



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

DISPOSICIÓN N° 0597

BUENOS AIRES, 18 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5239-16-1 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 del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-180, denominado: Inyector de Medios de Contraste, 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-58-180, denominado: Inyector de Medios de Contraste, marca MEDRAD.

ARTÍCULO 2.- 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-58-180.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N° 0 59 7

ARTÍCULO 3º.- 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, proyecto de rótulo 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° 1-47-3110-5239-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

0 59 7

Σ

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° **0597** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-180 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: Inyector de Medios de Contraste.

Marca MEDRAD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1503/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14242-10-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Fabricante	MEDRAD INC	BAYER MEDICAL CARE INC
Modelos	*Spectris Solaris EP MR (301011)	*Sistema de Inyección Spectris Solaris EP MR (3012011) *Kit Desechable MRI (catálogo SQK 65 VS, SSIT 96VLD, SSQK 65/115VS)
Dirección del Fabricante	ONE MEDRAD DRIVE, INDIANOLA, PA ESTADOS UNIDOS 15051	1 BAYER DRIVE, INDIANOLA, PA ESTADOS UNIDOS 15051
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1503/12	A fojas 232-235
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1503/12.	A fojas 236-269

E A



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.

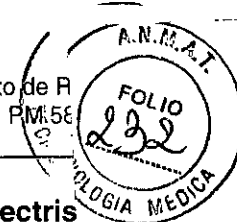
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-58-180, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **18 ENE. 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-5239-16-1

DISPOSICIÓN Nº

0 59 7

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



PROYECTO DE RÓTULO PARA EL INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE– Spectris Solaris EP MR

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importado y distribuido por:

Bayer S.A.

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

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

Sistema de inyección SPECTRIS SOLARIS EP MR

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.



N° de serie:

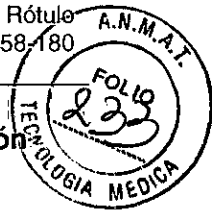
2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.



Fecha de fabricación:

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

N/A

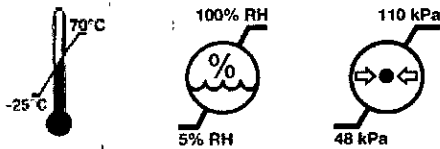


2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.

Mantener en temperaturas entre -25°C y +70°C.

Intervalo de Humedad Relativa entre 5% y 100%.

Intervalo de presión atmosférica entre 48 kPa y 110 kPa



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

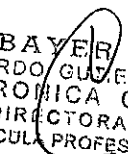
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

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 58-180.

E.


BAYER S.A.
Calle Gutiérrez 3052 - (B1805END) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUERRERREZ 3652
VERÓNICA CASAPO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



0597

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador 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

Kit de Desechables MRI (SQK 65VS, SSIT 96VLD, SSQK 65/115VS)

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.



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

Mantener en ambientes secos. No mojar.





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

Lea las instrucciones de uso.

0 59 7

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;

Esterilización por Radiación

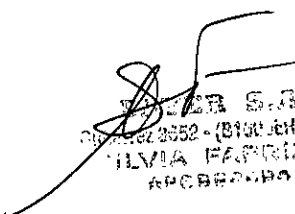
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función


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

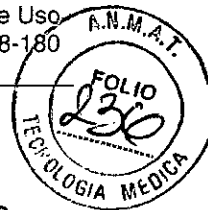
2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-180.

E


BAYER S.A.
Calle 2352 - (B1501JED) Montro
SILVIA FABRIZIO
APOBECORA


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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

0 59 7

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 SPECTRIS SOLARIS EP MR

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 58-180

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 para MR SPECTRIS SOLARIS EP

Este sistema está pensado para inyectar medios de contraste intravenosos para RM y soluciones fisiológicas en el sistema vascular humano para estudios de diagnóstico por imágenes mediante resonancia magnética.

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 Spectris Solaris EP MR

El Sistema inyector para RM MEDRAD® Spectris Solaris EP es un sistema de doble jeringa programable, diseñado para administrar de manera exacta dosis controladas de agentes de contraste intravenosos para RM y soluciones salinas fisiológicas a pacientes sometidos a resonancia magnética realizada con medio de contraste.

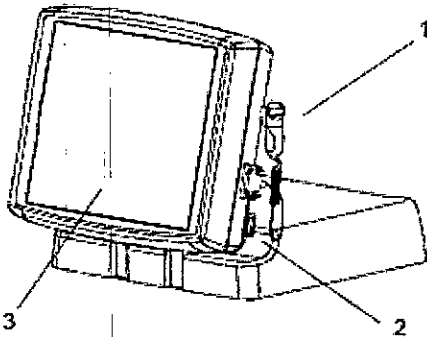
El sistema consta de dos componentes básicos comunicados entre sí por una conexión directa de líneas de fibra óptica.

• La unidad de la sala de control contiene la pantalla táctil y los componentes electrónicos utilizados para programar el sistema inyector.

• La unidad de la sala de exploración, situada cerca del túnel del imán, contiene el cabezal del inyector, el juego de baterías del sistema y los accesorios mecánicos necesarios para la administración de líquidos.

Junto con el sistema también se suministra un cargador para recargar el juego de baterías de la unidad de la sala de exploración. Para mayor comodidad, el cargador puede usarse en la sala de control, pero nunca debe instalarse ni conectarse dentro la sala de exploración.

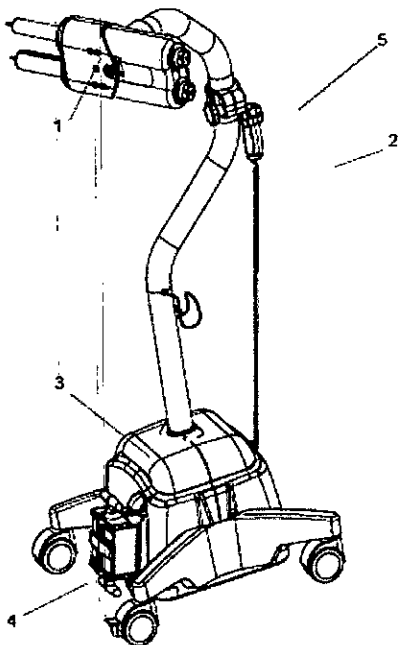
Unidad de la sala de control



1. Interruptor manual
2. Interruptor de alimentación del sistema
3. Pantalla táctil

En la parte posterior de la pantalla táctil – controles de contraste de la pantalla

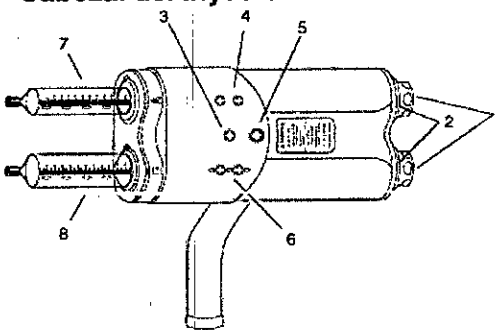
Unidad de la sala de exploración



1. Cabezal del inyector
2. Interruptor manual
3. Consola inferior
4. Juego de baterías del sistema
5. Sujeción de la articulación intermedia

No representado – soporte para el contraste (opcional)

Cabezal del inyector



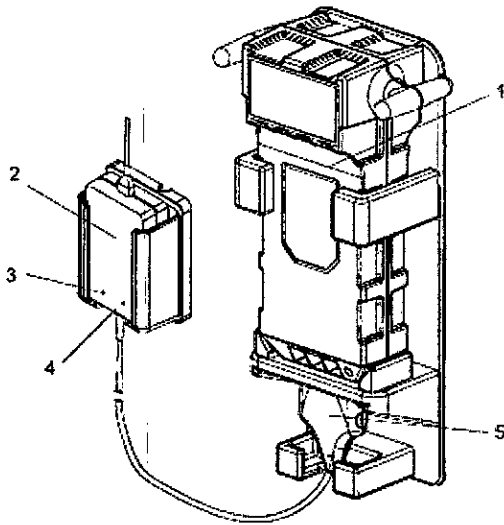
1. Mandos de control manual del movimiento de los pistones
2. Indicadores luminosos de activación
3. Botón HABILITAR – se utiliza para activar los controles de avance y retroceso – la dirección debe seleccionarse antes de 5 segundos.
4. Controles de avance y retroceso de la jeringa A
5. Botón e indicador de AIRE EXPULSADO

Q 59



6. Controles de avance y retroceso de la jeringa B
7. Jeringa A: agente de contraste
8. Jeringa B: solución salina fisiológica

Cargador de la batería



1. Juego de baterías
2. Unidad de carga de la batería
3. Indicador de carga – ámbar
4. Indicador de alimentación – verde
5. Cabezal del cargador de la batería

Preparación para la inyección

Encendido

Coloque el interruptor de alimentación, situado en el lado derecho de la unidad de la sala de control, en la posición de encendido. Aparecerá la pantalla del logotipo del sistema mientras se realiza una serie de pruebas de autodiagnóstico.

Nota: No toque la pantalla ni active ningún control durante el autodiagnóstico. Si lo hace, las pruebas de diagnóstico lo interpretarán como un error de hardware y detendrán el sistema; en cuyo caso tendrá que apagarlo y encenderlo de nuevo para solucionar el error.

Una vez completado con éxito el autodiagnóstico, la pantalla de seguridad reemplaza a la pantalla del logotipo del sistema.

Cuando haya leído la pantalla de seguridad, pulse CONTINUAR para ver la pantalla principal.

Inserte la batería en el receptáculo situado en la parte inferior de la unidad de la sala de exploración para suministrarle corriente. Al encender la USC y la USE, compruebe que los indicadores, las luces y el altavoz funcionan correctamente.

