



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

DISPOSICIÓN N°

3971

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5470-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la modificación y reválida del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-179, denominado: Sistema de Inyección para Angiografía, marca MEDRAD.

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 que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-179, denominado: Sistema de Inyección para Angiografía, marca MEDRAD.



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

DISPOSICIÓN N°
3971

ARTÍCULO 2º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-179, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Inyección para Angiografía, marca MEDRAD.

propiedad de la firma BAYER S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7338 de fecha 27 de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase 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° PM-58-179.


ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5470-16-8

DISPOSICIÓN N°

mk

3971


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3971**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-179 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 bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Inyección para Angiografía

Marca: MEDRAD

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7338/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14244-10-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	27 de octubre de 2016	27 de octubre de 2021
Proyecto de Rótulo	Según Disposición ANMAT N° 7338/11	A fs 181-184
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT N° 7338/11	A fs 185-201
Modelos	Sistema de Inyección Mark V Provis (catálogo: PPD, PRM)	*Sistema de Inyección Mark V Provis (catálogo: PPD; PRM) *Jeringa (catálogo: 150-FT; 150-FT-Q)
Dirección del Fabricante	ONE MEDRAD DRIVE, Indianola, PA ESTADOS UNIDOS 15051	1 Bayer Drive, Indianola, PA ESTADOS UNIDOS 15051
Razón Social del Fabricante	MEDRAD INC	BAYER MEDICAL CARE INC

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



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

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

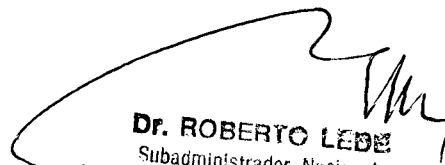
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-179, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ABR...2017**

Expediente N° 1-47-3110-5470-16-8

DISPOSICIÓN N°

10

3971


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

3971

**PROYECTO DE RÓTULO PARA EL SISTEMA DE INYECCION PARA ANGIOGRAFÍA -
Mark V Provis**

26 ABR. 2017



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

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

Sistema de Inyección Mark V Provis

Bayer

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.

SN N° de serie:

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
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.418

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 14911

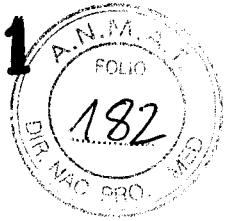
2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre -40°C y +70°C.

Intervalo de Humedad Relativa entre 5% y 95%.

Intervalo de presión atmosférica entre 70 kPa y 110 kPa

3971



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.



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.: 11.343)

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 58-179.

BAYER S.A.

Fecha de revisión: diciembre de 2016
CONFIDENCIAL
MERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones.

3971



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

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

Jeringa (150-FT-Q, 150-FT)

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.



Handwritten signature or initials.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.118

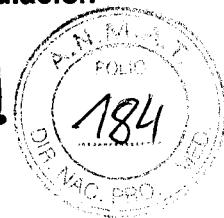
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

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

Mantener en ambientes secos. No mojar.



3971



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.



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizados por radiación

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

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 58-179.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONALE N° 14.418

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONALE 14418

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3971

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 inyección Mark V Provis

Bayer

Medrad®

Elaborado por:

Medrad Inc. Bayer Medical Care, Inc.

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

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

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.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-179



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 inyección Mark V Provis

Indicaciones de uso: El dispositivo se utiliza específicamente para inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de lavado comunes en seres humanos con fines diagnósticos. No trate de utilizar el sistema de inyección para ningún otro fin.

Contraindicaciones: Este dispositivo no debe utilizarse para la infusión de medicamentos, quimioterapia ni ninguna otra aplicación excepto la indicación en el presente manual.

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:

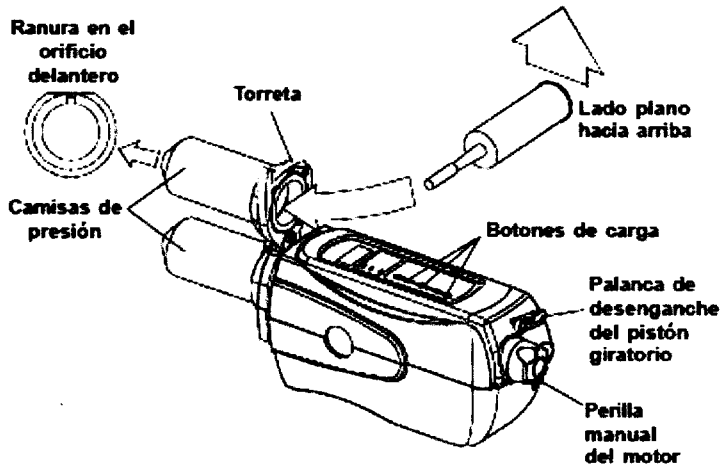
Instalación de la jeringa

Retire la jeringa nueva de su paquete y deslícela en la camisa de presión. NO toque la punta ni el interior de la jeringa para no comprometer su esterilidad. Para situar la chaveta de alineación, el lado plano del reborde posterior debe quedar hacia arriba, tal como se muestra en la figura. De esta manera, el agujero de la tureca queda hacia arriba, en la posición correcta para la carga.

