



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

DISPOSICION N° 3990

BUENOS AIRES, 26 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5469-16-6 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-58-178, denominado: Sistema de Inyección para Tomografía Computada, 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 Tomografía Computada, marca MEDRAD.



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

DISPOSICIÓN N° 3990

ARTÍCULO 2º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-178, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Inyección para Tomografía Computada, marca MEDRAD.

propiedad de la firma BAYER S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7328 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-58-178.

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° 1-47-3110-5469-16-6

DISPOSICIÓN N°

mk

3990

Dr. ROBERTO Lesá  
Director General Nacional  
ANMAT



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° **3990**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-178 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 Tomografía Computada, marca MEDRAD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7328/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14243-10-1.

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° 7328/11	A fs 184-187
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT N° 7328/11	A fs 188-204
Modelos	*Sistema de Inyección Vistrom CT (catálogo: VCT 600 y VCT 610)	*Sistema de Inyección Vistrom CT (catálogo: VCT 600 y VCT 610) *Tubo conector de baja Presión (catálogo: LPDCT 160) *Jeringa de 200 ml Qwik fit (catálogo:CTP-200-FLS *Jeringa Qwik fit (catálogo: 200-FLS-Q y 200-FLS

P



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

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

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-58-178, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**26 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-5469-16-6

DISPOSICIÓN N°

**3990**

*mp*

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

**PROYECTO DE RÓTULO PARA EL SISTEMA DE INYECCION PARA TOMOGRAFÍA  
COMPUTADA – Vistron CT**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

3990



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

Elaborado por:  
**Bayer Medical Care, Inc.**

26 ABR. 2017

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**

**Sistema de inyección Vistron CT**

**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

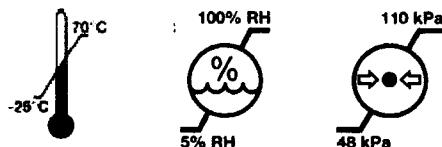
**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119  
Página 1 de 2

**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



3990



**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)

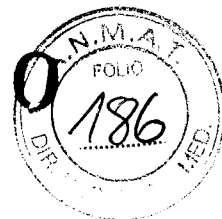
**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-178.

BAYER S.A.  
RICARDO BUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

## PROYECTO DE RÓTULO

3990



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

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 Qwik-Fit (200-FLS y 200-FLS-Q)

Jeringa de 200ml Qwik Fit (CTP-200-FLS)

Tubo Conector de Baja Presión (LPDCT 160)

**Bayer**

**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.  
RIGARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
C.O. DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.  
RIGARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
C.O. DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

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

Mantener en ambientes secos. No mojar.



3990



**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 58-178.

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

3990

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 Vistron CT**

**Bayer**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

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

Importador y distribuido por:

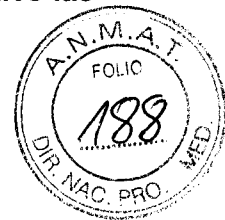
**Bayer S.A.**

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 58-178



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 Vistron CT**

**Indicaciones de uso:** El dispositivo está diseñado específicamente para inyectar medios de contraste intravenosos en seres humanos con fines diagnósticos mediante tomografías computarizadas.

**Contraindicaciones:** Este dispositivo no debe utilizarse para la infusión de drogas, quimioterapia ni otras aplicaciones para las cuales no ha sido diseñado. El dispositivo no es de uso portátil.