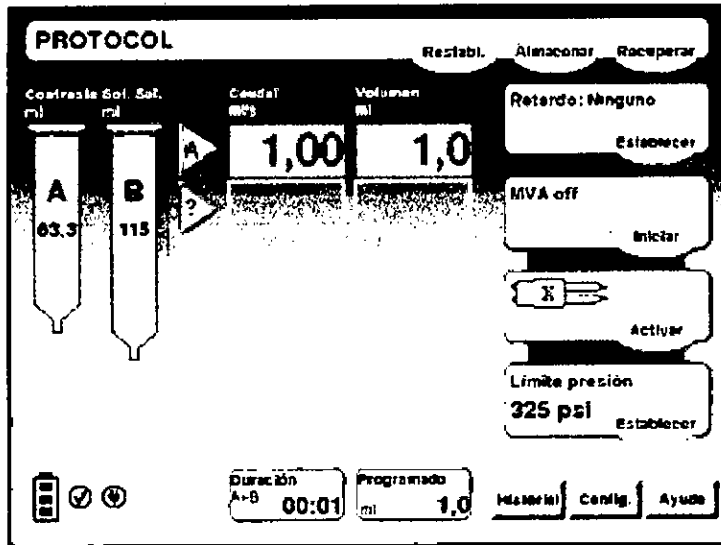
Nota: Es posible programar la unidad de la sala de control para una inyección sin necesidad de suministrar corriente a la unidad de la sala de exploración.

Pantalla principal

A la pantalla principal se accede desde la pantalla de seguridad después del encendido. La pantalla principal se utiliza durante las fases de programación, activación e inyección, mostrando la pantalla en cada caso los controles correspondientes a la tarea que se esté llevando a cabo en ese momento.



0 59 7



Instalación de las jeringas y los accesorios desechables

Retracción de los pistones

Retraiga los pistones usando los controles de retroceso del cabezal del inyector.

Nota: Para usar los controles de retroceso, pulse primero el botón de habilitación, y seguidamente el control o controles de retroceso antes de 5 segundos. Ambos pistones se pueden retraer simultáneamente.

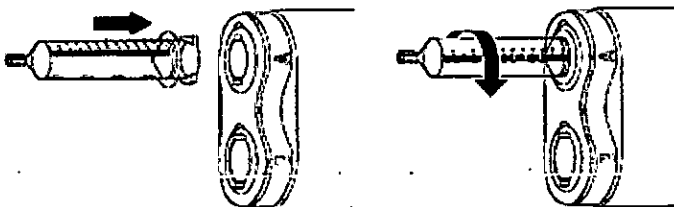
Los controles de avance y retroceso tienen dos velocidades:

Si los controles se pulsan parcialmente, los pistones se moverán lentamente. Si se pulsan del todo, los pistones se moverán rápidamente. Las velocidades de avance y retroceso de los pistones son totalmente configurables (de 1 a 10 ml/s) en el modo de Configuración.

Para hacer avanzar o retroceder a los pistones también se pueden usar los mandos de control manual; gire los mandos hacia la derecha para avanzar y hacia la izquierda para retroceder.

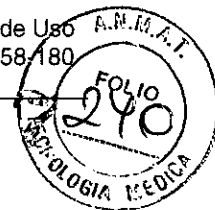
Instalación de una jeringa

La jeringa A está pensada para medios de contraste, y la jeringa B exclusivamente para solución salina fisiológica.



1. Alinee las pestañas de la jeringa con las muescas del cabezal del inyector (la jeringa está diseñada de manera que sólo encaje de un determinado modo).
2. Inserte la jeringa.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que encaje en su sitio.

059



La escala de la jeringa debe quedar orientada hacia la parte frontal del cabezal del inyector.

Nota: No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire.

Para disminuir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga se recomienda, usar un distribuidor de líquidos (DL o "punzón") de Bayer. Extraer el aire de las jeringas será mucho más difícil si se cargan utilizando un tubo de pequeño diámetro, como por ejemplo un catéter sobre aguja, una aguja o un tubo de más de 25 cm de largo.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial que el operador esté muy atento y proceda con precaución, y también que siga de un procedimiento establecido. Durante la carga, el cabezal del inyector debe estar orientado hacia arriba para que el aire se acumule en la punta de la jeringa y se pueda expulsar. Por el contrario, durante la inyección el cabezal del inyector debe estar orientado hacia abajo para que las pequeñas burbujas de aire que puedan quedar en el líquido floten hacia la parte posterior de las jeringas.

Para evitar la inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDot. La observación de estos indicadores FluiDot forma parte del procedimiento de activación. Vistos a través de una jeringa vacía, los puntos FluiDot aparecen como pequeñas elipses estrechas, tal y como se muestra en la figura 1 a continuación. Sin embargo, a través de una jeringa llena, los puntos se agrandan, adquiriendo una forma prácticamente redonda (o ligeramente ensanchada), tal y como se muestra en la figura 2.



Fig. 1. Vacía

Fig. 2. Llena

Los indicadores FluiDot deben observarse en un entorno debidamente iluminado, con una fuente de luz situada detrás del operador y lo suficientemente potente como para que puedan verse fácilmente.

Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente hay un operador encargado de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si fuese necesario, asegúrese de que el nuevo operador comprueba que no hay aire en el trayecto del líquido.

Durante la instalación del tubo conector de baja presión (TCBP) con conector en T a la jeringa, y antes de proceder a la activación, avance manualmente los émbolos de las jeringas para que el líquido pase muy lentamente por la conexión.

La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire o bloqueo en el circuito de líquidos.

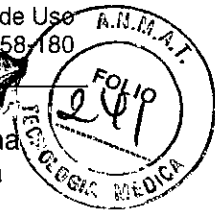
Carga de una jeringa

La extracción del émbolo compromete la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste puede producirse una contaminación bacteriana. Use las jeringas cargadas inmediatamente, no las almacene para usarlas más tarde. Deseche todas las jeringas que no se hayan usado.

Nota: La presencia de indicadores FluiDot redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.

0 59 7



Nota: Los indicadores FluiDot deben observarse en un entorno debidamente iluminado, con una fuente de luz situada detrás del operador y lo suficientemente potente como para que puedan verse fácilmente.

1. Coloque el cabezal del inyector de manera que las jeringas estén orientadas hacia arriba.
2. Avance completamente los dos émbolos de los pistones.

Después de pulsar el botón HABILITAR se puede hacer avanzar a ambos émbolos al mismo tiempo.

3. Instale un dispositivo de llenado estéril (punzón o adaptador hembra-hembra, referencia de

Bayer FFA 50) en la punta de la jeringa. Si va a cargar el medio de contraste o la solución salina fisiológica desde una bolsa o frasco, utilice un punzón. Si lo va a cargar desde una jeringa recargada, utilice un FFA 50.

A. Si utiliza un punzón, abra el frasco de medio de contraste o la bolsa de solución salina y aspire el contenido (medio de contraste en la jeringa A y solución salina en la jeringa B) en las jeringas pulsando el botón HABILITAR seguido del botón de retroceso de cada jeringa.

B. Si utiliza el FFA 50, instálelo en la punta de la jeringa A y conecte la jeringa recargada al FFA 50. Aspire el contenido de la jeringa precargada en la jeringa A pulsando el botón HABILITAR seguido del botón de retroceso.

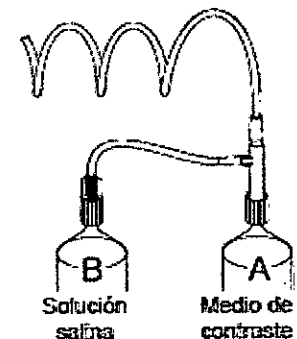
4. Con el dispositivo de llenado todavía acoplado, avance el émbolo para expulsar el aire que pudiera quedar en la parte superior de la jeringa; a continuación, aspire más líquido en la jeringa para reponer la pérdida de líquido en caso necesario.

5. Quite el dispositivo de llenado y expulse las burbujas de aire que pudieran quedar en las jeringas.

6. Conecte el extremo largo del conector en T a la jeringa B.

7. Manteniendo el cabezal del inyector todavía en posición vertical, conecte la sección corta del conector en T a la jeringa A.

8. Comenzando con la jeringa A y después con la jeringa B, cebe el conector en T y, a continuación, llene el tubo conector con el líquido correspondiente. Asegúrese de extraer el aire a todo lo largo del tubo.



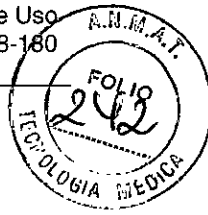
Nota: En un tubo conector de baja presión (TCBP) SSIT 96VLD de MEDRAD caben aproximadamente 7 ml. Si utiliza la jeringa B para administrar solución salina, use al menos 8 ml de solución para administrar este volumen al paciente.

Nota: Si el tubo conector se llena con solución salina, el medio de contraste llegará al paciente con un retardo cuyo valor depende del caudal seleccionado para la jeringa A.

Nota: Si el tubo conector se llena con medio de contraste, el volumen restante que aparece en la pantalla del protocolo es aproximadamente 7 ml menor que el volumen cargado en la jeringa.

9. Incline el cabezal del inyector hacia abajo antes de conectarlo al dispositivo de acceso vascular del paciente. Una vez fijado el tubo conector al dispositivo de acceso vascular, compruebe que los adaptadores Luer del conector están bien sujetos. Durante la inyección debe mantenerse el cabezal del inyector en esta posición.

0597



10. Asegure la unidad de la sala de exploración bloqueando las ruedas y la sujeción de la articulación intermedia, y compruebe que se ha expulsado todo el aire del circuito de líquidos inspeccionando cuidadosamente todos los tubos y jeringas. Confirme la inspección pulsando el botón/indicador de confirmación de AIRE EXPULSADO situado en el cabezal del inyector.

A continuación se encenderá en amarillo el indicador de aire expulsado de la pantalla táctil.

Nota: Una vez pulsado el botón de AIRE EXPULSADO, cualquier retroceso de los pistones cancela el estado de Aire expulsado. Vuelva a comprobar el trayecto del líquido en busca de aire y pulse de nuevo el botón de AIRE EXPULSADO para continuar.

Reinstalación de una jeringa

ADVERTENCIA: un mal ajuste de las jeringas puede ocasionar lesiones al paciente. Asegúrese de que las marcas de alineación de las jeringas coinciden con las del cabezal del inyector, y de que el pistón y el émbolo están acoplados. Un mal acoplamiento puede producir daños a la jeringa o la administración de un volumen insuficiente.

Si desconecta una jeringa del inyector y posteriormente desea volver a instalarla, haga lo siguiente:

1. Inserte el extremo de la jeringa en las aberturas horizontales del cabezal del inyector.
2. Avance el pistón, haciendo que sobrepase la base del émbolo, hasta que ambos se acoplen.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que quede encajada, con las marcas de alineación en la posición correspondiente.
4. Continúe el procedimiento normalmente aspirando y expulsando las burbujas de aire.