Fecha de revisión: diciembre de 2016 S.A.
CONFIDENCIAL Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro

VERÓNICA A. CASARO
APROBADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12271



397 1



Carga de una jeringa

PREPARACION PARA LA CARGA

Nota: El mismo operador debe llenar y armar el inyector. Si el operador del sistema de inyección tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa se haya llenado de manera correcta y que se haya eliminado el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

Rote la torreta media vuelta para colocar la jeringa vacía delante del embolo. Si la torreta no se asienta completamente en su lugar, rote u poco la perilla manual hacia la dirección de avance o de retroceso a fin de alinear la varilla del pistón con el embolo de la jeringa.

Rote todo el cabezal para que la punta de la jeringa apunte hacia arriba.

Cuando esté listo para la carga, avance el pistón completamente hacia adelante. Presione el botón Habilitar y luego presione sostenidamente el botón de Avance de la carga.

5. Conecte un dispositivo de carga estéril: un tubo Qwif Fill Tube (QFT) o una tubería de conexión, etc. (se recomienda que no tenga más de 25 cm de largo).

Se recomienda que el tubo QFT porque reduce al mínimo el ingreso de aire y permite el llenado rápido debido al diámetro interno grande.

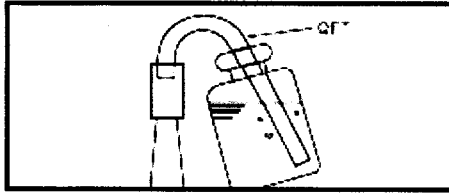
6. Si utiliza el tubo QFT, siga el siguiente procedimiento de carga. (Si utiliza un dispositivo con conector, el procedimiento básico es el mismo. Sin embargo, debe asegurar que el dispositivo este firmemente instalado en la punta de la jeringa con la tuerca de la jeringa.)

- Retire la tapa de la punta de la tuerca de la jeringa. Si vuelve a instalar la tapa en la jeringa después de la carga, no toque el interior de la tapa para no comprometer la esterilidad.
- El tubo QFT es estéril, de manera que no debe tocar ninguno de sus extremos. Sosténgalo por la curva, para evitar tocar la extensión que entra en el frasco.
- Instale la extensión corta del tubo QFT en la punta de la jeringa. No es necesario mover la tuerca, ya que el QFT encaja en el agujero de la tuerca.
- Abra el frasco del medio de contraste e introduzca la extensión larga del tubo QFT en la solución.

Nota: Se puede reducir la incomodidad del paciente y la cantidad de presión requerida para inyectar al caudal y volumen seleccionados si se calienta el medio de contraste a 37°C.

3971

- e. Primero presione el botón Habilitar y luego presione el botón Retroceso de la carga para extraer 5 ml. (Luego utilice el botón de Avance de la carga para hacer avanzar el embolo. Esto expulsará la solución con el bolo del aire que queda atrapado en el cuello de la jeringa.)

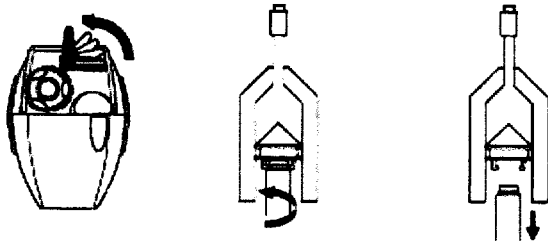


- f. Presione sostenidamente el botón de Retroceso de la carga hasta que se haya cargado la cantidad deseada o el frasco este vacío.

Para cargar parcialmente y retirar la jeringa:

Cargue la jeringa y purgue las burbujas de aire. Suba la palanca de desenganche del pistón a la posición de desenganche para liberar el émbolo de la jeringa.

Luego retroceda el pistón para separar el pistón del émbolo. El émbolo debe permanecer en la posición donde se detuvo durante la carga. Entonces se puede retirar la jeringa cargada.



NOTA: Cuando se utiliza el cabezal de 60/150 ml, se debe hacer una excepción a las instrucciones anteriores. Para rotar la torreta hacia o fuera de la posición de 60 ml, la palanca de desenganche del pistón tiene que estar en la posición enganchada, de lo contrario la varilla del pistón no aceptará ni desenganchará el émbolo de la jeringa.

- g. Gire y levante hacia afuera el tubo QFT y luego deséchelo.

Si está cargando la jeringa, instale la tapa en la punta de la jeringa para que se conserve estéril.