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 Vistron:**

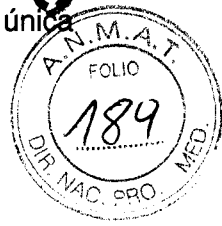
El sistema de inyección MEDRAD Vistron CT consiste en los elementos siguientes:

- un panel de control/cabezal del inyector

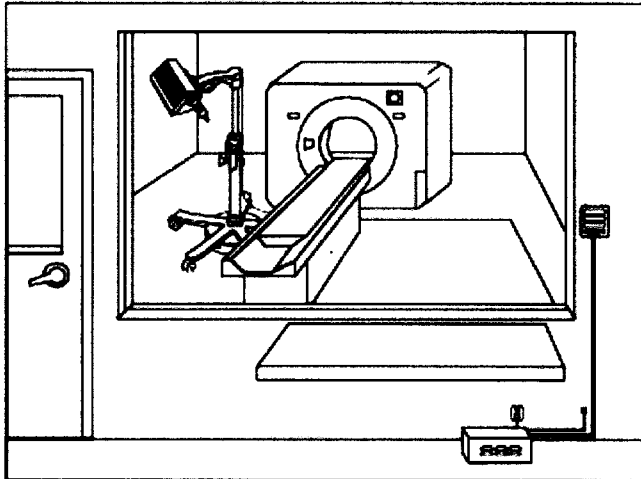
3990

El panel de control/cabezal del inyector puede instalarse sobre un pedestal (de altura única o de altura ajustable) sobre un sistema de contrapeso.

- una consola del sistema
- un monitor remoto

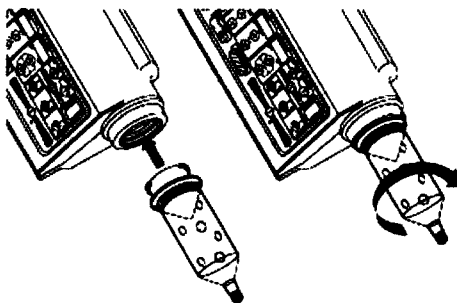


A continuación se ilustra una instalación típica del sistema de inyección en una sala de tomografía computerizada.



### Cómo retraer el pistón e instalar la jeringa

1. Retraiga completamente el pistón pulsando la tecla Retraer o por medio de los controles de movimiento en retroceso.
2. Verifique que la jeringa no tenga grietas ni ningún otro daño. Deseche las jeringas dañadas.
3. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.



4. Gire la jeringa un cuarto de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje en su lugar, las marcas de alineamiento coincidan y el pistón y émbolo estén acoplados.

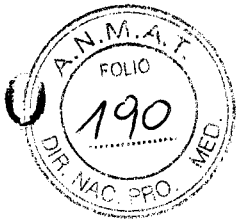
**Nota:** No utilice el mando manual ni instale o retire una jeringa durante el control de movimiento de avance/ de retroceso, la retracción, el llenado automático, el armado o la

*[Handwritten signature]*  
RECIBIDA

inyección. Si se interfieren estas funciones con el mando manual o la jeringa, puede producirse un error del sistema.

**Para llenar la jeringa:**

3990



1. Inclíne el cabezal del inyector hacia arriba.

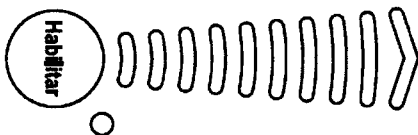


2. Pulse la tecla Habilitar.



El indicador Habilitar se enciende.

3. Pulse y mantenga pulsados los controles Habilitar/de movimiento hacia adelante hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo (volumen de jeringa de 0-1 ml).



El pistón no avanzará si la luz del indicador Habilitar se apaga (permanece encendida por cinco segundos) antes de pulsar los controles de movimiento hacia adelante. Pulse la tecla Habilitar nuevamente para encender el indicador.

4. Acople un dispositivo de llenado estéril a la punta de la jeringa.
5. Abra la botella de medio de contraste y aspire a la jeringa el medio de contraste calentado por medio de uno de los métodos siguientes:

- Controles de retroceso

- a. Pulse la tecla Habilitar.

El indicador Habilitar se enciende.

- b. Pulse y mantenga pulsados los controles de movimiento de Retroceso hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.

- Llenado automático

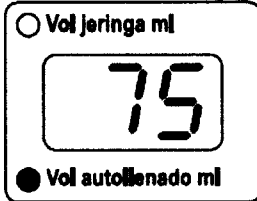
a. Pulse repetidamente la tecla Selección de llenado para seleccionar el volumen.