Nota: Si observa burbujas de aire en la jeringa, NO la golpee para expulsarlas. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y haga oscilar el cabezal sobre la articulación para juntar y acumular las burbujas pequeñas. Expulse el aire restante.

Programación

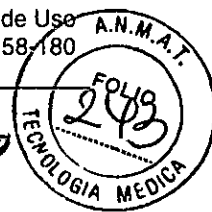
Si no se ha introducido o almacenado previamente un programa en la pantalla principal, al encender la unidad la pantalla indica los valores predeterminados: 1,0 ml/s de caudal y 1,0 ml de volumen, la función MVA desactivada y ningún retardo.

Caudal y volumen

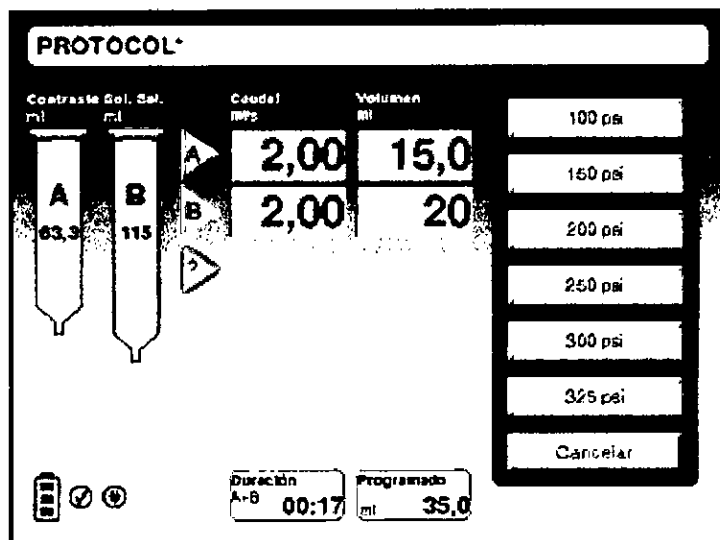
Comience la programación seleccionando cualquier bloque programable, como por ejemplo CAUDAL o VOLUMEN. Al tocar un bloque programable de la pantalla, se despliega un teclado que permite seleccionar valores numéricos. Este teclado numérico aparece cuando se selecciona un valor de Caudal, Volumen o Retardo.

La ventana del teclado también muestra el intervalo programable correspondiente para el parámetro seleccionado. Para confirmar los valores, pulse ACEPTAR.

Pulse << para modificar una selección, o CANCELAR para eliminar una selección si ha cometido un error.



Q 59 7



Límite de presión

El límite de presión se puede programar seleccionando un valor entre 100 y 325 PSI, hasta la presión máxima más alta de las jeringas.

Múltiples fases

Si procede, seleccione una segunda fase para el protocolo de inyección pulsando el triángulo situado debajo de la primera fase de la inyección. Aparecerá el selector del tipo de fase con el fin de que pueda seleccionar la función de la nueva fase.

Fases de Retención y Pausa

En una inyección multifásica se puede programar una fase de Retención o una fase de Pausa. Una fase de Pausa detendrá todo el proceso de inyección durante un período de tiempo previamente programado, mientras que una fase de Retención detendrá la inyección hasta que una acción del operador la reanude.

La fase de Retención puede mantenerse durante un máximo de 20 minutos, transcurridos los cuales el sistema se desactiva.

Después de seleccionar el tipo de fase, continúe la programación introduciendo los valores de Caudal y Volumen para la nueva fase.

Retardo programado

Una vez introducidos los valores de los parámetros Caudal y Volumen, pulse ESTABLECER en el campo Temporizador de retardo para seleccionar el tipo de retardo (Retardo de exploración, Retardo de inyección, Cronómetro o Sin retardo).

Nota: Entre el escáner y el inyector no existe ninguna interconexión directa. El escáner no puede activar al inyector o viceversa.

Retardo de exploración

El tiempo que ha transcurrido del retardo de exploración se indica en el cuadro del temporizador de la pantalla. El tiempo que falta para activar la exploración disminuye en intervalos de un segundo (la cuenta atrás del retardo de exploración continúa aun en el caso de inyecciones de activación múltiple). Una vez terminada la cuenta atrás, el sistema emite 5 pitidos.

Retardo de inyección

Para el retardo de inyección también se inicia una cuenta atrás, en intervalos de un segundo, a partir del momento en que se pulsa el interruptor manual.

Disminuyendo segundo a segundo, el reloj indica el tiempo que falta para que comience la inyección. Cuando se selecciona el retardo de inyección y se pulsa el interruptor manual, la

0597



inyección se efectúa automáticamente a menos que se desactive el inyector. Una vez terminada la cuenta atrás, el sistema emite 5 pitidos y comienza la inyección automáticamente. Si se activa la función de retención durante un retardo de inyección o de exploración, el temporizador se detendrá durante el intervalo de retención y volverá a ponerse en marcha al pulsar el interruptor manual. Para retardos de exploración o de inyección mayores de 3 minutos, la unidad emite un pitido 30 segundos antes de que termine el retardo y, a partir de que falten 5 segundos, cada segundo hasta terminar la cuenta atrás.

Cronómetro

La función Cronómetro inicia una cuenta del tiempo transcurrido desde la inyección inicial de líquido.

Después de seleccionar el tipo de retardo, introduzca su duración a través del teclado numérico. Para confirmar los valores, pulse ACEPTAR. Si desea eliminar una selección en caso de error, pulse CANCELAR.

MVA (mantener vena abierta)

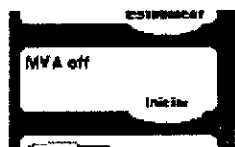
La función MVA administra pequeños bolos de líquido desde la jeringa B a intervalos programables. La función MVA puede activarse durante:

- La programación
- Antes y después de la inyección
- Entre inyecciones múltiples
- Las fases de retención y pausa

El intervalo de administración puede seleccionarse en el modo de Configuración, al cual se accede pulsando el botón Config en la pantalla principal.

Después de un pulso inicial de 2 ml, se pueden administrar 0,25 ml de MVA cada:

- 15 segundos
- 20 segundos
- 30 segundos (valor por defecto)
- 45 segundos
- 60 segundos
- 75 segundos



El campo MVA indica durante cuánto tiempo se puede mantener activada la función MVA, basado en el intervalo programado y en el volumen que queda en la jeringa B menos cualquier volumen de la jeringa B que se haya podido programar en el protocolo.

Activación de la función MVA

En la pantalla principal, pulse INICIAR en el campo MVA para poner en marcha la función. Cuando la función MVA está activa, la pantalla indica "MVA" y las flechas de inyección de MVA del indicador de la jeringa B de la pantalla táctil parpadean.

La función MVA estará activa durante los períodos de pausa, retención y retardo de inyección siempre que en la jeringa B quede suficiente líquido para terminar la inyección programada. La función MVA también se activará después de la inyección hasta que no quede líquido en la jeringa B, o hasta que se pulse el botón DETENER MVA en la ventana de Inyección terminada.

Nota: El volumen indicado en la ventana de Volumen administrado puede configurarse en el modo de Configuración para incluir el volumen de MVA total administrado además del volumen administrado por la inyección programada.

La función MVA puede detenerse en cualquier momento pulsando DETENER en el campo MVA, o cualquier botón de control del cabezal del inyector (lo cual también desactiva el sistema y concluye la inyección en curso). Cualquier otra cosa que desactive el inyector, como retirar la jeringa, pulsar el botón Desactivar o un bloqueo de la inyección, también detiene la función MVA.

CONFIDENCIAL
BAYER S.A.

Q 597



MVA y oclusiones

Si se produce una oclusión con la función MVA activa, el sistema lo detecta en cuanto esta función no consigue administrar 4 bolos de líquido. El tiempo puede oscilar entre 1 minuto, con un intervalo programado de MVA de 15 segundos, y 5 minutos, con un intervalo de MVA de 75 segundos. Consulte la pantalla de configuración para conocer los parámetros seleccionados para la función MVA.

Almacenamiento de un protocolo

Para almacenar un protocolo y poder usarlo en futuras ocasiones, pulse el botón ALMACENAR situado en la esquina superior derecha de la pantalla principal.

Aparece un teclado alfanumérico con un cursor intermitente en el campo del nombre. Escriba un nombre de 20 caracteres como máximo, incluidos los espacios. Utilice la tecla de flecha para retroceder y borrar los caracteres uno a uno, y la tecla BORRAR para borrar una cadena de texto completa. Cuando haya terminado de escribir el nombre, pulse ACEPTAR.

Para salir de la pantalla de Almacenamiento sin guardar ningún cambio, pulse el botón CANCELAR en la esquina superior derecha.

Recuperación de un protocolo almacenado

Para acceder a la memoria del programa, pulse RECUPERAR en la pantalla principal.

Seleccione un protocolo de inyección previamente almacenado pulsando sobre alguno de los nombres que aparecen a ambos lados de la pantalla. En el centro de la pantalla se despliegan los parámetros básicos de la inyección seleccionada.

Una vez seleccionado, se puede eliminar el protocolo seleccionando ELIMINAR en la esquina superior derecha de la pantalla, o pasarlo a la pantalla principal seleccionando ACEPTAR.

Activación e inyección

Antes de comenzar el proceso de activación, compruebe que las ruedas de la unidad de la sala de exploración están bloqueadas, que se ha expulsado todo el aire del circuito de líquidos y que los parámetros programados son los correctos.

Inspeccione detenidamente todos los tubos y jeringas y, a continuación, confirme la inspección pulsando el botón/indicador de AIRE EXPULSADO situado en el cabezal del inyector. El indicador amarillo de Aire expulsado encendido en la pantalla táctil confirma que se ha pulsado el botón.

Activación

Para comenzar el proceso de activación e inyección, pulse ACTIVAR en la pantalla principal. En caso necesario, una vez completada la secuencia de activación se pueden modificar los parámetros de inyección programados. Seleccione el parámetro deseado e introduzca el valor correspondiente a través del teclado que aparece en la pantalla. El sistema indica en pantalla el límite de seguridad de la presión programado por el usuario, y no se puede modificar mientras el inyector esté activado.

