



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

0 789

BUENOS AIRES, 20 ENE. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5084-16-5 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-58-181, denominado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Tomografía Computarizada, 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-181, correspondiente al producto médico denominado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Tomografía Computarizada, marca MEDRAD.

E 1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 0789

propiedad de la firma BAYER S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7340 de fecha 27 de octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-181, denominado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Tomografía Computarizada, marca MEDRAD.

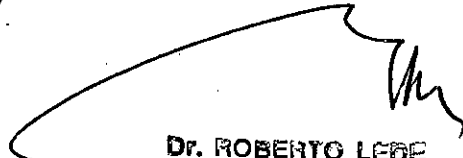
ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-181.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, 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° 1-47-3110-5084-16-5

DISPOSICIÓN N° 0789

mk


DR. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 0789, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-181 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Tomografía Computarizada.

Marca MEDRAD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7340/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-14241-10-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social del Fabricante	MEDRAD INC	BAYER MEDICAL CARE INC
Dirección del Fabricante	ONE MEDRAD DRIVE, INDIANOLA, PA ESTADOS UNIDOS 15051	1 BAYER DRIVE, INDIANOLA, PA ESTADOS UNIDOS 15051
Modelos	*Sistema de Inyección STELLANT SX CT (SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122) *STELLANT D CT (SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222)	*Sistema de Inyección STELLANT SX CT (catálogo: SCT-110, SCT-111, SCT-112, SCT-120, SCT-121, SCT-122) STELLANT D CT (catálogo: SCT-210, SCT-211, SCT-212, SCT-221, SCT-222) *Kit de desechables CT(catálogo: SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-LP-60-T

E A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Vigencia del Certificado	27 de octubre de 2016	27 de octubre de 2021	
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7340/11	A fojas 228-231	
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N°1503/12.	A fojas 232-269	

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-58-181, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...~~20~~ **ENE**... ~~2017~~

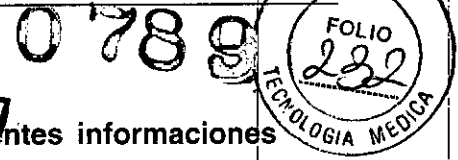
Expediente N° 1-47-3110-5084-16-5

DISPOSICIÓN N°

0789

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

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



20 ENE 2017

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 Stellant CT

Bayer

Medrad®

Fabricado 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 181

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 Tomografía Computada Stellant CT

El Sistema de inyección para TAC MEDRAD Stellant ha sido diseñado específicamente para la inyección intravenosa de medios de contraste en humanos para pruebas diagnósticas aplicaciones de tomografía computada (TAC).

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:

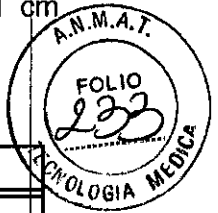
Descripción general del sistema de inyección Stellant:

El Sistema de inyección para TAC MEDRAD® Stellant está compuesto del cabezal inyector, situado en la sala de exploración, y de una unidad de control con pantalla táctil y unidad base situadas normalmente en la sala de control. Los tres componentes están comunicados.

Cuando desplace el sistema, sostenga el pedestal por debajo del punto indicado en la etiqueta del brazo del pedestal.

Si el pedestal no tiene esta etiqueta, sosténgalo a una altura que no supere los 91 cm respecto del piso.

0789



Modelos:

Modelo	Descripción	Número de catálogo
S	Sistema de una jeringa sin carga automática ni sistema de cebado	Q SCT 110 (sin base de cabezal inyector)
		Q SCT 111 (con base de cabezal inyector para instalar en el suelo)
		Q SCT 112 (con base de cabezal suspendida, con contrapeso)
SX	Sistema de dos jeringas – Con todas las funciones	Q SCT 120 (sin base de cabezal inyector)
		Q SCT 121 (con base de cabezal inyector para instalar en el suelo)
		Q SCT 122 (con base de cabezal suspendida, con contrapeso)
D	Sistema de dos jeringas Con todas las funciones	Q SCT 210 (sin base de cabezal inyector)
		Q SCT 211 (con base de cabezal inyector para instalar en el suelo)
		Q SCT 212 (con base de cabezal suspendida, con contrapeso)
	DualFlow	Q SCT 220 (sin base de cabezal inyector)
		Q SCT 221 (con base de cabezal inyector para instalar en el suelo)
	Q SCT 222 (con base de cabezal suspendida, con contrapeso).	