399



Cada vez que pulse la tecla, la ventana Volumen de llenado automático aumentará en 25 ml.



La selección de volumen para una jeringa de 200 ml es de 200 a 25 ml; la selección de volumen para una jeringa de 125 ml es de 125 a 25 ml. El indicador de Llenado automático parpadeará mientras selecciona el volumen.

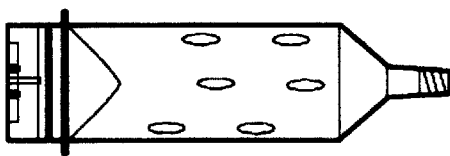
b. Pulse la tecla Llenado automático para comenzar a llenar la jeringa.



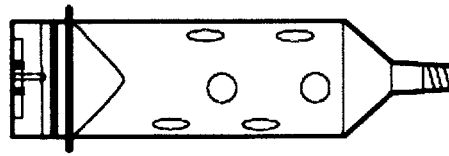
La jeringa no se cargará si la luz del indicador de Llenado automático deja de parpadear (parpadea por cinco segundos después de que se pulsa la tecla Selección de llenado) antes de pulsar la tecla Llenado automático.

Pulse la tecla Selección de llenado nuevamente para encender el indicador de Llenado automático.

6. Utilice los indicadores FluiDot para detectar más fácilmente la presencia de medio de contraste en la jeringa.



Jeringa vacía



Jeringa llena

Verifique que los indicadores FluiDot de la jeringa Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores varía de acuerdo al tipo de medio de contraste. Por su parte una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDot redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.

### Programación

1. Introduzca el protocolo siguiente. Verifique que todas las teclas funcionen correctamente.

Demora del escáner: 15 segundos

	Caudal	Volumen
Fase 1:	9,9 ml/s	40 ml
Fase 2:	6,5	30
Fase 3:	3,0	20
Fase 4:	1,0	10

3990



Límite de presión: 200 psi

2. Pulse la tecla Resumen para verificar que los valores totales y máximos se muestran en el panel de control.
3. Instale una jeringa Qwik-Fit de 125 ó 200 ml.
4. Avance el émbolo del pistón completamente.
5. Utilice la tecla Selec llen para seleccionar 100 ml.
6. Use la tecla de Llenado automático para retroceder el émbolo del pistón a la posición de 100 ml.
7. Arme el sistema en el modo de inyección simple Inicie la inyección pulsando la tecla Arrancar en el cabezal del inyector.
8. Verifique que el cronómetro de Demora del escáner emita un bip durante los últimos 10 segundos de la cuenta regresiva y cuando la cuenta termine.
9. En una de las fases, pulse la tecla Retener y detenga momentáneamente el sistema de inyección durante por lo menos 10 segundos. Vuelva a pulsar la tecla Retener para reanudar la inyección.
10. Verifique que la inyección progrese y se complete correctamente.
11. Retire la jeringa y pulse la tecla Retraer para retraer el pistón.
12. Use la tecla DESARMAR/RESTABLECER para borrar todo el protocolo.
13. Introduzca el protocolo siguiente.

Demora del escáner: 15 segundos

	Caudal	Volumen
Fase 1:	2,0 ml/s	45 ml

Límite de presión: 200 psi

14. Vuelva a instalar la jeringa y arme el sistema en el modo de inyección múltiple.
15. Pulse el interruptor de Arranque remoto para iniciar la inyección.
16. Verifique que la inyección se lleve a cabo correctamente y que el sistema permanezca armado.
17. Utilice el monitor remoto para iniciar otra inyección. Verifique que el cronómetro de Demora del escáner en el monitor remoto emita un bip durante los últimos 10 segundos de la cuenta regresiva y cuando la cuenta termine.
18. Verifique que la inyección se haya llevado a cabo correctamente y que el sistema permanezca armado.
19. Desarme el sistema de inyección pulsando la tecla DESARMAR en el monitor remoto.
20. Apague el sistema de inyección.