Conexión del inyector a otro equipo en el sistema de imágenes

Los inyectores que llevan la marca CE y tienen conectado equipo accesorio a los conectores de interfaz deben tener la certificación de la norma IEC 601-1. Además, todas las configuraciones de inyectores con equipo accesorio conectado deben cumplir con la norma IEC 601-1-1. La persona que conecte equipo adicional a una entrada o salida de señal configura el sistema médico y por lo tanto es responsable de verificar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 601-1-1. Para obtener asesoría local o referencias de asesoría, comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD.



3971

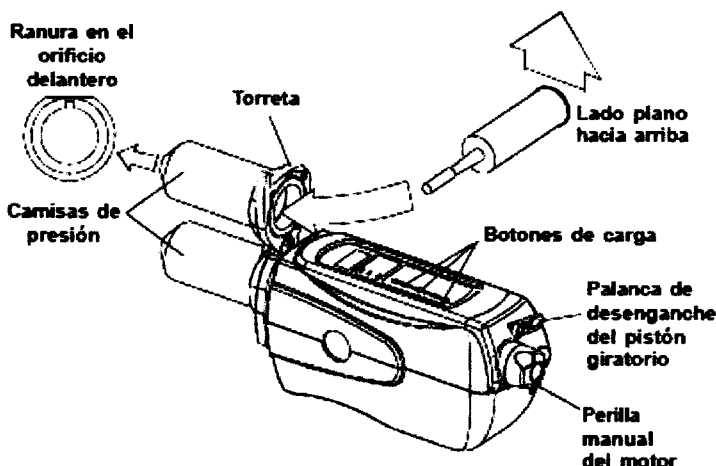


La instalación de cableado permanente en el piso, las paredes o el techo debe realizarla el fabricante o el instalador del equipo radiográfico.

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:

INSTALACIÓN DE LA JERINGA:

Retire la jeringa nueva de su paquete y deslícela en la camisa de presión. NO toque la punta ni el interior de la jeringa para no comprometer su esterilidad. Para situar la chaveta de alineación, el lado plano del reborde posterior debe quedar hacia arriba, tal como se muestra en la figura. De esta manera, el agujero de la tuerca queda hacia arriba, en la posición correcta para la carga.



PROGRAMAS CON NIVELES MÚLTIPLES

Nivel simple significa que se empleará el mismo caudal durante toda la inyección.

Los niveles múltiples permiten que el caudal, el volumen y la duración cambien durante una inyección. Cada programa de inyección tiene un máximo de 4 niveles disponibles. Puesto que cada nivel del programa tiene su propio caudal y volumen, el usuario puede crear un programa en el que el caudal cambia hasta 4 veces durante el transcurso de la inyección y puede seleccionar el volumen de inyección correspondiente a cada caudal.

Durante la programación, tenga en cuenta que el volumen total de todos los niveles no puede sobrepasar el tamaño de la jeringa. Si esto ocurre, aparece un mensaje de error y el usuario deberá modificar el nivel actual o uno o más de los niveles anteriores.

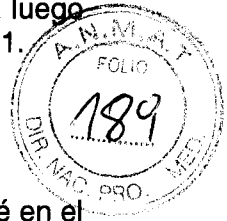
Para crear una inyección con niveles múltiples o para ver otro nivel de una inyección con niveles múltiples indicada anteriormente, utilice las teclas de subida o bajada situadas en el lado derecho del panel de control. Presione estas teclas para desplazarse hacia arriba o hacia abajo hasta cada nivel.

Se debe completar cada nivel antes que el sistema permita avanzar a un nivel superior. Si el usuario se desplaza hacia abajo a otro nivel antes de completar el nivel que está programando, se borra el nivel incompleto.

3971

Los parámetros seleccionados para cada nivel aparecen automáticamente en las ventanas del panel de control. El número total de niveles que se ha programado aparece en la ventana Niveles Totales. El número máximo de niveles disponibles es 4.

Durante el armado, el usuario debe desplazarse al nivel más alto de un programa con niveles múltiples antes de presionar el botón de armar. Si se intenta armar desde cualquier otro nivel, aparece un mensaje que informa al usuario que debe "Avanzar a nivel max, luego armar". Después de armar e inyectar, el panel de control muestra los valores del Nivel 1.



Mantenimiento

Su sistema de inyección debe recibir el mantenimiento correcto para asegurar que esté en el mejor estado de funcionamiento. Su sistema y programa de mantenimiento individual dependerá de cómo se utiliza el sistema de inyección, del tipo de procedimientos que realiza y la frecuencia de uso. Se recomienda el siguiente programa de mantenimiento para el sistema.

Inspeccione las camisas de presión. Cambie las camisas de presión que estén rajadas, agrietadas, arañadas u opacas. Se recomienda cambiar las camisas de presión cada 2 años o después de 500 a 1000 inyecciones.

Inspeccione el lado posterior de la camisa de presión para asegurar que el muelle hexagonal, utilizado para sujetar firmemente la jeringa, esté en su lugar.

Diario:

Todos los días, antes de usarlo, se debe inspeccionar todo el sistema y limpiar completamente la varilla del pistón, tal como se detalla en las instrucciones de limpieza en la Sección 5 de este manual.