Todos los modelos tienen las siguientes características básicas:

- Jeringa MEDRAD Stellant de 200 ml
- Gráfica de presión (excepto en el modelo S)
- Conexión automática, avance automático y retracción automática (excepto en el modelo S)
- Opción de pedestal o de sistema suspendido con contrapeso
- Sistema de cebado (excepto en el modelo S)
- Indicador de tiempo de inyección transcurrido
- Pantalla Configuración
- Comprobación de aire remota
- Bloquear protocolo
- Inicio remoto
- Retardo de exploración
- Inyección de prueba
- Almacenamiento y recuperación de protocolos
- Límite de presión programable
- Activación remota
- Duración por fase

Unidad de control

Unidad de control y unidad base:

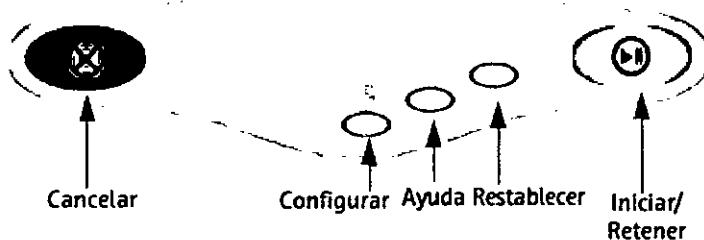
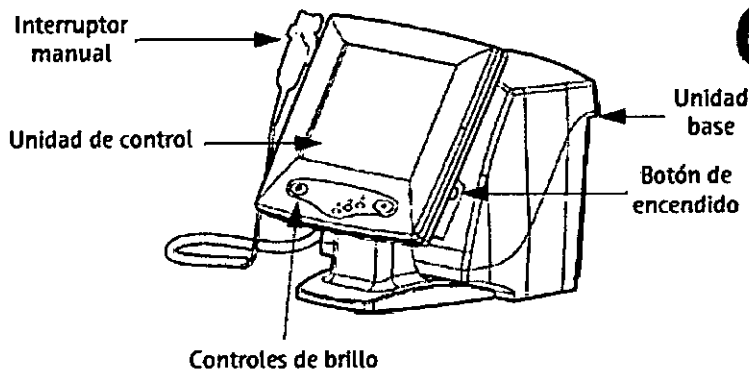
C

BAYER S.A.
R. GONZALEZ (1616556ND) Munro
D.V.A. FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO TIERRERAS 3652
VERONICA CASANO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 18119



0789

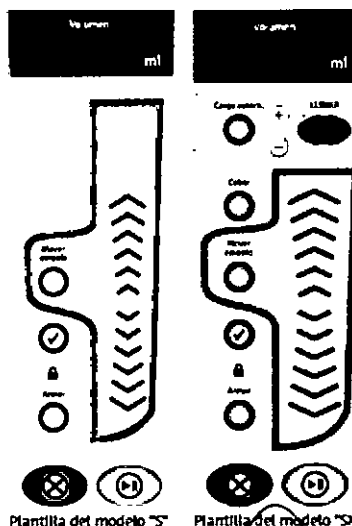
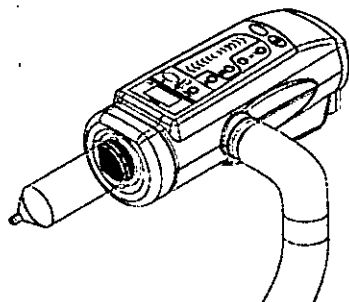


La interfaz de la unidad de control es una pantalla táctil de color.

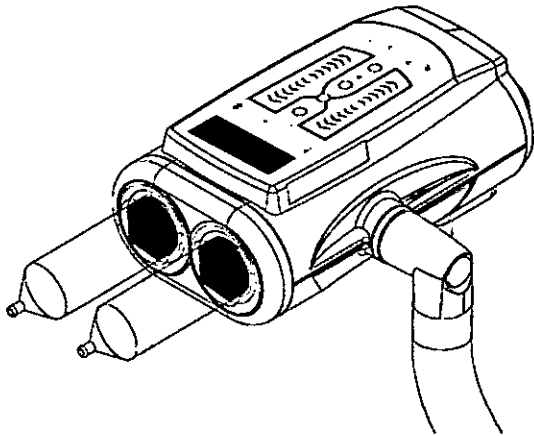
Nombre	Descripción
Iniciar/Retener	Conmuta entre iniciar y retener la ejecución de un protocolo de inyección.
Cancelar	Detiene el movimiento del cabezal inyector.
Restablecer	Restablece el protocolo de inyección a los valores predeterminados.
Configurar	Abre la pantalla de configuración.
Ayuda	Abre la pantalla de ayuda.
Aumentar brillo	Aumenta el brillo de la pantalla.
Disminuir brillo	Disminuye el brillo de la pantalla.
Botón de encendido	Enciende y apaga la unidad.