### Preparación de la inyección

Escoja entre iniciar una inyección simple o múltiple.

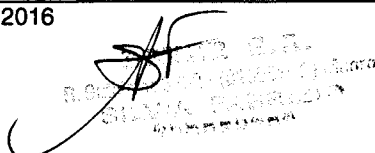
- Inyección simple

En la inyección simple, el protocolo se ejecuta una vez y se desarma el sistema.

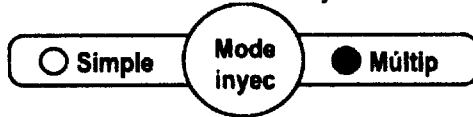
- Inyección múltiple

En una inyección múltiple, se ejecuta el protocolo, pero permanece armado el sistema. Si vuelve a pulsar la tecla Arrancar, se repite el protocolo. Se puede repetir el protocolo hasta que el volumen de la jeringa llegue a 0 ml.

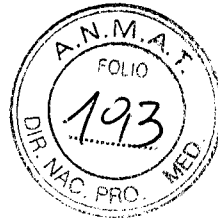
El modo de inyección predeterminado es simple. Para cambiar el modo de inyección a múltiple:



Pulse la tecla Modo de inyección.



3990



Se encenderá el indicador Múltip y el sistema de inyección quedará en modo de inyección múltiple.

**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:**

### **Mantenimiento**

El sistema y programa de mantenimiento individual depende de cómo se utiliza el sistema de inyección, los tipos de procedimientos que se realizan en él y la frecuencia de uso. MEDRAD recomienda el programa de mantenimiento siguiente:

#### Diariamente

- Limpie el inyector a diario. Siga las instrucciones de limpieza.
- Inspeccione todos los cables y cordones eléctricos para verificar que no tengan cortes, rajaduras, partes desgastadas y otros daños evidentes.
- Inspeccione todos los componentes mecánicos para verificar que no estén dañados, particularmente la base del pedestal y el brazo de soporte o de contrapeso.
- Revise el funcionamiento de todas las pantallas.

#### Mensualmente

- Limpie completamente todo el sistema (consulte el Apéndice D) y lleve a cabo el procedimiento de verificación de funcionamiento que se describe en esta sección.
- Asegúrese de que todos los cables y los cordones eléctricos estén sujetos y debidamente asentados.
- Inspeccione los ejes del cabezal del inyector. El cabezal y el pedestal deben rotar libremente. El cabezal del inyector no debe rotar más de 180°. El eje del pedestal no debe rotar más de 350°.
- Verifique que el regulador de la altura del pedestal ajustable se mueve libremente sobre la columna.
- Verifique las ruedas del cabezal del inyector y del pedestal rotan libremente y que los mecanismos de trabado funcionan.
- Examine el interruptor manual para ver que no tenga rajaduras. Asegúrese de que el interruptor funciona sin trabas. Examine el cable del interruptor manual para ver que no tenga cortes, rajaduras o áreas desgastadas.
- Inspeccione el calentador de la jeringa y el cable para ver que no tengan cortes, rajaduras y áreas desgastadas.
- Compruebe que no haya depósitos de medio de contraste en el área de interfase con la jeringa. Siga las instrucciones de limpieza del Apéndice D.

#### Anualmente

- Realice una prueba de fuga eléctrica y continuidad de conexión a tierra (póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de MEDRAD). Los reglamentos locales o

3990

el protocolo del hospital podrían requerir verificaciones de fuga eléctrica a intervalos más frecuentes.

- Realice una calibración del sistema completa y una verificación del funcionamiento. (Esto deberá ser realizado por el departamento de servicio técnico de MEDRAD o por un técnico certificado de MEDRAD).

### 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 debe utilizarse para la infusión de drogas, quimioterapia ni otras aplicaciones para las cuales no ha sido diseñado.