Mensual:

Una vez al mes, se debe inspeccionar y limpiar completamente todo el sistema, así como llevar a cabo un procedimiento de Verificación de funcionamiento.

Semestral:

Cada seis meses, se debe revisar la protección contra fugas eléctricas y la continuidad de tierra.

Nota: Es posible que los reglamentos locales o del centro médico requieran revisiones más frecuentes de la protección contra fugas eléctricas. Si así fuera, se deben acatar los reglamentos locales respecto a fugas.

Anual:

Se recomienda que un representante de servicio técnico de MEDRAD inspeccione la calibración y el funcionamiento de la totalidad del sistema una vez al año. Comuníquese con Servicio Técnico de MEDRAD o con su oficina local de MEDRAD para obtener la información completa.

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

Fecha de revisión: diciembre de 2016
CONFIDENCIAL

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

3971

Anestésicos inflamables: NO UTILICE EL SISTEMA DE INYECCIÓN EN PRESENCIA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES. Esto representa un posible peligro de explosión.

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.

Limpieza

Desconecte la trayectoria del líquido. Retire y disponga debidamente de la jeringa y las piezas desechables conectadas a la punta de la jeringa.

Para retirar el conector de la jeringa, gire la tuerca de la jeringa completamente en sentido contrario a las manecillas del reloj (hacia la izquierda), entre 2 1/4 y 2 1/2 vueltas, hasta que se sienta un poco de resistencia. Levante el conector hacia fuera del orificio de la tuerca de la jeringa.

Retire la jeringa. Retroceda completamente el émbolo y luego rote la torreta media vuelta hasta que la jeringa quede hacia arriba. Empuje la jeringa hacia fuera de la camisa de presión.

NOTA: Si ocurre cualquier tipo de derrame sobre cualquiera de los componentes del sistema:

- 1.) Apague inmediatamente el sistema.
- 2.) Absorba el derrame con toallas de papel o un paño suave. Siga los procedimientos de limpieza para esa unidad.

En caso de derrames de líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación de su centro médico.

Cabezal del inyector

Antes de limpiar el cabezal del inyector, desconecte la unidad de la corriente eléctrica. (Si se requiere limpiar el pistón, aváncelo completamente antes de desconectar la unidad.) Coloque el cabezal en posición vertical o hacia abajo.

Es importante que se limpien los siguientes componentes:

- Cabezal del inyector
- Pistón
- Torreta
- Camisas de presión

Panel de control

Limpie el panel de control con un paño suave o una toalla de papel humedecida con agua tibia o una solución de limpieza.

Almacenamiento del sistema de inyección

Fecha de revisión: diciembre de 2016
CONFIDENCIAL

Ricardo Gutiérrez y Verónica A. Casaro
VERÓNICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 19.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

3971

Traslade el sistema de inyección a un lugar seguro, alejado de temperaturas extremas o variables (calor o frío), polvo y derrames.

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):

N/A

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:

Este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con la capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

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

Cambios del funcionamiento del producto médico

El modo de funcionamiento del cabezal del inyector es continuo con cargas intermitentes. Aunque recibe corriente eléctrica continuamente, el uso intermitente para cargar e inyectar produce una temperatura interna inferior a las temperaturas de funcionamiento bajo una carga continua, pero superior a las temperaturas de funcionamiento sin carga alguna. Bajo condiciones normales de funcionamiento, con un intervalo mínimo de 10 minutos entre inyecciones, la temperatura interna no subirá lo suficiente como para reducir el rendimiento o la fiabilidad del sistema.

PROTECCIÓN CONTRA SOBREINFUSIÓN Y SUBINFUSIÓN

La protección contra sobreinfusión y subinfusión se obtiene de las siguientes maneras:

Los mensajes en la pantalla Sentinel recuerdan al operador que debe verificar los parámetros de inyección programados antes de armar el inyector.

Se presenta en la pantalla Sentinel una indicación de volumen insuficiente cada vez que el volumen total de inyección programado es mayor que la cantidad de líquido en la jeringa.

La parada mecánica se establece automáticamente para limitar físicamente el sobre volumen.

Mensajes del sistema

1. Mensajes informativos/de asesoramiento que ocurren durante las operaciones de rutina; por ejemplo, "Preparado para inyectar..." o "Verificar el volumen".



Handwritten signature

BAYER S.A.
Fecha de revisión: diciembre de 2013
CONFIDENCIAL

VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
GO. DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

3971

2. Mensajes de monitoreo del sistema que indican un fallo grave en las funciones del sistema. Estos mensajes están siempre precedidos por dos asteriscos (**), por ejemplo ****Fallo de unidad impulsora.**



Precauciones y Advertencias

Advertencias:

INMEDIATAMENTE DESCONECTE AL PACIENTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN SI OCURRE ALGUNA "FALLA DEL SISTEMA": Apague el sistema de inyección e inmediatamente desconecte el inyector del paciente. NO vuelva a conectarlo al paciente antes de encender, armar y realizar una inyección de prueba para verificar que la falla del sistema está resuelta. Si un mensaje de falla aparece repetidamente en la pantalla y/o el sistema de inyección no está funcionando de la manera acostumbrada, NO utilice el sistema hasta haber identificado y corregido la condición que ha producido el mensaje. Llame al departamento de servicio técnico de MEDRAD para recibir asistencia.