Inyector MEDRAD Stellant Simple (S y SX):

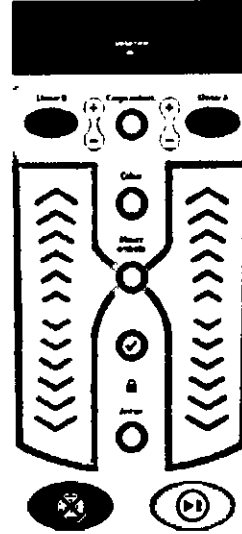
Plantilla del cabezal:



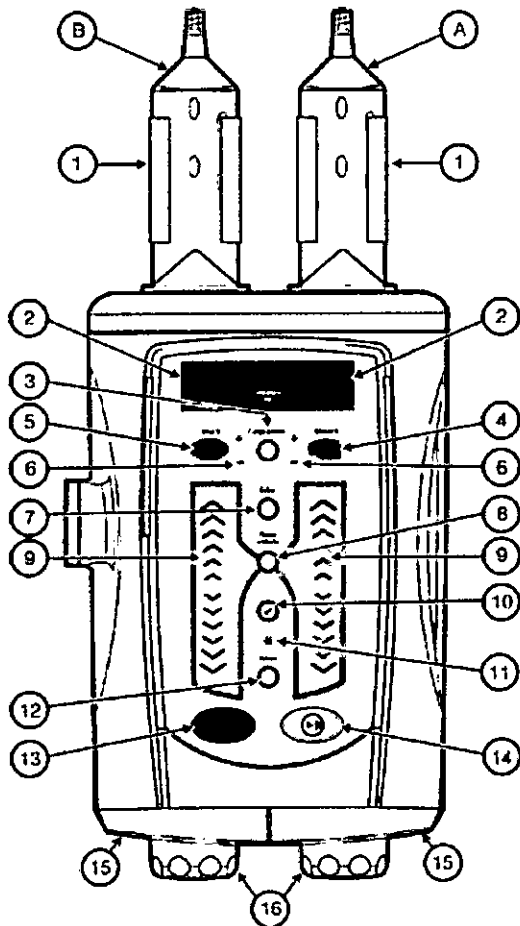
Inyector MEDRAD Stellant Doble (D):



Plantilla del Cabezal 0 78 9



Control del cabezal del inyector



BAYER S.A.
R. G. (S) (C) (160953HD) Mexico
SILVA FABRIZIO
RPDENADA

BAYER S.A.
RICARDO CORTI, AREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

NOTA: el modelo de una sola jeringa incluye solo los controles y conexiones necesarios para una jeringa.

0789



	Nombre	Descripción
A	Jeringa A (Todos los modelos)	Jeringa de contraste
B	Jeringa B (Modelo DX)	Jeringa de solución salina
1	Conservador de calor (Lado A o B)	Consulte "Conservador de calor" en la página 2 - 17 para obtener más Información.
2	Volumen (Lado A o B)	<i>Jeringa instalada:</i> indica el volumen cargado en la Jeringa. <i>Carga automática activa</i> Indica el volumen que se cargará en la jeringa. <i>No hay jeringa:</i> sin Indicador.
3	Carga automática (no disponible en el modelo S)	Activa los botones Llenar A, Llenar B, y +/-.
4	Llenar A (Todos los modelos)	Llena la Jeringa A hasta el volumen mostrado.
5	Llenar B (Modelo D)	Llena la Jeringa B hasta el volumen mostrado.
6	+/- (Lado A o Lado B)	Ajuste el volumen de carga automática más cercano a un múltiplo de 5 ml y, a continuación, en incrementos/decrementos de 5 ml.
7	Cebiar (no disponible en el modelo S)	Activa la función de cebado del tubo.
8	Mover pistón	Activa los controles de avance y retroceso del pistón. El tiempo de espera se agota después de diez segundos de inactividad.
9	Control del pistón (Lado A o B)	Avanza y retrae el pistón (velocidad variable).
10	Comprobar aire	Recuerda al usuario que verifique que el aire haya sido purgado de la Jeringa y del tubo. (Debe estar encendido para permitir la activación.)
11	Bloquear protocolo	Indica que la función de bloqueo de protocolo está activada en la pantalla. (Debe estar encendido para permitir la activación.)
12	Activar	Activa el sistema.
13	Anular	Termina y desactiva la Inyección.
14	Iniciar/Retener	Inicia la inyección. Retiene la inyección por un máximo de 20 minutos.
15	Luces de activación	Consulte "Luces de activación" en la página 2 - 17 para obtener más Información.
16	Perilla de ajuste manual (Lado A o B)	Permite al operador mover manualmente el pistón cuando el inyector no está activado. Consulte "Perilla de ajuste manual" en la página 2 - 16 para obtener más Información.