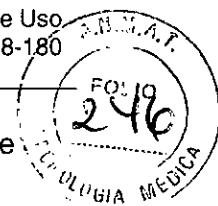
Nota: Si no se ha pulsado el botón de AIRE EXPULSADO del cabezal del inyector, el sistema solicitará al usuario que confirme la expulsión del aire antes de continuar.

Activación simple y múltiple

Seleccione una secuencia de activación simple o múltiple pulsando el botón correspondiente (el valor predeterminado es Simple).

Una inyección de activación simple lleva a cabo el protocolo una vez y, a continuación, se desactiva.

Una inyección de activación múltiple permite repetir el protocolo, generando así una serie de inyecciones. Una vez terminado el protocolo, el sistema se reactiva automáticamente.



preparándose para repetirlo. Para iniciar cada una de las inyecciones de la serie hay que accionar el interruptor manual.

Volumen insuficiente

Si durante una secuencia de activación múltiple se da la situación de que el volumen es insuficiente, el sistema permanece activado para poder inyectar el resto del volumen. Sin embargo, la pantalla se actualiza para mostrar únicamente las fases posibles con el volumen que queda. En una secuencia de activación simple, la pantalla se actualiza cuando se produce la activación, mostrando únicamente las fases que se pueden realizar. Cuando el sistema está activado, si se pulsa DESACTIVAR o se activa alguno de los controles del cabezal del inyector, el sistema volverá al estado inactivo.

Inyección

Una vez activado el sistema, pulse el interruptor manual para iniciar la inyección. Si se pulsa repetidas veces el interruptor manual, el sistema alterna entre “retener” y reanudar la inyección. El tiempo máximo de retención es de 20 minutos. Si se supera el tiempo máximo de retención, la inyección se cancela automáticamente.

Si se ha programado un retardo de inyección, al pulsar el interruptor manual se activa la cuenta atrás, y cuando el temporizador llega a cero comienza automáticamente la inyección programada. Si durante un retardo de inyección se pulsa el interruptor manual, el temporizador se detiene hasta que se vuelva a pulsar el interruptor o hasta que haya transcurrido el tiempo de retención.

Si se programa un retardo de exploración, la cuenta atrás del retardo de exploración y la inyección empiezan al mismo tiempo. Pulsar repetidas veces el interruptor manual durante la inyección hace que el sistema alternativamente “retenga” y reanude la inyección y el temporizador del retardo de exploración.

Si la función MVA está en marcha: la función MVA se activa durante los períodos de pausa, retención y retardo de inyección siempre que en la jeringa B quede suficiente líquido para terminar la inyección programada. La función MVA también se activa después de la inyección hasta que no quede líquido en la jeringa B, o hasta que se pulse el botón DETENER MVA en la ventana de Inyección terminada. Para detener la función MVA, el operador también puede pulsar cualquiera de los botones de control del cabezal del inyector.

Si se entra en una fase de retención, se pueden modificar los parámetros para el resto del protocolo de inyección

En la pantalla Inyección:

- A medida que se activa cada fase, se resaltan los parámetros de la misma para mostrar el progreso de la inyección.
- El valor de la ventana Duración también aumenta para indicar el tiempo transcurrido.
- El valor de la ventana Inyectado aumenta a medida que transcurre la inyección para indicar el volumen inyectado (incluido el volumen de MVA si se ha seleccionado en el modo de Configuración).
- El indicador del Volumen restante disminuye.
- El límite de presión programado y el valor actual de la presión se indican en la pantalla. La pantalla también indicará una condición de límite de presión si se produce.
- Si se selecciona la función MVA, el tiempo disponible para la misma, que aparece en la ventana del Tiempo restante de MVA, disminuye mientras la función está activa (durante una inyección, la función MVA y el indicador del tiempo se detienen).

En el cabezal del inyector:

- Durante la inyección se encienden los indicadores luminosos situados en la parte posterior del cabezal del inyector (blanco para la jeringa A y azul para la jeringa B). Los indicadores



luminosos correspondientes están encendidos continuamente durante la inyección, parpadean durante las fases de activación y retención.

0597

- Si se selecciona una activación múltiple, los indicadores luminosos parpadean durante la reactivación del sistema.
- Cuando la función MVA está activa se enciende el indicador luminoso azul correspondiente a la jeringa B.
- Se ilumina el indicador de AIRE EXPULSADO.

Desactivación

El sistema se desactiva si se pulsa DESACTIVAR, si se activa alguno de los controles del cabezal del inyector o si se toca cualquier parte de la pantalla táctil durante la inyección. Durante una inyección se puede seleccionar el modo de retención en cualquier momento pulsando el interruptor manual. El sistema permanecerá en este estado hasta que se pulse de nuevo el interruptor manual o hasta que haya transcurrido el tiempo máximo de retención de 20 minutos.

Nota: En un tubo conector de baja presión (TCBP) SSIT 96VLD de MEDRAD caben aproximadamente 7 ml. Si utiliza la jeringa B para administrar solución salina, use al menos 8 ml de solución para administrar este volumen al paciente.

Nota: Si el tubo conector se llena con solución salina, el medio de contraste llegará al paciente con un retraso que depende del caudal seleccionado para la jeringa A.

Nota: Si el tubo conector se llena con medio de contraste, el volumen restante que aparece en la pantalla es aproximadamente 7 ml menor que el volumen existente en el sistema.

Al terminar una inyección (ya sea una inyección simple o todas las inyecciones de una secuencia múltiple), aparece en pantalla la siguiente ventana con un breve resumen de los parámetros de inyección.

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

Calibración de la pantalla táctil:

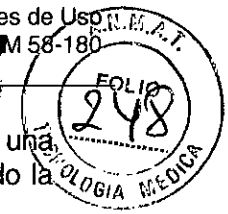
Para entrar en el modo de Calibración de la pantalla táctil, pulse al mismo tiempo las teclas de contraste ARRIBA y ABAJO, situadas en la parte posterior de la cubierta de la pantalla táctil. Aparecerá una serie de pantallas con instrucciones para pulsar los círculos de calibración apropiados.

PRECAUCIÓN: no toque la pantalla con un objeto puntiagudo para hacer la calibración.

A la pantalla de Configuración se accede pulsando el botón de CONFIGURACIÓN situado en la esquina inferior derecha de la pantalla principal. La pantalla de Configuración permite al usuario seleccionar opciones y preferencias configurables, así como ajustar los parámetros de fecha y hora.

Seleccione el parámetro correspondiente y, a continuación, alguna de las opciones disponibles en la ventana de visualización. Seleccione la tecla PREDET para restaurar la configuración original de fábrica de todos los parámetros.

El sistema muestra un recordatorio del mantenimiento y la calibración. Con 30 días de antelación a la siguiente calibración programada, este recordatorio comienza a aparecer en



la pantalla del logotipo del sistema cada vez que se arranca. El intervalo entre una calibración y la siguiente se programa durante la instalación del sistema o seleccionando la tecla Recordatorio de calibración e introduciendo la fecha correspondiente.

Limpieza

Nota: No vuelva a esterilizar ni a usar ningún componente desechable.

Al limpiar el inyector, quite todos los componentes desechables usados y tírelos (las jeringas deben desmontarse sin retraer los pistones). Al retirar y desechar las jeringas no es necesario quitar el tubo conector.

Nota: En caso de derramarse líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación del centro.

Nota: Si se ha filtrado medio de contraste dentro de alguno de los componentes del sistema, personal técnico tendrá que desmontar y limpiar el subconjunto de piezas afectado, o habrá que enviarlo a los Servicios Bayer HealthCare.

Unidad de la sala de exploración

Utilizando un paño suave no abrasivo, agua tibia y un desinfectante suave, limpie cuidadosamente la unidad prestando especial atención a los siguientes componentes:

- Cabezal del inyector
- Pistón del émbolo de las jeringas
- Zona de acoplamiento de las jeringas
- Cubiertas de la consola inferior de la unidad de la sala de exploración

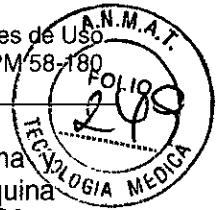
Para limpiar el cabezal del inyector, el pistón y la zona de acoplamiento de las jeringas:

1. Avance totalmente el pistón.
2. Saque la batería de la unidad de la sala de exploración.
3. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpie el pistón con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
5. Seque meticulosamente el pistón con una toalla de papel.
6. Vuelva a instalar la batería del sistema y retraiga totalmente el pistón.
7. Saque de nuevo la batería de la unidad de la sala de exploración.
8. Limpie la superficie interna de la zona de acoplamiento de las jeringas con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
9. Limpie el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
10. Seque meticulosamente el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con una toalla de papel.

Mensajes del sistema

El sistema mostrará mensajes en pantalla a medida que se produzcan ciertas situaciones o sucedan determinadas cosas. Hay tres tipos básicos de mensajes:

Mensajes de tipo 1



Los mensajes de tipo 1 proporcionan información acerca del estado actual del sistema desaparecen de la pantalla automáticamente. Estos mensajes suelen aparecer en la esquina inferior derecha de la pantalla.

0 59 7

Mensajes de tipo 2

Los mensajes de tipo 2 transmiten información que es necesario confirmar explícitamente antes de poder continuar. El mensaje se muestra en un cuadro de diálogo amarillo, donde deberán pulsarse uno o más botones para confirmar y quitar el mensaje de la pantalla.

Mensajes de tipo 3 Los mensajes de tipo 3 indican errores de funcionamiento para los que es necesario cortar la alimentación del sistema. Algunos mensajes de tipo 3 ofrecen sugerencias para evitar que se repita la situación. Si no puede corregir la situación, anote el código y el número indicados en la esquina inferior izquierda del cuadro de diálogo, y llame a los Servicios Bayer HealthCare para solicitar asistencia.

Mantenimiento y revisión

Esta sección contiene los procedimientos recomendados para el mantenimiento y revisión del funcionamiento del Sistema inyector para RM MEDRAD® Spectris Solaris EP. Un programa de mantenimiento e inspección periódicos:

- Garantiza un buen rendimiento del sistema inyector permanentemente.
- Reduce la posibilidad de que se produzcan fallos de funcionamiento del equipo.

Programa de mantenimiento recomendado

El Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP requiere un mantenimiento adecuado para garantizar un funcionamiento óptimo.