NO DEBE CONECTAR EL PACIENTE AL SISTEMA DE INYECCIÓN ANTES DE HABER EXPULSADO TODO EL AIRE ATRAPADO DE LA JERINGA, LA TUBERÍA DE CONEXIÓN Y EL CATÉTER. Una embolia de aire puede causar lesiones, incluso mortales, en el paciente. Se requiere vigilancia, atención y cumplimiento con el procedimiento establecido de parte del operador para evitar una embolia de aire. Consulte los procedimientos de carga y uso de los indicadores FluiDot que aparecen en la Sección 3.

NO CARGUE NI INYECTE EL MEDIO DE CONTRASTE SI LA JERINGA NO ESTA DEBIDAMENTE INSTALADA. El volumen inyectado puede ser insuficiente o se puede producir una embolia de aire o lesiones personales como consecuencia de la instalación incorrecta de la jeringa.

ALMACENAMIENTO DE JERINGAS LLENADAS: El almacenamiento de jeringas llenadas puede fomentar el crecimiento de bacterias en las jeringas. Las jeringas MEDRAD han sido diseñadas para ser llenadas inmediatamente antes del procedimiento. Deseche las jeringas llenadas no utilizadas.

SÓLO UTILICE CATÉTERES Y CONECTORES CUYAS ESPECIFICACIONES SEAN COMPATIBLES CON EL SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDRAD. Si ocurre un bloqueo, los componentes desechables diseñados para presiones más bajas podrían gotear o romperse.

NO CONECTE SISTEMAS DE INFUSIÓN NI ACCESORIOS ADICIONALES A LA TRAYECTORIA CENTRAL DEL FLUIDO ENTRE EL SISTEMA DE INYECCIÓN Y EL PACIENTE. Esto puede producir caídas de caudal y de volumen o condiciones de bloqueo que requieran la repetición del procedimiento.

LAS INYECCIONES DE CAUDALES ELEVADOS PUEDEN LESIONAR AL PACIENTE. Preste suma atención al establecer el caudal, a fin de evitar la programación accidental de un caudal de inyección demasiado elevado. Verifique los valores antes de armar el sistema e inyectar. Después de establecer todos los parámetros de inyección, verifique los valores del programa y el estado del equipo antes de armar e inyectar el medio de contraste. Si desea inyectar un caudal elevado, seleccione un catéter que pueda soportar tales caudales.

LOS COMPONENTES DESECHABLES NO PUEDEN UTILIZARSE MÁS DE UNA VEZ. El riesgo de contaminación biológica aumenta si se vuelven a llenar los componentes desechables, por lo cual éstos deben desecharse después de un solo uso.

NO RETIRE EL ÉMBOLO PARA LLENAR LA JERINGA Se puede infectar al paciente si se utilizan componentes que no han sido esterilizados. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables.

LOS CAUDALES Y VOLUMENES EXCESIVOS O INSUFICIENTES DE INYECCIÓN pueden causar imágenes deficientes, lo cual podría obligar a repetir el procedimiento. Verifique los valores antes de inyectar el medio de contraste.

INYECCIÓN DESCONTROLADA: No utilice los controles de avance/retroceso del émbolo mientras el paciente esté conectado al sistema de inyección, para evitar lesionar al paciente o tener que repetir el procedimiento.

TENSIÓN ELÉCTRICA PELIGROSA: Para evitar tensiones peligrosas, no retire ninguna de las cubiertas del sistema de inyección ni lo desarme en forma alguna. Periódicamente inspeccione el sistema de inyección para verificar que no haya cables sueltos o raídos, tapas sueltas, indicios de rajaduras, abolladuras o piezas de sujeción sueltas. Todo servicio de mantenimiento del sistema de inyección debe ser realizado por MEDRAD. Llame al departamento de servicio técnico de MEDRAD para solicitar asistencia.

PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA durante la limpieza. Para evitar tanto las descargas eléctricas como dañar el sistema de inyección, siempre desconecte el sistema de inyección de la red de corriente eléctrica antes de efectuar la limpieza. Asegúrese de que el sistema esté completamente seco antes de conectarlo a un tomacorriente y encenderlo.

PELIGRO DE TENSIÓN DE LA RED ELÉCTRICA. Para evitar tensiones eléctricas peligrosas, no retire el conector J130 mientras el sistema está bajo alimentación eléctrica. Siempre desconecte el sistema de la línea de alimentación eléctrica antes de desconectar el conector J130.