Perilla de ajuste manual

El operador puede usar la perilla manual para purgar el aire, verificar el retroflujo de sangre y contribuir a asegurar la correcta colocación del catéter.

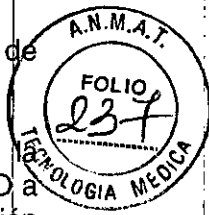
NOTA: en todos los movimientos no automáticos y para asegurar la precisión del volumen, es fundamental girar la perilla manual una vuelta en sentido horario después de cada movimiento de retroceso.

El operador puede ajustar la cantidad de resistencia de la perilla manual desde la opción Control de fluidos. Esta opción reduce al mínimo la aspiración de aire o fluido posterior a los movimientos automáticos del pistón, como por ejemplo, durante el cebado automático o al

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
R. GUARDIA SUAREZ (81605EMD) Munro
CIVIL FABRIZIO
ARQUERADA

final de una inyección. Si se fija un valor bajo o se apaga, aumenta la posibilidad de retroflujo en las situaciones mencionadas.

0789



La resistencia que se siente al accionar las perillas manuales aumenta según configuración elegida para el Control de líquidos con perilla manual esté definida en BAJO a ALTO. La posibilidad de aspiración de aire o líquido disminuye al aumentar la configuración elegida del Control de líquidos con perilla manual de BAJO a ALTO. Bayer recomienda usar la configuración ALTO sólo si las perillas manuales no se utilizan habitualmente.

NOTA: la resistencia real de la perilla manual en cualquiera de sus configuraciones depende del inyector y puede variar según la antigüedad y el estado del inyector.

Luces de activación

El cabezal del inyector tiene dos luces indicadoras de activación que se iluminan o parpadean en las situaciones que se indican a continuación:

Condición	Descripción de la luz indicadora de activación
Activado	La luz correspondiente a la jeringa que se habrá de usar para el protocolo parpadea.
Inyección	La luz correspondiente a la jeringa que se está moviendo permanece encendida. La jeringa A se ilumina en verde y la B, en azul.
Retener	La luz correspondiente a la jeringa que se habrá de usar para el protocolo parpadea.

Interruptor manual

El interruptor manual permite al operador iniciar, retener y detener una inyección. El interruptor cuenta con una luz indicadora que identifica el estado del inyector.

NOTA: la luz indicadora del interruptor manual funciona de forma similar sea que esté conectado al cabezal del inyector o al Pod.

El cabezal del inyector tiene una luz indicadora que se ilumina o parpadea en las situaciones que se indican a continuación:

Condición	Descripción de la luz indicadora de activación
Activado	La luz parpadea.
Inyección	La luz se ilumina.
Retener	La luz parpadea.

Conservador de calor

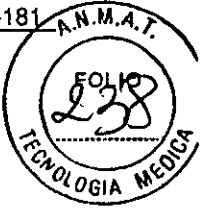
El sistema dispone de un conservador de calor para cada jeringa. Se recomienda almacenar el medio de contraste a 35 °C en un conservador de calor antes de cargarlo en la jeringa. Una vez cargado, el conservador de calor debe ser colocado sobre la jeringa para mantener el medio de contraste a la temperatura corporal.