El programa y sistema de mantenimiento dependerán de cómo y con qué frecuencia se use el sistema inyector y del tipo de procedimientos realizados.

Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento del sistema:

Diariamente:

Antes de cada uso debe limpiarse meticulosamente el vástago del pistón. Antes de empezar el servicio diario, debe limpiarse e inspeccionarse el equipo utilizando los procedimientos descritos en esta sección. Asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad y advertencia están en su lugar y son legibles.

Mensualmente:

Una vez al mes es necesario inspeccionar y limpiar meticulosamente todo el equipo y realizar un control funcional.

Anualmente:

Como parte del programa de mantenimiento anual, realizado por un representante cualificado del Servicio Técnico o por un distribuidor autorizado, debe comprobarse que el equipo no tiene fugas de corriente y está bien conectado a una toma de tierra.

NOTA: Es posible que las disposiciones locales o el protocolo del hospital requieran realizar comprobaciones de fugas de corriente con mayor frecuencia. Si es así, deben respetarse las disposiciones locales relativas a las fugas.

Bayer también recomienda efectuar una vez al año una calibración y un control funcional completos del sistema. Si desea información detallada, póngase en contacto con los Servicios Bayer HealthCare o con la oficina local de Bayer.

Los Servicios Bayer HealthCare ofrecen programas de mantenimiento preventivo en los Estados Unidos, Canadá y Europa. Estos programas anuales son ayudas sustanciales para mantener la exactitud y la fiabilidad del equipo, y para prolongar su vida útil. Si desea más información, póngase en contacto con Bayer. En Europa, para obtener más información póngase en contacto

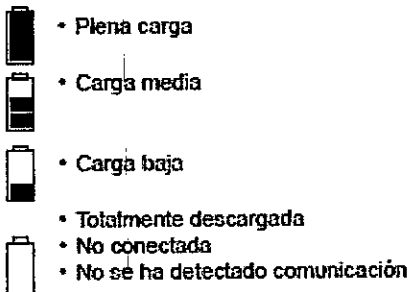


con la oficina local de Bayer o con su distribuidor autorizado. En la contratapa de este manual encontrará la dirección y los números de teléfono y fax.

NOTA: La garantía no cubre los fallos ocurridos por la falta de un mantenimiento apropiado.

Mantenimiento de la batería

Cuando aparezca la pantalla principal, compruebe el estado de la batería del sistema en la esquina inferior izquierda de la pantalla. El icono con forma de batería contendrá tres barras horizontales; si la batería está a plena carga, dos barras si está a media carga, una barra si está baja de carga y ninguna si está totalmente descargada, si no está conectada o no se ha detectado comunicación entre la unidad de la sala de control y la de la sala de exploración.



Si no se sustituye la batería descargada cuando sólo queda una barra, el sistema completará la inyección en curso, pero puede ocurrir que no inicie una inyección de activación simple o múltiple, que no funcionen los controles de avance y retroceso del cabezal del inyector o que se pierdan las comunicaciones del sistema.

Un juego de baterías debería permitir realizar entre 4 y 6 inyecciones típicas utilizando 20 minutos de MVA, o aproximadamente 5 horas en estado inactivo, antes de necesitar una recarga. Controle el estado de la batería con cada inyección y diariamente. Cada batería puede recargarse unas 300 veces. Cuando se acorta la duración de un juego de baterías, disminuyendo claramente el número posible de inyecciones por carga, significa que se está acabando su vida útil y que debe sustituirse. Póngase en contacto con los Servicios Bayer HealthCare para solicitar un juego de baterías de repuesto.

Para cargar la batería, inserte el cabezal del cargador de tres clavijas en la batería y conecte el cargador a una toma de corriente alterna. Una luz verde en el cargador indica que se le está suministrando corriente alterna. Una luz ámbar indica que la batería se está cargando. La luz ámbar se apagará cuando se alcance la carga máxima. El tiempo de carga de la batería es de aproximadamente 5 horas.

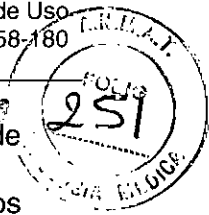
Procedimientos de inspección

Para la inspección *diaria* de todos los componentes del *Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP* recomendamos utilizar los procedimientos que se describen a continuación. Si detecta algún desperfecto, repare el equipo o póngase en contacto con Bayer para obtener servicio técnico. No utilice el equipo hasta que se haya resuelto el problema.

Unidad de la sala de exploración

1. Inspeccione la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
2. Inspeccione todos los cables conectados a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes de los cables. Compruebe que todos los conectores están bien enchufados.

MANEJO S.A.
Calle 3552 - (RICOCEBO) Manra
SILVIA FARRIZO
APODERADA



0507

3. Inspeccione la zona de acoplamiento de las jeringas por si hubiera restos de medio de contraste. Siga las instrucciones de limpieza descritas en esta sección.
4. Inspeccione el pedestal, la base y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
5. Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
6. Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
7. Inspeccione las articulaciones. El cabezal y el brazo de soporte deben poder bascular libremente. El cabezal del inyector no debe poder girar sobre el brazo de soporte más de 330 grados. El brazo de soporte no debe poder girar sobre el eje del pedestal más de 350 grados.

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

Unidad de la sala de control

1. Inspeccione todos los cables conectados a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Compruebe que todos los conectores están bien enchufados.
2. Inspeccione la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.

Soporte de pared

1. Inspeccione todas las piezas del soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
2. Asegúrese de que el soporte está bien sujeto a la pared.
3. Compruebe que todos los cables están bien enchufados a la unidad de control de la pantalla y que no obstaculizan el movimiento del soporte.

Pedestal de altura ajustable

1. Inspeccione el pedestal, la base y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
2. Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
3. Asegúrese de que las ruedas pueden girar libremente sin atascarse ni rozar.
4. Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
5. Compruebe que el ajuste en altura del eje de la columna se desliza libremente sin atascarse ni rozar.

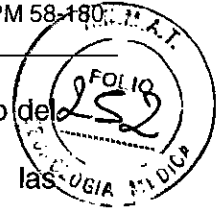
Cargador de la batería

1. Inspeccione todos los cables conectados a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Compruebe que todos los conectores están bien enchufados.
2. Inspeccione la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
3. Inspeccione todas las piezas del soporte de pared en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura. Si procede, asegúrese de que el soporte está bien sujeto a la pared.

Comunicaciones

1. Inspeccione los cables en busca de cortes, grietas o zonas de desgaste. Compruebe que los conectores están bien enchufados.

Instrucciones de limpieza



Los restos depositados de medio de contraste pueden alterar el correcto funcionamiento del Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP. Para eliminarlos o limpiar cualquier componente del sistema, deben observarse las siguientes directrices.

- Si se ha filtrado medio de contraste dentro de alguno de los componentes del sistema, es necesario desmontar y limpiar el subconjunto de piezas afectado. Este procedimiento de limpieza puede ser realizado por personal técnico cualificado in situ o bien en las instalaciones de los Servicios Bayer HealthCare. Si la limpieza se va a efectuar in situ, no toque ninguno de los cables o componentes internos.
- Procure que no entre agua ni solución de limpieza en los componentes del sistema. No use disolventes ni productos de limpieza industrial fuertes como la acetona. Sólo se necesita agua tibia y un desinfectante suave, como por ejemplo un jabón bactericida para las manos.
- Para limpiar la zona de acoplamiento de las jeringas en el cabezal del inyector, retraiga totalmente el pistón. Limpie con cuidado el interior de la zona con una toalla de papel humedecida con agua tibia o un desinfectante suave. No introduzca instrumentos afilados en esta zona durante la limpieza.
- Compruebe que todas las etiquetas de seguridad y advertencia del sistema son legibles. Asegúrese de que las etiquetas no están dañadas y de que no falta ninguna.

Control funcional

Como parte del mantenimiento periódico, debe efectuarse una comprobación básica del funcionamiento del Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP. La verificación del correcto funcionamiento del sistema inyector permite detectar posibles problemas que podrían pasar inadvertidos durante el funcionamiento diario. El procedimiento descrito a continuación incluye, a modo de sugerencia, una serie de actividades que engloba el funcionamiento típico del sistema. Lea detenidamente el procedimiento antes de comenzar la comprobación. Si detecta algún problema, póngase en contacto con los Servicios Bayer HealthCare.

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

Etiquetas del sistema

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

Encendido

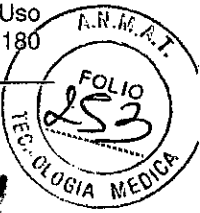
Suministre corriente al sistema. Compruebe que después del autodiagnóstico del sistema aparece la pantalla de seguridad. Pulse ACEPTAR para confirmar los mensajes de la pantalla de seguridad. Al encender la USC y la USE, compruebe que los indicadores, las luces y el altavoz funcionan correctamente.

Programación

Cuando aparezca la pantalla principal, verifique que los siguientes controles funcionan correctamente.

En la parte posterior de la unidad de la sala de control, pulse la tecla de contraste para aclarar la pantalla hasta que ésta se ilumine al máximo. Pulse la tecla de contraste para oscurecer la pantalla hasta que ésta se oscurezca al máximo. Ajuste el contraste hasta lograr el nivel deseado.

Avance y retraiga totalmente los pistones utilizando la tecla HABILITAR y los controles de avance y retroceso. Compruebe que ambos pistones responden a dichos controles.



Introduzca el siguiente protocolo:

0 59 7

		<u>Caudal</u>	<u>Volumen</u>
Fase 1:	Jeringa A:	10 ml/s	20 ml
Fase 2:	Jeringa B:	2,5	10
Fase 3:		PAUSA	5 segundos
Fase 4:	Jeringa A:	5,0	10
Fase 5:	Jeringa B:	0,1	1
		Sin retardo	
		MVA desactivada	

Active el sistema en el modo de inyección simple y proceda a inyectar. En una de las fases, active la función RETENER durante al menos 10 segundos.

Compruebe que la inyección se efectúa normalmente.

Una vez terminada la inyección, vaya a la pantalla Historial de inyecciones y compruebe la exactitud del volumen: el volumen real debe coincidir con el volumen programado (41 ml).

Añada un retardo de inyección de 15 segundos al programa y active la función MVA.

Monte las jeringas y llénelas con agua.