PELIGRO DE TENSIÓN ELÉCTRICA. Evite tocar los contactos del conector J40. Cerciórese de que la cubierta esté colocada o el cable conectado.

NO UTILICE UN CORDÓN DE EXTENSION NI UN ADAPTADOR DE CORDÓN ELÉCTRICO. Enchufe el sistema de inyección directamente en un tomacorriente de CA debidamente conectado a tierra. Puesto que el cordón eléctrico del sistema de inyección suministra una conexión a tierra para seguridad de la unidad, si se utiliza un cordón de extensión se comprometerá la calidad de la puesta a tierra y el sistema de inyección podría dejar de ser seguro.

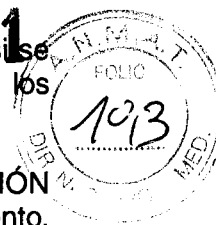
NO UTILICE EL SISTEMA DE INYECCIÓN EN PRESENCIA DE ANESTÉSICO INFLAMABLES. Esto representa un posible peligro de explosión.

NO TIRE DEL CABEZAL DEL INYECTOR, PANTALLA NI DE LOS CABLES PARA CAMBIAR LA POSICIÓN DEL PEDESTAL DEL CABEZAL O DEL SISTEMA DE CONTRAPESO. Tanto el paciente como el técnico pueden sufrir lesiones si el cabezal del inyector o el pedestal caen sobre ellos. Para mover el inyector, sujete las agarraderas y mueva el pedestal conjuntamente con el sistema de contrapeso al lugar que desee. No utilice el brazo para levantar el sistema de inyección.

PELIGRO DE PELLIZCO. No sujete los puntos pivotantes. Mueva el cabezal del inyector sujetando el brazo o la extensión.

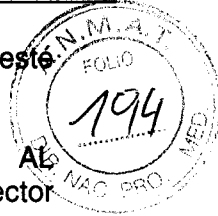
TANTO EL OPERADOR COMO EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES POR LA ACCIÓN DE RESORTE CUANDO EL CABEZAL DEL INYECTOR SE RETIRA DEL BRAZO. Antes de quitar el cabezal del inyector, mueva el brazo a la posición vertical máxima. Al

3971



[Handwritten signature]

3971



volver a instalar el cabezal del inyector asegúrese de que la perilla de retención esté apretada, a fin de evitar que el cabezal del inyector se caiga del brazo.

EL OPERADOR PUEDE SUFRIR LESIONES SI SE APLICA PESO EXCESIVO AL DISPOSITIVO. No coloque objetos pesados ni se apoye en el brazo, el cabezal del inyector ni las agarraderas.

EL OPERADOR PUEDE SUFRIR LESIONES SI LAS BOTELLAS SE CAEN DE LA BANDEJA. Sólo utilice botellas que tengan menos de 140,3 mm de altura. No coloque botellas sobre la bandeja. Cerciórese de que las botellas se coloquen en las hendiduras que se proporcionan para este efecto.

EL OPERADOR PUEDE SUFRIR LESIONES DURANTE EL TRANSPORTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN. Se debe tener cuidado al transportar el inyector. Inserte el pasador de seguridad para cerciorarse de que el brazo de articulación esté asegurado.

TANTO EL OPERADOR COMO EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES SI EL BRAZO O EL CABEZAL DEL INYECTOR SE MUEVEN INADVERTIDAMENTE. Examine periódicamente el brazo de articulación para determinar si hay señales de movimiento oscilante y caída lenta. Si alguna de estas señales es evidente, no utilice el sistema de inyección. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

Precaución:

PARA UN FUNCIONAMIENTO CORRECTO, sólo utilice los accesorios y las opciones suministradas por MEDRAD, diseñados específicamente para el sistema de inyección. Otros accesorios y opciones pueden dañar el equipo.

NO REMOJE NI SUMERJA EN AGUA NINGUNA PARTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN. Los métodos de limpieza indebidos o descuidados pueden producir daños del equipo. Al limpiar cualquiera de las superficies externas del sistema, evite que el agua o las soluciones de limpieza penetren en el interior de los componentes del sistema.

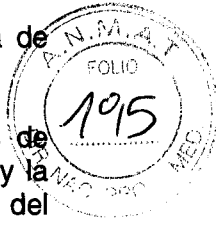
EL EQUIPO SE PODRÍA DAÑAR SI SE GOLPEA LA JERINGA O LA CAMISA DE PRESIÓN CON UNA HERRAMIENTA MIENTRAS SE TRATA DE ELIMINAR EL AIRE. Golpee suavemente la jeringa o la camisa de presión con la base de la mano para desalojar las burbujas de aire.

SE PUEDE PRODUCIR UN BLOQUEO si se selecciona un caudal bajo conjuntamente con un límite de presión bajo. Revise si hay un bloqueo en la ruta del líquido. Si no se encuentra ningún bloqueo en la ruta del líquido, se puede reajustar el caudal o el límite de presión de acuerdo con las instrucciones del médico.