Advertencia: Una temperatura demasiado alta del medio de contraste podría provocar lesiones al paciente. No utilice el conservador de calor de la jeringa si la luz indicadora de falla está iluminada. Esto podría indicar una situación susceptible de provocar un sobrecalentamiento de la jeringa.

E

BAYER S.A.
SALVA FABRIZIO
MODERADA

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



Suministro de corriente

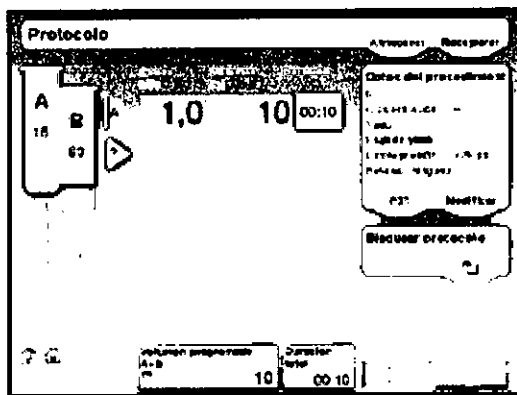
Para suministrar corriente al sistema, pulse el interruptor situado en la parte inferior derecha de la unidad de control (consulte la sección Unidad de control). Durante el encendido se oír una señal acústica en la unidad de control y en el cabezal, y se iluminarán todos los indicadores luminosos.

0789

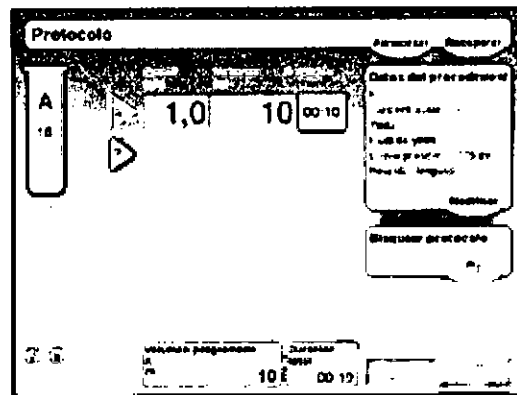
NOTA: a menos que se indique lo contrario, todas las pantallas, controles y explicaciones descritos en esta sección se refieren a la configuración de jeringa doble, con todas las funciones programables activadas.

Pantalla principal

Desde la pantalla principal se accede a todas las demás pantallas utilizadas durante el funcionamiento normal del inyector. La pantalla principal también se utiliza durante la programación del protocolo de inyección, la activación y la inyección. Se visualizan varios controles de pantalla según el procedimiento en curso, la configuración de pantalla seleccionada por el operador y la configuración establecida en fábrica.



Pantalla principal del inyector doble



Pantalla principal del inyector simple

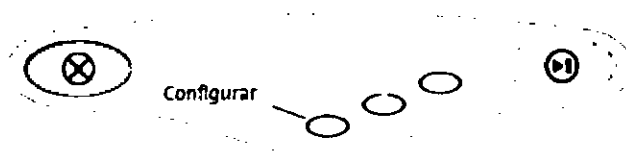
NOTA: la pantalla principal que aparece al inicio es la pantalla que se ha programado más recientemente.

Datos del procedimiento

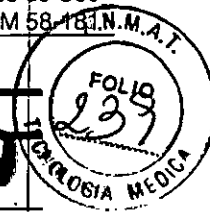
La característica Datos del procedimiento mejora el funcionamiento del inyector MEDRAD Stellant permitiéndole al operador ingresar y visualizar información adicional relacionada con el procedimiento para cada inyección (ID de paciente, concentración del contraste, resumen de yodo, límite de presión y retardo del procedimiento).

Configuración

Puede acceder a la pantalla Configuración pulsando el botón de configuración situado en la unidad de control.



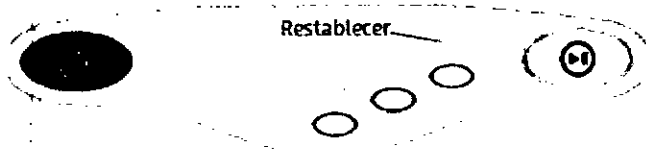
La siguiente tabla indica los elementos configurables y los valores correspondientes que se pueden seleccionar.