Active el sistema en el modo de inyección simple y proceda a inyectar.

Compruebe lo siguiente:

A. Al pulsar el interruptor manual, comienza la cuenta atrás del retardo de inyección mientras que la función MVA continúa.

B. El retardo de inyección emite 5 pitidos cuando el temporizador termina la cuenta atrás, y la inyección comienza automáticamente.

Compruebe que la función MVA se reanuda una vez terminada la inyección.

Retire la jeringa y tírela.

Apague el sistema.

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 equipo no debe utilizarse en el lado arterial del sistema vascular, ni tampoco para la infusión de fármacos, quimioterapia o cualquier otra aplicación distinta de la indicada. El equipo no debe usarse con escáneres de resonancia magnética que tengan una intensidad de campo magnético superior a 3,0 T.

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

N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el

acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.



N/A

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

Instalación del sistema

Desembalaje del sistema inyector

Todos los componentes estándar del Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP se envían dentro de un mismo embalaje de cartón. Los accesorios opcionales de montaje de la unidad de la sala de control, el pedestal de altura ajustable y el soporte de pared, así como el pie de gotero opcional, se empaquetan individualmente y se envían en embalajes de cartón separados. Antes de comenzar la instalación, compruebe que dispone de los siguientes componentes:

Estándar:

- Unidad de la sala de exploración
- Unidad de la sala de control y cable de alimentación (110 V o 220 V)
- Cable de interconexión de fibra óptica de 60 m
- Cargador de la batería y cable de alimentación (110 V o 220 V) con soporte de montaje y todos los componentes
- Baterías del sistema (2)
- Interruptor manual con soporte de montaje y todos los componentes
- Kit de jeringas (con jeringas de 65 y 115 ml)
- Manual de funcionamiento

Opcional*:

- Cargador de batería adicional y cable de alimentación (110 V o 220 V) con soporte de montaje y todos los componentes
- Batería del sistema adicional
- Interruptor manual adicional con soporte de montaje y todos los componentes
- Manual de servicio

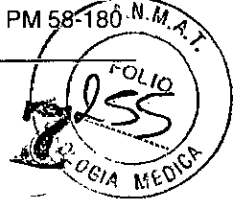
Opcional (empaquetados por separado)*:

- Pedestal de altura ajustable para la unidad de la sala de control
- Soporte de pared para la unidad de la sala de control
- Pie de gotero para montaje de la unidad de la sala de exploración
- Sistema integrado de carga continua de batería

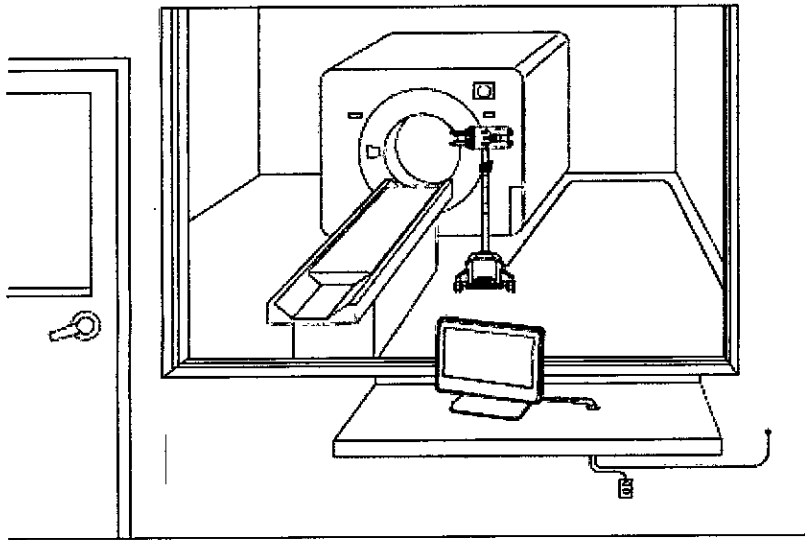
*Consulte las "Instrucciones de uso" para la instalación de los accesorios y equipos opcionales.

Consideraciones sobre la instalación

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERO 3657
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 42616



0 59 7



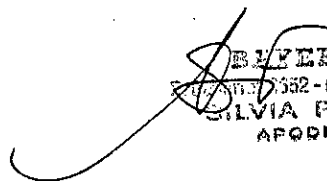
NOTA: La instalación del sistema requiere que haya un puerto sintonizado en la pared con un diámetro mínimo de 3,81 cm (independiente o en el panel de penetración) para las conexiones entre las salas de exploración y de control.

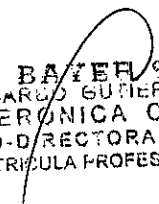
NOTA: Observe todas las normas de seguridad del centro, locales o nacionales relativas a la disposición del cableado sobre el suelo.

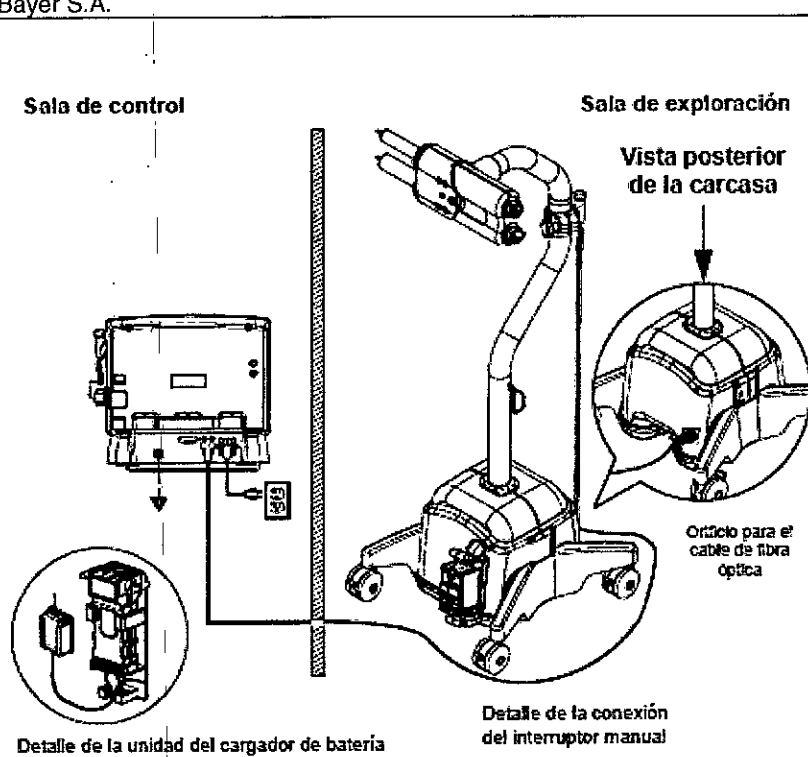
Herramientas necesarias: Destornillador no magnético de estrella n.º 2

Revise las siguientes conexiones generales antes de instalar el Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP. Procure tener en cuenta todas las especificaciones y requisitos descritos en el Apéndice C de este manual, y seguir todas las disposiciones locales aplicables.

NOTA: Al utilizar el inyector MEDRAD Spectris Solaris EP MR con un Siemens MR Scanner hasta de 3.0T, se recomienda que el PE MEDRAD Spectris Solaris sea colocado a una distancia mínima de 18 pulgadas (46 cm) con respecto a la base del escáner.


BAYER S.A.
CALLE 7532 - (B1605EH) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


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



0 59 7



Siga las indicaciones que se ilustran más abajo para instalar los cables que conectan los componentes del sistema. No olvide apretar los tornillos que sujetan los conectores de los cables.

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

Instalación del cable de fibra óptica

Conexión en la unidad de la sala de exploración

Al extender el cable de fibra óptica hay que ser muy cuidadoso de manera que:

- no se doble en ningún punto con un radio de curvatura inferior a 2,5 cm
- no se retiren los protectores antipolvo de los conectores hasta que se hayan hecho las conexiones
- el cable no pase por ningún borde afilado
- el cable se extienda por un área del suelo de poco tránsito
- se observen las normas establecidas para la instalación de cables de fibra óptica si se pasa a través de un conducto

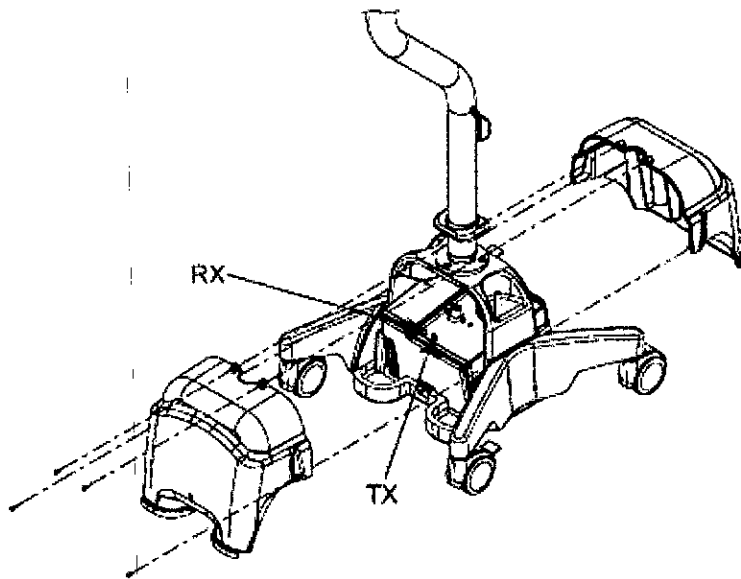
1. Saque los cuatro tornillos que sujetan las cubiertas de la consola inferior de la unidad de la sala de exploración.