REALICE EL MANTENIMIENTO EN FORMA REGULAR. Para asegurar que el sistema de inyección se conserva debidamente calibrado y que todos los sistemas primarios y de respaldo funcionan debidamente, se recomienda llevar a cabo un mantenimiento preventivo anual. Comuníquese con su representante de servicio local de MEDRAD para obtener información adicional.

PUEDEN OCURRIR DAÑOS ELÉCTRICOS COMO RESULTADO DE LA CONDENSACIÓN si el sistema de inyección se lleva a un ambiente interior después de haber estado expuesto

3971



a temperaturas exteriores extremas y se utiliza de inmediato. Permita que el sistema de inyección se estabilice a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.

CONECTE EL SISTEMA A LA TENSIÓN Y LA FRECUENCIA CORRECTAS. Antes de introducir el enchufe del sistema de inyección a un tomacorriente, verifique la tensión y la frecuencia indicadas en la placa del número de serie situada en la parte posterior del sistema de inyección. Introduzca el enchufe en un tomacorriente que suministre una corriente eléctrica con la tensión y frecuencia que se encuentre dentro de los límites indicados en dicha placa (por ej. 100 VCA, 60 Hz). Se puede dañar el sistema de inyección si se enciende cuando está enchufado a un tomacorriente que no corresponde a los límites de tensión indicados. Verifique que la unidad tenga el cordón eléctrico apropiado para el tipo de enchufe.

NO BLOQUEE LAS ABERTURAS DE VENTILACIÓN de la unidad, puesto que ésta podría sobrecalentarse y desactivarse. Deje a su alrededor un espacio libre mínimo de 8 a 13 cm.

NO UTILICE EL CALENTADOR DE LA JERINGA SI LA LUZ INDICADORA DEL CALENTADOR ESTÁ ILUMINADA Y ÉSTE ESTÁ INSTALADO EN LA JERINGA: Esto indica que el calentador de la jeringa está sobrecalentándose y no debe utilizarse.

DESECHE DEBIDAMENTE LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL SISTEMA. Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

DESCONECTE LA CORRIENTE ELÉCTRICA ANTES DE DESCONECTAR O RECONECTAR LOS CABLES DEL CABEZAL. El equipo se puede dañar si el cable del cabezal se desconecta del pedestal del sistema de inyección o si el cable de extensión del cabezal se desconecta de la unidad instalada sobre un bastidor o sobre una mesa mientras el sistema está recibiendo corriente eléctrica.

EL SISTEMA DE INYECCIÓN PUEDE DESARMARSE O NO FUNCIONAR POR EXPOSICIÓN A CAMPOS ALTAMENTE ELECTROMAGNÉTICOS. No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares ni dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca del sistema de inyección.

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:

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

EL SISTEMA DE INYECCION PUEDE DESARMARSE O NO FUNCIONAR POR EXPOSICION A CAMPOS ALTAMENTE ELECTROMAGNETICOS. No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares o dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca del sistema de inyección.

Fuera de funcionamiento: (Transporte y almacenamiento)

Temperatura: -40° C a 70° C

Humedad: 5% a 95% humedad relativa, sin condensación

Presión de aire: 70 kPa a 110 kPa (10 psi a 16 psi)

En funcionamiento

Fecha de revisión: diciembre de 2018

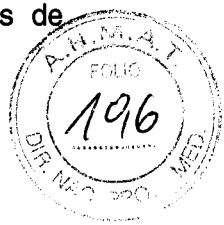
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RICARDO SUTIERREZ 3652 (01505EHO) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APROBADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER S.A.
RICARDO SUTIERREZ 3652
REFABLA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

3971

Es posible que el sistema de inyección no cumpla con todas las especificaciones de rendimiento si funciona en otras condiciones que no sean las siguientes:



Temperatura: +10° C a +40° C
Humedad: 20% a 93% humedad relativa a 40° C, sin condensación
Presión de aire: 70 kPa a 110 kPa (10 psi a 16 psi)

Continuidad a tierra: La resistencia a cualquier metal expuesto conectado a tierra del conector de puesta a tierra en el enchufe del cordón eléctrico para tomacorrientes de CA es inferior a 0,2 ohmios.

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:

Los sistemas de inyección electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate los reglamentos locales relativos al desecho adecuado o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

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.

Caudales según tamaño de jeringa

Jeringa de 60 ml

0,3 a 10 ml/s, ml/min, ml/hr en incrementos de 0,1
10 a 20 ml/s, en incrementos de 1 ml
10 a 59 ml/min, ml/hr en incrementos de 1 ml

Precisión: $\pm 5\%$ y $\pm 0,25$ ml/s y ml/min
 $\pm 10\%$ y $\pm 0,25$ ml/hr

Jeringa de 150 ml y jeringa de 200 ml

0,3 a 10 ml/s, ml/min, ml/hr en incrementos de 0,1
10 a 50 ml/s, en incrementos de 1 ml
10 a 59 ml/min, ml/hr en incrementos de 1 ml

Precisión: $\pm 5\%$ y $\pm 0,25$ ml/s y ml/min
 $\pm 10\%$ y $\pm 0,25$ ml/hr

Volumen

El volumen programable máximo sólo está limitado por la capacidad de la jeringa.