Elemento configurable	Valores seleccionables
Idioma	Inglés, Holandés, Japonés, Francés, Italiano, Alemán, Español, Sueco
Mostrar el nivel de audio	Bajo, medio, alto
Modo de cebado	Simultáneo o secuencial
Origen del cebado	Jeringa A o Jeringa B
Tipo de TCBP (tubo conector de bajo presión)	Estándar, ampliado o J, P8100
Recordatorio de calibración,	Año y mes
Origen de la inyección de prueba	Jeringa A o Jeringa B
Caudal de la inyección de prueba	1 - 7 ml/s
Volumen de la inyección de prueba,	10, 15 o 20 ml
Modo Mostrar inyección	Perfil o Protocolo
Unidades de presión	PSI o kPa
Fecha/hora	Fecha de calendario y hora del día
Formato de fecha	mm/dd/aaaa, dd/mm/aaaa o aaaa/mm/dd
Formato de hora	hh:mm:ss, hh:mm:ss AM/PM o hh:mm:ss A/P
Pantalla de volumen total	Jeringa A o Jeringa A y B combinadas
Retracción automática	Encendido o Apagado
Avance automático	Encendido o Apagado
Volumen de purga de carga automática	Fija el volumen que se purgará al usar la carga automática.
Sonido de retardo de exploración	Encendido o Apagado
Control de fluidos	Desactivado, Bajo, Medio y Alto
ISI	Encendido o Apagado
XDS	Encendido o Apagado
Informática	Encendido o Apagado

Restablecer

El botón Restablecer está situado en la unidad de control. Pulse el botón Restablecer para eliminar todas las fases actualmente programadas y devolverlas a los valores predeterminados de fábrica.



Los siguientes valores son los parámetros predeterminados de fábrica:

- Caudal: 1,0 ml/s
- Volumen: 1 ml
- Duración: 1 s
- Tipo de retardo: ninguno

Preparación para la inyección

BAYER S.A.
RICA DOUGLAS RIVERA 3602
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

Minimización de los riesgos de embolia gaseosa

0789



Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido.

⚠ Advertencia	
Una embolia gaseosa puede causar lesiones o Incluso la muerte al paciente.	
Q	Expulse todo el aire atrapado en la(s) jeringa(s), los conectores, los tubos y el catéter sobre la aguja antes de conectar el inyector al paciente. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los Indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
Q	La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa. Los indicadores FluiDots deben observarse en un entorno bien iluminado, con una fuente de luz situada detrás del operador y lo suficientemente potente como para que puedan verse fácilmente.
Q	Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si debe realizar tal cambio, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en el circuito de líquidos.
Q	Para minimizar la posibilidad de aspiración e inyección accidentales, asegúrese de desconectar el inyector del paciente al utilizar los controles de avance y retroceso del pistón.
El uso de componentes dañados puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice componentes dañados. Examine visualmente todos los componentes antes de utilizarlos.	

Las siguientes técnicas pueden ayudar a minimizar los riesgos de aeroembolia durante un procedimiento de potenciación de TC.

- Se recomienda el uso de un distribuidor de líquidos de Bayer (punzón).

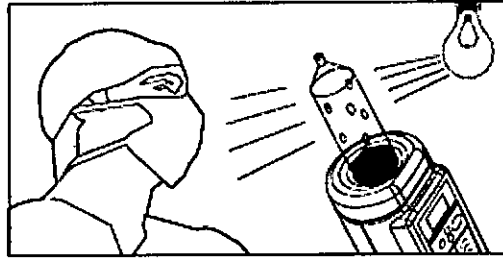
NOTA: la expulsión del aire de las jeringas será mucho más difícil si se usa para la carga un tubo de diámetro pequeño, tal como un catéter sobre la aguja, una aguja o un tubo más largo de 25 cm.

- Durante la carga de las jeringas, el cabezal del inyector MEDRAD Stellant debe estar orientado hacia arriba para que el aire se acumule en la punta de la jeringa y sea expulsado.
- Por el contrario, durante la inyección el cabezal del inyector MEDRAD Stellant debe estar orientado hacia abajo para que las pequeñas burbujas de aire que puedan quedar en el líquido floten hacia la parte posterior de la jeringa.
- Asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si debe realizar tal cambio, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en el circuito de líquidos.
- Use jeringas de Bayer equipadas con indicadores FluiDots. Los indicadores FluiDots se deben observar como parte del procedimiento de activación. Cuando se observan indicadores FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas, como se ilustra a continuación. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos.