BAYER S.A.
R. 665 (raz 3652 - (B1605EHD) Munro
FABRIZIO
MODERADA

BAYER S.A.
RIDARDA BUENREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13118



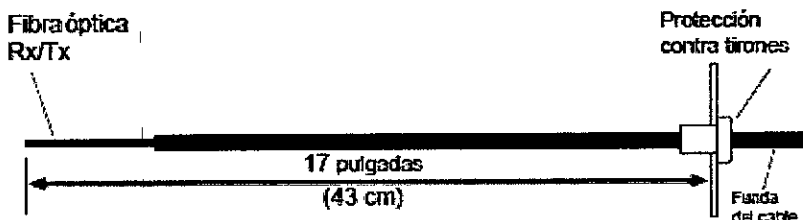
0 59 7



2. Monte la protección contra tirones a 43 cm del extremo del cable de fibra óptica.
3. Pase el cable de fibra óptica (el extremo con la protección contra tirones) a través del orificio situado en la esquina inferior de la parte posterior de la cubierta de la consola y encaje la protección contra tirones en el orificio.
4. Retire las tapas de los conectores del cable de fibra óptica y establezca las conexiones en la consola inferior: TX a TX y RX a RX.
5. Vuelva a colocar con cuidado las cubiertas de la consola inferior sujetándolas con los cuatro tornillos anteriormente retirados. Compruebe que el cable de fibra óptica está bien estirado.
6. Enrolle el cable de fibra óptica sobrante y cuélguelo del gancho que hay en la columna de la unidad de la sala de exploración.

Posición de la protección contra tirones

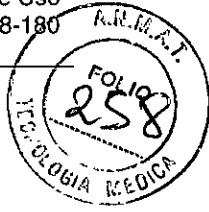
La protección contra tirones debe colocarse a 43 cm del extremo de los conectores del cable de fibra óptica. Esto permite disponer de una longitud suficiente para maniobrar el cable, y reduce el riesgo de que el cable describa una curva muy pronunciada, lo cual podría dañar el cable de fibra óptica.



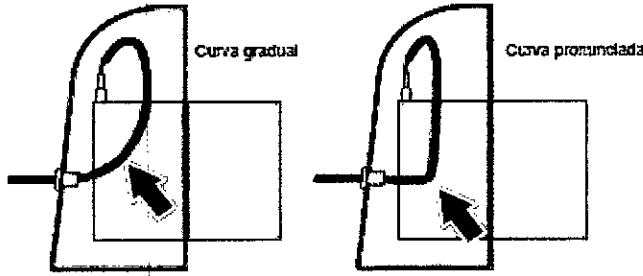
Recorrido recomendado

El recorrido recomendado para el cable de fibra óptica después de entrar por la cubierta posterior de la unidad de la sala de exploración es el siguiente:

1. Pase el cable por el lado derecho de la caja de componentes electrónicos.
2. A continuación, lleve el cable hacia arriba unos 10 ó 15 cm.
3. Extienda el cable de fibra óptica describiendo una curva gradual y conéctelo a la caja de componentes electrónicos (el dibujo de la izquierda muestra una curva gradual, mientras que el de la derecha muestra una curva pronunciada).



0 59 7



Recorrido del cable

Extienda el cable de fibra óptica desde la unidad de la sala de exploración, a través del puerto sintonizado de la pared entre las salas de exploración y de control (el puerto sintonizado puede formar parte del panel de penetración que conecta ambas salas).

NOTA: Observe todas las normas de seguridad del centro, locales o nacionales relativas a la disposición del cableado sobre el suelo.

Configuración de la unidad de la sala de control

1. Coloque la unidad de la sala de control cerca de una toma de corriente alterna apropiada.
2. Retire las tapas de los conectores del cable de fibra óptica y establezca las conexiones en la parte posterior de la unidad de la sala de control: TX a TX y RX a RX.
3. Conecte el interruptor manual al puerto de conexión correspondiente de la unidad de la sala de control o de la unidad de la sala de exploración.

NOTA: Consulte las instrucciones de instalación de los componentes de montaje del interruptor manual en el procedimiento descrito más abajo.

4. Conecte el cable de alimentación a la entrada de alimentación de la unidad de la sala de control.
5. Si así lo exigen las normas locales, conecte el cable equipotencial opcional al terminal equipotencial y a la barra equipotencial.
6. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente alterna apropiada.
7. Inserte una batería a plena carga en el receptáculo correspondiente de la unidad de la sala de exploración.
8. Encienda el sistema con el interruptor de la unidad de la sala de control y haga un control funcional del mismo tal y como se describe en el Apéndice B de este manual.

Montaje del interruptor manual

Para poder usarlo cómodamente, la montura del interruptor manual puede colocarse de una de las siguientes maneras:

En la pared

Fije la montura del interruptor al soporte de montaje utilizando los dos tornillos suministrados. Pegue la cinta adhesiva de doble cara suministrada a la parte posterior del lado sin agujeros del soporte de montaje. Fije el conjunto formado por la montura y el soporte a una pared debidamente preparada para garantizar la máxima adhesión.

En la unidad de la sala de exploración

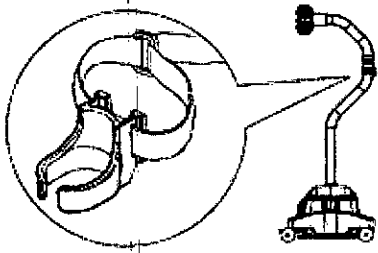
Pase la correa de sujeción a través de las ranuras de la parte posterior de la montura. Sujete la montura y la correa a la columna vertical de la unidad de la sala de exploración.

BAYER S.A.
R.C. 57-0652 - (01809811) Centro
FABRIZIO
APPELLANA

BAYER S.A.
RICARDO GARCÍA REZ 3652
VICENTE CASARDO
COORDINADOR TÉCNICO
MATRÍCULA PROFESIONAL 13412

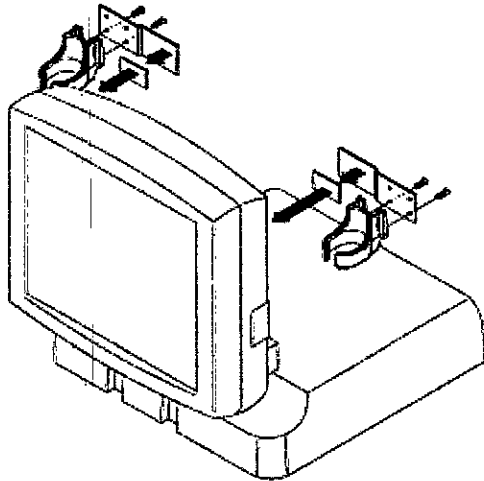


0 59 7



A ambos lados de la unidad de la sala de control

Determine en qué lado de la unidad colocará la montura y el soporte. Sujete la montura al soporte utilizando los dos tornillos suministrados. Pegue la cinta adhesiva de doble cara suministrada a la parte frontal del lado sin agujeros del soporte de montaje. Fije el conjunto formado por la montura y el soporte a la parte posterior de la pantalla de la unidad de la sala de control.



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 utilizado por profesionales médicos con una formación y experiencia adecuadas en estudios de resonancia magnética (RM).

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

BAYER S.A.
P.O. Box 3652 • (B1606END) Munro
SILVIA FARRIZO

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



0 59 7

Precauciones y Advertencias

Advertencias:

Un fallo de funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente.

Si se produce un fallo de funcionamiento del sistema, interrumpa inmediatamente la alimentación de la unidad (extrayendo la batería de la unidad de la sala de exploración) y desconecte al paciente de la unidad. No utilice el sistema inyector si no está funcionando correctamente o si aparece en pantalla un mensaje de error que no se pueda corregir. Póngase en contacto con Bayer para solicitar asistencia técnica.

Las fugas o roturas durante una inyección pueden causar lesiones al paciente. Para evitar fugas o roturas en caso de bloqueo, utilice únicamente catéteres y conectores cuyas especificaciones de presión sean compatibles con este equipo.

Peligro de explosión. El Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

Peligro de incendio. Para evitar un incendio de origen eléctrico, al cambiar el fusible asegúrese de utilizar el tipo correcto. El fusible debe sustituirse por uno de tipo F, 250 V, 2,5 A, y debe encargarse de ello únicamente personal cualificado.

Peligro de descarga eléctrica. Los componentes del sistema generan tensiones peligrosas. No extraiga ni abra los compartimentos.

Peligro de descarga eléctrica. Procure que no entre líquido en los componentes del sistema. No sumerja ningún componente en agua o soluciones de limpieza. Use un paño húmedo para limpiar la batería y la fuente de alimentación del Sistema integrado de carga continua de batería, o alrededor de las mismas.

Peligro de descarga eléctrica. La exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del equipo puede causar lesiones graves o la muerte. Desconecte el sistema de carga de batería de la red eléctrica y retire la batería de la unidad de la sala de exploración antes de proceder a la limpieza del equipo.

Peligro de electrocución. El equipo sólo se debe conectar a una toma de alimentación con conexión a tierra.

Peligro de falta de ventilación. Para evitar una acumulación de gas hidrógeno procedente de la batería, asegúrese de que el cuarto esté bien ventilado mientras se carga la batería.

La eliminación inadecuada del juego de baterías puede provocar una explosión, fugas o lesiones personales. ¡No lo abra ni lo tire al fuego! Observe todas las disposiciones locales relativas al desecho de baterías de plomo ácido agotadas, o póngase en contacto con Bayer para obtener asistencia técnica.

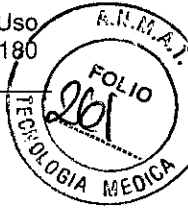
Los componentes electrónicos del equipo contienen materiales potencialmente peligrosos. Elimine los componentes o accesorios del equipo de manera apropiada. Observe las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho o póngase en contacto con los Servicios Bayer HealthCare para obtener asistencia.

El uso de accesorios inadecuados puede hacer que el funcionamiento del equipo no sea seguro. Utilice exclusivamente accesorios y opciones proporcionados por Bayer y diseñados para este sistema.

RICARDO FABRIZIO
APROBADA

RICARDO FABRIZIO
VERIFICADO
CO-EXISTENCIA
Página 25 de 28
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

0 59 7



Peligro de quemaduras químicas. Siempre que transporte el juego de baterías, sujételo firmemente por el asa. Un portabaterías dañado puede provocar quemaduras químicas. No use la batería si el portabaterías presenta grietas o daños de consideración.

Peligro de alta tensión por cables desgastados o por desmontaje de la unidad. Para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desmonte el sistema inyector bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también generan riesgos de alta tensión. No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con Bayer para solicitar asistencia técnica o piezas de repuesto.

El Sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP es un sistema de doble jeringa. Asegúrese siempre de cargar el medio de contraste y la solución salina fisiológica en las jeringas correctas antes de la inyección. Si las jeringas no se cargan e instalan correctamente podría ser necesario repetir el procedimiento.

