestal. Fíjelo con el pasador de bloqueo.
3. Saque el brazo de la unidad de control de la caja y móntelo sobre la superestructura usando el pasador roscado y la llave.
4. Saque el conjunto de la unidad de control (que incluye la unidad de control y su soporte) de la caja.
5. Monte el conjunto de la unidad de control en el brazo y fíjelo con el pasador de bloqueo.
6. Saque la unidad de alimentación de la caja y colóquela sobre el pedestal con los conectores hacia el exterior.
7. Enchufe los cables en los conectores correspondientes de la unidad de alimentación (consulte el diagrama de interconexiones del sistema).
8. Compruebe que se puede subir y bajar el sistema sin problemas.

NOTA: Al subir o bajar el pedestal, procure mantener las manos en la zona marcada del símbolo de elevación/descenso que hay en el asa.

9. Gire el cabezal del inyector para comprobar que hay espacio suficiente para colocarlo tanto en posición vertical con la jeringa hacia arriba, como en posición vertical con la jeringa hacia abajo, sin ningún problema.
10. Mueva la unidad de control para comprobar que puede girar en todas las direcciones sin problemas.
11. Fije el pie de gotero a la parte posterior del MCL usando los tres tornillos incluidos.
12. Enchufe la unidad de alimentación en la toma de la pared.

3730

FOLIO 266

13. Termine el proceso de inspección.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

<u>Precauciones y Advertencias</u>

Advertencia: el inyector puede desactivarse o dejar de funcionar si se expone a los campos electromagnéticos intensos que pueden generar los transmisores de radio o los teléfonos celulares, o si se expone a descargas electrostáticas de alta intensidad. Apague cualquier equipo que pueda generar descargas electrostáticas.

Advertencia: peligro de explosión: puede existir riesgo de explosión si el sistema se utiliza en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos para desinfectar o limpiar la piel.

Advertencia: peligro de descarga eléctrica: el uso de un adaptador de corriente o de un alargador puede provocar lesiones al operador. Enchufe el inyector directamente en una toma de corriente alterna con conexión a tierra. Dado que el cable de alimentación del inyector dispone de una conexión a tierra que mejora la seguridad del sistema, el uso de un alargador reducirá su eficacia y, por tanto, la seguridad del inyector.

Advertencia: utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema. No enchufe el cable de alimentación del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD en un alargador ni en una regleta de varios enchufes.

Precaución: una tensión incorrecta puede causar daños al equipo. Compruebe que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta de serie, situada en la parte posterior de la unidad de alimentación, coinciden con la tensión y la frecuencia de la toma eléctrica.

Precaución: los componentes pueden sufrir daños si entra líquido en los orificios de ventilación de la unidad de alimentación. Si la unidad de alimentación está situada a distancia, asegúrese de que no hay ningún riesgo de que salpique o se derrame líquido sobre la misma

Advertencia: la sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el equipo desechable para un paciente.

Advertencia: la cristalización del medio de contraste en los equipos desechables para uno o varios pacientes puede causar lesiones al paciente. Compruebe regularmente si ha cristalizado medio de contraste en los equipos desechables y, en tal caso, descártelos.

BAYER S.A. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Mtnez. JOSE LUIS POLE APODERADO T. PROFESIONAL Nº 11.343

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mtnez. VERONICA A. CASARO APODERADA

3730

Advertencia: no use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Advertencia: En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo

Advertencia: en ciertas condiciones de mal uso, la parte multipaciente del equipo desechable puede contaminarse con agentes biológicos. Siga atentamente todos los pasos recomendados en el apartado de configuración y uso. Asegúrese de que la sangre no traspasa el bucle de densidad del equipo desechable para un paciente.

Advertencia: el uso repetido de artículos desechables de un solo uso o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables de un solo uso utilizados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

Advertencia: el uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducirá el rendimiento del sistema.
No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Advertencia: si los equipos desechables no están correctamente instalados los componentes pueden sufrir daños. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas. Así evitará fugas, desconexiones, la entrada de aire y daños a los componentes.
No use herramientas para apretar con fuerza las conexiones o para quitar los componentes desechables.

Precaución: los componentes pueden sufrir daños si se cuelga un peso excesivo de los ganchos del pie de gotero. No cuelgue bolsas o botellas de solución salina o medio de contraste de más de 1000 ml en un gancho del pie de gotero.

Precaución: el alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables. No use alcohol metílico en los equipos desechables.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

- Almacenar el inyector en temperaturas entre 5°C y 30°C.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) M...
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 19.119

Mantener en ambientes secos. No mojar.

373

FOLIO 268

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:

N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:

N/A

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

N/A

BAYER S.A.
JOSE LUIS
APODERADO

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Mu
VERONICA A. CASARO
APODERADA