### 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

Limpie el cabezal del inyector, el pistón y la interfaz de la jeringa después del uso. Al limpiar el sistema de inyección, evite lo siguiente:

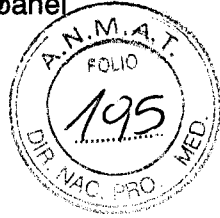
- agentes de limpieza fuertes o disolventes (tales como la acetona). Utilice una solución de limpieza suave, tal como agua tibia y un desinfectante.
- rociar soluciones de limpieza directamente sobre el sistema de inyección o el monitor remoto.
- introducir instrumentos puntiagudos en el cabezal del inyector.

Para limpiar el cabezal del inyector, pistón e interfase de la jeringa:

1. Extienda completamente el pistón.
2. Desconecte el sistema de inyección de la fuente de alimentación.
3. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpie el pistón con un paño suave o toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
5. Seque el pistón completamente con una toalla de papel.
6. Vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación y retraiga completamente el pistón.
7. Vuelva a desconectar el sistema.
8. Limpie la parte interior de la interfase de la jeringa con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
9. Frote la caja del cabezal del inyector y el panel de control con un paño suave o toalla de papel humedecida con solución de limpieza.

3990

10. Con una toalla de papel seque completamente la caja del cabezal del inyector y el panel de control.



### Limpieza de derrames

Si se derraman líquidos en cualquiera de los componentes del sistema:

1. Inmediatamente apague el sistema de inyección.
2. Absorba el líquido con toallas de papel o un paño suave.

Siga los procedimientos de descontaminación que prescribe la institución para derrames de fluidos corporales. Si se ha introducido medio de contraste dentro de algún componente del sistema, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de MEDRAD.

**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):**

### **Respuesta a oclusiones**

Si se alcanza el límite de presión, la inyección continuará a un caudal menor. Si se presenta una oclusión, se producirá una situación de bloqueo (debido a un caudal menor de 2,5% del caudal programado o a presión instantánea que excede los límites permitidos). Un bloqueo prolongado causará que la inyección concluya automáticamente dentro de los 30 segundos. Cuando el sistema de inyección se ha desarmado, sonará un bip y aparecerá el código de mensaje d108. Si ocurre un bloqueo como resultado de una oclusión y posteriormente se elimina el bloqueo, se inyecta menos de 5 ml a medida que se disipa la presión en el conjunto de administración.

### **Protección contra sobre infusión y sub infusión**

- El operador tendrá que revisar todas las fases programadas antes de armar el inyector.
- El sistema de inyección indica cuando el volumen cargado es insuficiente para completar la inyección programada.
- La vigilancia de seguridad detectará los caudales que exceden el valor programado por más del 25% o volúmenes inyectados que exceden el volumen total programado.
- Cuando se detecta una situación de falla, una retención activada por el operador o que el inyector se ha desarmado, la inyección se detiene antes de que se administren 5 ml más.

### **Mensajes del sistema**

Códigos U: Identifican condiciones que requieren atención. Los códigos U se borran en un lapso de 5 segundos o pulse cualquier tecla del inyector para borrarlos después de 2 segundos.

Códigos P: Identifican condiciones que requieren acción. Los códigos P se borran después de que se corrige la condición.

Códigos d: Identifican condiciones que desarmen el inyector. Los códigos d se borran en un lapso de 5 segundos o presione cualquier tecla del inyector para borrarlos después de 2 segundos.

Códigos de mensajes C: Identifican errores que podrían requerir asistencia del Departamento de Servicio de MEDRAD.



3990

**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**

### Precauciones y Advertencias

#### **Advertencias:**

- **Una falla del sistema puede ocasionar lesiones al paciente.** Si se produce una falla del sistema, apague inmediatamente el sistema de inyección y desconecte el inyector del paciente. Si la pantalla muestra un mensaje de falla que no puede corregirse, y/o el sistema de inyección no está funcionando de la manera correcta, no utilice el sistema. Llame a MEDRAD para recibir asistencia técnica. (Consulte el Apéndice C, Servicio y mantenimiento.)