La jeringa A está pensada exclusivamente para agente de contraste. La jeringa B está pensada exclusivamente para solución salina fisiológica.

El uso de herramientas que contengan materiales ferrosos puede causar daños al equipo o lesiones personales. Utilice únicamente herramientas no magnéticas para instalar cualquier componente de la sala del escáner o imán.

El uso de un tubo de conexión demasiado corto puede ocasionar lesiones al paciente, dañar el catéter o ambas cosas. Al desplazar el inyector o al paciente, el operador debe tener en cuenta la longitud del tubo y su flexibilidad.

El mal funcionamiento de las jeringas puede provocar lesiones graves o la muerte. No retraiga los pistones con el tubo conector instalado. Al retraer los pistones con el tubo conector montado en las jeringas, la válvula de control del tubo conector creará vacío en la jeringa. Este vacío puede hacer que, al quitar la jeringa del inyector, el pistón se desplace rápidamente hacia la punta de la jeringa y la rompa.

Respecto de los dispositivos identificados para 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 mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No usar si el envase está abierto o dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el envase y su contenido antes de usarlos.

Precauciones:

La condensación puede causar daños eléctricos al sistema inyector. No utilice el equipo inmediatamente después de trasladarlo al interior tras haber estado sometido a temperaturas externas extremas, y deje que se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

C

BAYER S.A.
Calle 102 - (R1605000) Guano
SILVIA FERRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GONZALEZ 3352
VERONICA CASIRO
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0597



El inyector podría desactivarse o dejar de funcionar si se expone a los campos electromagnéticos intensos que pueden generar los transmisores de radio o teléfonos celulares, o a altos niveles de descarga electrostática.

Este sistema inyector cumple las normas IEC-60601-1-2 2ª y 3ª edición. Para la instalación y uso del sistema inyector se requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). El Apéndice C de este manual contiene información detallada acerca de la compatibilidad electromagnética (CEM).

Una tensión incorrecta puede causar daños al sistema. Antes de conectarlo a la corriente, haga las siguientes comprobaciones:

- Compruebe que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta de serie situada en la parte posterior de la unidad coinciden con la tensión y la frecuencia de la toma eléctrica.
- Compruebe que los enchufes de los cables de alimentación de la unidad de la sala de control y del cargador de la batería son compatibles con la toma de corriente.

Cuando proceda, este manual incluye advertencias, precauciones y notas adicionales.

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:

IEM/IRF

El sistema inyector para RM MEDRAD Spectris Solaris EP está diseñado conforme a las normas IEC/EN 60601-1 2ª y 3ª edición, EN 60601-1-2 2ª edición e IEC/EN60601-1-2 2ª y 3ª edición.

Requisitos eléctricos 100-240 VCA

50/60 Hz

Unidad de la sala de exploración (alimentada por el sistema integrado de carga continua de batería): 100 VA

Unidad de la sala de control: 50 VA

Fugas de corriente Unidad: < 100 µA
Paciente: < 10 µA

Conexión a tierra: La resistencia entre la conexión a tierra del enchufe del cable de alimentación de corriente alterna y cualquier parte metálica expuesta de la unidad de la sala de control debe ser inferior a 0,2 ohmios.

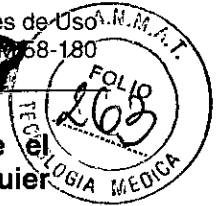
Almacenamiento:

Sin funcionar: (transporte y almacenamiento)

Temperatura: -25 °C a 70 °C (-13°F a +158°F)
Humedad: 5% al 100% de humedad relativa
Presión del aire: 48 kPa a 110 kPa (6,96 – 16 psi)

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

Temperatura: +10 °C a +40 °C (+50 °F a +104 °F)
Humedad: 20% al 90% de humedad relativa sin condensación
Presión del aire: 69 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:

La eliminación inadecuada del juego de baterías puede provocar una explosión, fugas o lesiones personales. ¡No lo abra ni lo tire al fuego! Observe todas las disposiciones locales relativas al desecho de baterías de plomo ácido agotadas, o póngase en contacto con Bayer para obtener asistencia técnica.

Los componentes electrónicos del equipo contienen materiales potencialmente peligrosos. Elimine los componentes o accesorios del equipo de manera apropiada. Observe las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho o póngase en contacto con los Servicios Bayer HealthCare 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.

Rendimiento del sistema

Exactitud del volumen	Jeringa A: +/- (1% + 0,1 ml) Jeringa B: +/- (5% + 0,1 ml)
Exactitud del caudal	+/- (10% + 0,005 ml/s) para caudales entre 0,01 y 0,99 ml/s +/- (10% + 0,02 ml/s) para caudales entre 1 y 10 ml/s
Exactitud del retardo o pausa programados	+/- (5% + 0,2 s)
Precisión de la presión mostrada	+/- 10 psi
Exactitud del volumen de MVA	+/- 0,05 ml, promediado a partir de 10 bolos consecutivos
Exactitud del caudal de MVA	1 ml/s +/- 0,2 ml/s

Controles de avance y retroceso

Velocidad baja:	2,5 ml/s (predeterminado)
Velocidad alta:	10 ml/s (predeterminado)

La velocidad baja puede programarse entre 1,0 y 10,0 ml/s en incrementos de 0,5 ml/s
La velocidad alta puede programarse entre 1,0 y 10,0 ml/s en incrementos de 0,5 ml/s

0 59 7



Consumibles Spectris Solaris EP MR
Bayer S.A.

Anexo III.B - Proyecto de Instrucciones de Uso
PM 58-180

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Kit de Desechables MRI (SQK 65VS; SSQK 65/115VS)

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 58-180

E

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Fecha de revisión: noviembre de 2016

CONFIDENCIAL

[Signature]
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 1 de 4

0597



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.

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.

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 debidas a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

⚠ Advertencias

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

El 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.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados si se producen fugas de medio de contraste o roturas en los tubos. Asegúrese de que la trayectoria del fluido no esté obstruida y no utilice presiones superiores a las indicadas en la parte delantera del paquete. El uso de presiones superiores o la presencia de oclusiones en la trayectoria del fluido pueden provocar fugas o roturas en el tubo de conexión.

El uso de una espita afilada puede causar lesiones al operador. Se debe tener cuidado durante la manipulación e inserción de la espita en el frasco.

El mal funcionamiento de las jeringas puede provocar lesiones graves. No retraiga los pistones con la tubería de conexión instalada. Al retraer los pistones de las jeringas con la tubería de conexión instalada, la válvula de cierre de seguridad de la tubería creará un vacío en la jeringa. Este vacío puede llevar el émbolo rápidamente hacia la punta de la jeringa cuando se la quita del inyector, provocando que la jeringa se rompa.

⚠ 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.

Fecha de revisión: noviembre de 2016

CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
P. Cuárterez 3352 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO CORTIÑEZ 3852
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNOLÓGICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
Página 2 de 4

0597



Instalación de una jeringa:

1. Asegúrese de que los pistones 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 se enganche emitiendo un chasquido, y las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector coincidan.

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 las cubiertas protectoras de la punta lúer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril (espita o adaptador hembra [FFA, por sus siglas en inglés]) a la punta de la jeringa.
4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:

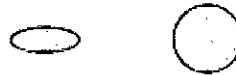
- c. Espita(s) - Los kits SQK 65S, SQK 65VS y SSQK 65/115VS contienen dos espitas. Utilice la espita menor para cargar la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la espita mayor para cargar la jeringa de solución salina (jeringa B). La jeringa y la espita que se incluyen en el kit SSQK 115 están ya ser utilizadas con solución salina.



- d. FFA - La FFA viene incluida en el equipo SQK 65VA. Utilícelo para cargar medio de contraste de una jeringa precargada. Prepare la jeringa precargada retirando el cierre protector y acóplela al FFA. Este también puede adquirirse aparte con el número de referencia FFA 50.

NOTA: Use un dispositivo de llenado 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 calentado.
6. La jeringa tiene indicadores FluiDots que ayudan a detectar la presencia de medio de contraste en la misma. 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 la 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

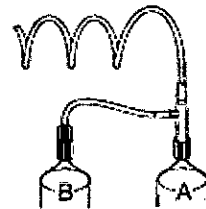
Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

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.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y expulse el aire restante.

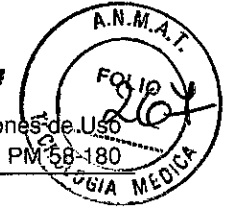
2. El inyector MEDRAD Spectris MR utiliza dos jeringas y un tubo de conexión de baja presión con un conector en T. Acople la parte recta a la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la jeringa de solución salina (jeringa B). No retroceda el émbolo del pistón en la jeringa A después de conectar el tubo.



BAYER S.A.
R. 2012-0182 - (21560240) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERO 2050
VERÓNICA CASA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 131191

0597



3. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
4. Utilice el mando manual para cebar el tubo de conexión y asegúrese de expulsar el aire.

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

5. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
7. Inclíne 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:

1. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden

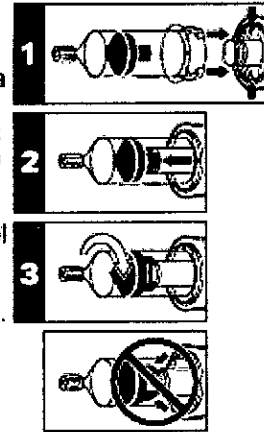
acoplados.

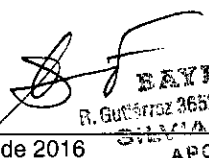
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.
4. Proceda como de costumbre aspirando y expurgando las burbujas de aire.

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 retirela 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.




BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHU) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERAZ 3657
VERÓNICA CASAPO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1311

Fecha de revisión: noviembre de 2016

CONFIDENCIAL

0 59 7



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Kit de Desechables MRI (SSIT 96VLD)

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 58-180

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO
SILVIA FARRIZIO
APODERADA

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

Fecha de revisión: noviembre de 2016

CONFIDENCIAL

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

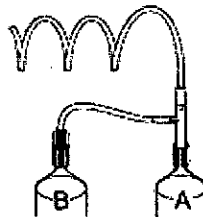
Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

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 huer 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 huer 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. Ceba el tubo de conexión y asegúrese de que sea expulsado todo el aire.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.

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