Límites programables mínimos

Fecha de revisión: diciembre de 2016
CONFIDENCIAL

Bayer S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA CASARO
APROBADA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.110

Bayer S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

3971



0,5 con una jeringa de 60 ml.
1,0 con jeringas de 150 y 200 ml.

El volumen se puede establecer en incrementos de 0,1 ml con cualquiera de estos tamaños de jeringa.

Precisión: 60 ml: $\pm 1\%$ y + 1 ml, -2,0 ml
150 ml: $\pm 1,5\%$ y + 1 ml, -2,6 ml
200 ml: $\pm 2\%$ y + 1 ml, -3,2 ml

Señales analógicas de salida (opcional; incluidas con ISI 100)

Duración de inyección Espera = <0,1 VCC
Inyección en curso = +5,0 VCC

Volumen de inyección Jeringa de 60 ml: 1,844 VCC/10 ml $\pm 10\%$
Jeringa de 150 ml: 0,775 VCC/10 ml $\pm 10\%$
Jeringa de 200 ml: 0,581 VCC/10 ml $\pm 10\%$

Caudal de inyección Jeringa de 60 ml: 6,5 VCC/10 ml/s
Jeringa de 150 ml: 2,0 VCC/10 ml/s
Jeringa de 200 ml: 2,0 VCC/10 ml/s

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 410

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1341

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Jeringa (150-FT-Q; 150-FT)



**Bayer
Medrad®**

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

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.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-179

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

⚠ Advertencias

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al malfuncionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

Fecha de revisión: diciembre de 2016

CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro

VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13 418

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

3971



La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluiDots para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el paquete y su contenido antes de cada uso.

Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el pistón, o los pistones en caso de haber varios, presione el interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.
2. Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (válido únicamente para los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retirela y deséchela.
3. Extraiga la jeringa del paquete y deslícela en la camisa de presión superior (el lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento del cubo.
4. Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.
Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

Las directrices siguientes son de carácter general solamente. Encontrará instrucciones adicionales en el manual de uso del inyector de Liebel Flarsheim. Inyector es 6000 y 6000 CT de Liebel Flarsheim:

1. Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
2. Libere la camisa de presión y gírela hacia abajo.
3. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión, asegurándose de que coincidan la chaveta de alineación y la ranura de la camisa de presión.
4. Gire la placa de la camisa de presión hacia arriba y enclávela girando el mando a tope en la dirección de las agujas del reloj.
5. Haga avanzar el pistón para enganchar el émbolo de la jeringa.

Inyector Angiomat de Liebel Flarsheim:

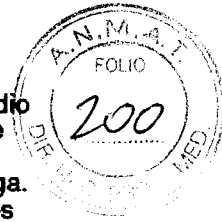
1. Pulse el botón LOAD (CARGAR) de la consola. Pulse el botón LOAD (CARGAR) del cabezal para retraer completamente el émbolo.

Fecha de revisión: diciembre de 2016 - BAYER S.A.

CONFIDENCIAL

Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 19.118

BAYER S.A. Página 2 de 4
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941



2. Ajuste el tope mecánico a cero.
3. Abra la puerta de la torreta de manera que la camisa de presión esté lista para aceptar una jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión, retírela y deséchela.
4. Extraiga la jeringa del paquete e insértela en la camisa de presión.
5. Cierre y asegure la torreta.
6. Pulse el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón hacia delante.

Llenado de la jeringa:

Nota: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

1. Inclíne hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Pulse y mantenga pulsado el control de movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo.
3. Retire la cubierta protectora de la punta lúer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril en dicha punta (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
4. Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante un tubo de llenado rápido. Eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.

Nota: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

5. aspire a la jeringa el medio de contraste.
6. Pulse y mantenga pulsada la tecla de movimiento del pistón marcada REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.

7. Utilice los indicadores FluiDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.

Dé unos golpecitos en la base de la camisa de presión para desprender las burbujas de aire. Expulse el aire restante.

2. Acople el tubo de conexión a la jeringa:
 - a. **FasTurn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa 2 ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.
 - b. **Push-N-Turn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

NOTA: Coloque las extremidades de manera que cuando la tuerca de la jeringa esté bien sujeta, las alas se extiendan a través de la incisión, sin que ninguna de ellas quede en la misma.

Fecha de revisión: diciembre de 2016

CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
Ricardo Gutierrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
88-DIRECCIÓN TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 12.118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15971

Página 3 de 4

3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
6. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
7. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
8. Inclina el cabezal del inyector hacia abajo.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.



BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 280-148-118

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15981