- **Las fugas o roturas durante la inyección pueden ocasionar lesiones al paciente.** Para evitar las fugas o roturas, utilice sólo catéteres y conectores con especificaciones de presión compatibles con este sistema. Se recomienda programar el límite de presión siempre a un valor menor que el especificado para el catéter y conector, ya que esto ayudará a evitar las fugas o las roturas en caso de producirse una obstrucción.

- **Peligro de explosión.** No utilice el sistema de inyección en presencia de sustancias inflamables (tal como los anestésicos).

- **El uso de accesorios inadecuados puede resultar en un funcionamiento peligroso.** Utilice sólo accesorios y opciones suministrados por MEDRAD, los que han sido diseñados para este sistema.

- **Tanto el paciente como el operador pueden sufrir lesiones si el cabezal del inyector o el pedestal caen sobre ellos.** No tire del cabezal del inyector ni de los cables para mover el cabezal, el pedestal o el sistema de contrapeso. Para mover el inyector, sujete el centro del pedestal o el brazo vertical del sistema de contrapeso.

- **El uso indebido de los controles del cabezal del inyector puede causar lesiones al paciente o contaminación del medio de contraste.** No active la función de Llenado automático ni las teclas que mueven el pistón cuando el paciente esté conectado al inyector. En esta circunstancia, utilice sólo el mando manual en el cabezal del mismo. El uso indebido de los controles del cabezal del inyector puede ocasionar un colapso venoso o una inyección descontrolada.

- Las especificaciones de presión de los catéteres y de los conectores deben ser compatibles con las del sistema de inyección.



JP

*[Handwritten signature]*

3950



- El diagnóstico retardado o la exposición a mayor radiación (de tener que repetir el procedimiento) podría ser el resultado de caudales o volúmenes insuficientes o bloqueos del sistema. Para evitar estas situaciones, no conecte sistemas de infusión ni accesorios adicionales a la trayectoria del caudal.
- **La reutilización de productos desechables puede dar lugar a contaminación biológica.** No utilice los productos desechables en más de un paciente. Deséchelos debidamente después de usarlos.
- **Si la jeringa no está instalada correctamente, el paciente podría resultar lesionado.** No cargue ni inyecte a menos que la jeringa esté correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineamiento en la jeringa y el cabezal del inyector coincidan debidamente y que el pistón y émbolo estén acoplados. La instalación incorrecta puede causar embolización gaseosa o una insuficiencia en la entrega de volumen.
- **Expulse todo el aire atrapado** en la jeringa, el tubo de conexión y el catéter sobre la aguja antes de conectar el paciente al sistema de inyección.
- **La extracción del émbolo de la jeringa puede afectar su esterilidad y causar una infección en el paciente.** No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
- **El uso de las jeringas para almacenar medios de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana.** Utilice las jeringas cargadas inmediatamente. No guarde las jeringas cargadas para uso posterior. Deseche las que no se han utilizado.
- **El uso indebido de los controles del cabezal del inyector puede ocasionar lesiones al paciente o contaminación del medio de contraste.** No active la función de llenado automático ni las teclas que mueven el pistón cuando el paciente esté conectado al inyector. En esta circunstancia, utilice sólo el mando manual que se encuentra en el cabezal del mismo. El uso indebido de los controles del cabezal del inyector podría ocasionar un colapso venoso o una inyección descontrolada.
- **La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones graves al paciente.** No conecte el paciente al sistema de inyección hasta que todo el aire atrapado haya sido expulsado de la jeringa y de la trayectoria de líquidos. Lea cuidadosamente las instrucciones de carga y uso de los indicadores Fluidot para reducir la posibilidad de embolias gaseosas.

#### Precaución:

- **El sistema de inyección puede desarmarse o no funcionar si se lo expone a campos altamente magnéticos.** No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares ni dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca de este sistema.
- **La condensación puede ocasionar daños eléctricos al sistema de inyección.** Si el sistema de inyección ha estado expuesto a temperaturas exteriores extremas, no lo utilice inmediatamente después de llevarlo a un ambiente interior. Permita que el sistema de inyección se estabilice a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- **La tensión incorrecta puede ocasionar daños al sistema de inyección.** Antes de enchufar el sistema de inyección, verifique lo siguiente:



– Que la tensión y la frecuencia indicadas en la placa de serie situada en la parte posterior del sistema de inyección sean las mismas que la tensión y corriente del tomacorriente eléctrico.

– Que el sistema de inyección tenga el enchufe del cordón eléctrico adecuado para el tomacorriente.

• **Los sistemas de inyección electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos.** Deseche debidamente los componentes y accesorios del sistema. Acate los reglamentos locales relativos al desecho adecuado o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

• El conservador de calor de la jeringa puede dañarse debido a sobrecalentamiento. Retire inmediatamente el conservador de calor de la jeringa si la luz indicadora permanece encendida continuamente. Esto significa que el conservador de calor se está sobrecalentando

**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:**

Fuera de funcionamiento (transporte y almacenamiento)

Temperatura: -40° C a 70° C  
Humedad: 5% a 95%, sin condensación  
Presión del aire: 70 kPa a 110 kPa (10 psi-16 psi)

Funcionamiento

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: +5° C a +40° C  
Humedad: 20% a 93% H.R., sin condensación  
Presión del aire: 70 kPa a 110 kPa

**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. Deseche debidamente los componentes y accesorios del sistema. Acate los reglamentos locales relativos al desecho adecuado o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

JP

*[Handwritten signature]*  
BESSIE WATSON  
3652-3652-3652  
SILVIA CASARO  
ASOCIADA

3990

**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.**

Rendimiento del sistema



**Capacidades del sistema de inyección MEDRAD Vistron CT**

	Medida	Mínimo	Máximo	Resolución	Precisión
Demora de escáner	Segundos	0	99	1	± 1 segundo
Fase	—	1	4	1	—
Caudal	ml/s	0,1	9,9	0,1	± (5% ± 0,1) ml/s si se logra un estado estable y la inyección no tiene límite de presión
<b>Volumen</b>					
jeringa de 125 ml	ml	10	125	1	± (2% ± 1) ml a lo largo de una inyección completa
jeringa de 200 ml	ml	10	200	1	± (2% ± 1) ml a lo largo de una inyección completa
<b>Duración</b>					
jeringa de 125 ml	mm:ss	1	20:50	1	—
jeringa de 200 ml	mm:ss	1	33:20	1	—
<b>Límite de presión promedio</b>					
jeringas de 125/200 ml	psi	50	300	50	+ (10% + 30) - (20% + 30)
	kPa	345	2070	345	+ (10% + 207) - (20% + 207)
<b>Volumen de llenado automático</b>					
jeringa de 125 ml	ml	25	125	25	—
jeringa de 200 ml	ml	25	200	25	—
Velocidad de llenado automático	ml/s	7	7	—	—

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO****Jeringa Qwik-Fit (200-FLS y 200-FLS-Q)****Jeringa de 200 mL Qwik-Fit (CTP-200-FLS)****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 58-178

**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**

**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 (donde corresponda) 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.

Fecha de revisión: diciembre de 2016

CONFIDENCIAL

Página 1 de 3

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

**La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.**

**El uso de las jeringas para almacenar medio de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.**

**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.**

**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.**

**El paciente puede resultar lesionado si la jeringa no está correctamente instalada. No cargue ni inyecte si la jeringa no está correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector estén correctamente alineadas y de que el pistón y el émbolo estén acoplados. Un acoplamiento incorrecto puede causar una embolización gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.**

**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. Asegúrese de 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.**

#### Instalación de una jeringa:

1. Asegúrese de que el pistón, o los pistones si hay varios, en el cabezal del inyector estén completamente retraídos.
2. Extraiga las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la interfase para jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las alas enchavetadas en la base de la jeringa y las aberturas en la interfase para jeringas estén alineadas.

*Observe que la jeringa está enchavetada para encajar correctamente en una sola forma.*

3. Gire la jeringa ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que las marcas de alineación en la jeringa y en la placa del adaptador coincidan y la jeringa enganche emitiendo un chasquido.

#### 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. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón a su posición de avance máximo.
3. Retire la cubierta protectora de la punta luer de la jeringa y coloque un dispositivo de llenado estéril en la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido o espita, si se suministra). Instale el QFT o el punzón en el extremo de la jeringa, haciéndolo girar de 1/4 a 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza.
4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:
  - a. **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.
  - b. **Dispositivo de llenado (espita):** prepare la botella o la bolsa con el medio de contraste y/o la solución de lavado. Coloque y empuje la botella o bolsa sobre el dispositivo de llenado hasta que el sello se perforo.



Fecha de revisión: diciembre de 2016

CONFIDENCIAL

*[Handwritten signature]*  
 R. GUTIERREZ  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A. Página 2 de 3  
 RICARDO GUTIERREZ  
 VERÓNICA CASARO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

**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.

- Aspire a la jeringa el medio de contraste calentado.
- Utilice los indicadores Fluidots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que los indicadores desechables Fluidots de las jeringas Qwik-Fit 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:

- Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

*No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y balancee el cabezal del inyector sobre el pivote para desprender las burbujas. Expulse el aire restante.*

- Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
- (Si su inyector no tiene mando manual, continúe en el paso 5). 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.*

- Cebee el tubo de conexión y asegúrese de que saiga todo el aire.
- Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
- Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
- Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

#### Reinstalación de la jeringa:

Si desea extraer una jeringa del inyector y luego volver a instalarla, realice los siguientes pasos:

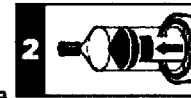
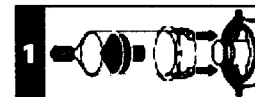
- Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
- Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden acoplados.
- Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.

- Proceda como de costumbre aspirando y expurgando las burbujas de aire.

#### Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, gire la jeringa 1/4 de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y retírela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

**NOTA:** No usar a menos que el pie del émbolo esté correctamente acoplado con el pistón.



Fecha de revisión: diciembre de 2016

CONFIDENCIAL

*[Handwritten signature]*  
 RICHARDO GUTIERREZ  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652  
 VERONICA CASARCO  
 CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 3 de 3

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Tubo Conector de Baja Presión (LPDCT 160)**

**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 58-178

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Fecha de revisión: diciembre de 2016





**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. stos 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

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 (donde corresponda) para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

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.

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.

Se pueden producir lesiones al paciente o al operador como resultado de escapes del medio de contraste o roturas del tubo. Asegúrese de que la trayectoria del fluido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte delantera del paquete. El empleo de presiones superiores o las oclusiones en la trayectoria del fluido pueden dar lugar a escapes o roturas en el tubo de conexión.

### ⚠ Precaución

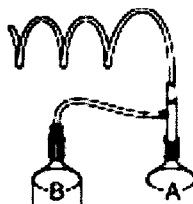
Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

### Instalación del tubo de conexión

1. Retire el tubo de conexión del paquete.
2. Retire las cubiertas de protección para exponer los adaptadores luer macho y hembra. Nota: Las tubuladuras de conexión de alta presión ya no incluyen las fundas protectoras.
3. Acople el tubo de conexión a la jeringa asegurándose de que el adaptador luer del conector esté asegurado a la punta de la jeringa.

Si está utilizando un tubo de conexión de baja presión con conector en T, acople la parte recta a la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la jeringa de solución salina (jeringa B). No retroceda el émbolo del pistón en la jeringa A después de conectar el tubo.



4. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
5. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que sea expulsado todo el aire.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.

Fecha de revisión: diciembre de 2016

CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO BUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 2 de 2