E

BAYER S.A.
PROYECTO 2352 - (B1605EMD) MEDRO
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
COORDINADORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



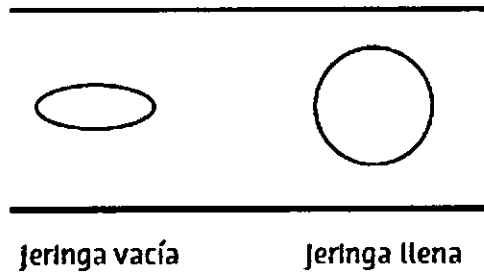
0789



⚠ Advertencia

Para minimizar la posibilidad de aspiración e inyección accidentales, asegúrese de desconectar el inyector del paciente al utilizar los controles de avance y retroceso del pistón.

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



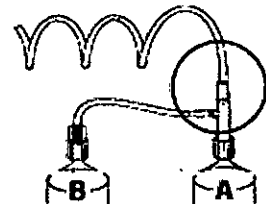
Tubo de conexión MEDRAD Stellant

NOTA: Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes a los productos desechables.

El tubo de conexión está equipado con un tubo de cebado. Acople el tubo de cebado al extremo del tubo de conexión de baja presión (TCBP). Este tubo de cebado sirve de pequeño depósito para recoger el medio de contraste sobrante durante el cebado. Este tubo deja salir el aire pero no el líquido, evitando el goteo de éste antes de la conexión al catéter.

1. Retire el tubo conector del paquete.
2. Retire las tapas protectoras, dejando expuestas las conexiones luer macho y hembra.
3. Asegúrese de que se ha purgado todo el aire de la jeringa.
4. Acople el tubo de conexión a la jeringa que contiene el volumen de líquido deseado, asegurándose de que la conexión luer esté firmemente instalada en la punta de la jeringa.

NOTA: si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta a la jeringa (A) de medio de contraste y la extensión a la jeringa (B) de suero fisiológico.



NOTA: si el conector en T está acoplado a la jeringa (B), el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

5. Verifique que el tubo no esté curvado ni obstruido.
6. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de inyección del lado del paciente.

7. Ceba el tubo con líquido pulsando Cebador en el cabezal del inyector, haciendo girar el control manual o utilizando los controles de avance y retroceso del pistón. Mientras ceba, mantenga el tubo de cebado por encima del paciente y asegúrese de que el filtro esté orientado hacia arriba. Deje el tubo de cebado acoplado hasta justo antes de conectar al paciente.

8. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.

9. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.

10. Retire el tubo de cebado.

11. Conecte el tubo al paciente.

12. Pulse Comprobar aire en el cabezal del inyector. El indicador Comprobar aire se iluminará en la pantalla táctil y en el cabezal del inyector.

Cebador el tubo



Carga y cebado de una jeringa

El sistema ha sido diseñado específicamente para disminuir el tiempo y los pasos para cargar jeringas desechables con medio de contraste o suero fisiológico. El uso de las características y técnicas de llenado recomendadas del sistema reduce la frecuencia de derrames del medio de contraste.

⚠ Advertencia

Un mal ajuste de las jeringas puede ocasionar lesiones al paciente. Antes de proceder a la inyección, asegúrese de que la jeringa esté bien acoplada en la parte delantera del cabezal del inyector. Un mal acoplamiento puede hacer que la jeringa gotee, resulte dañada o se desprenda, dando como resultado la inyección de un volumen insuficiente.

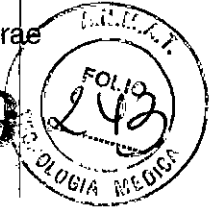
El sistema tiene cuatro características que disminuyen el tiempo y los pasos para instalar la jeringa en el inyector:

- 1. Orientación no rotatoria:** para instalar una jeringa MEDRAD Stellant desechable en el inyector, encaje la jeringa en la parte delantera del cabezal del inyector (sin necesidad de alineación).
- 2. Conexión automática (excepto en el modelo S):** una vez instalada una jeringa MEDRAD Stellant desechable, el pistón MEDRAD Stellant hará avanzar automáticamente el émbolo de la jeringa, se conectará al mediante la posición del émbolo, y se parará. Si la jeringa hubiera sido llenada previamente con medio de contraste, no se iniciará ninguna otra acción en ese momento.
- 3. Avance automático (excepto en el modelo S):** cuando se retira una jeringa vacía de su envase y se instala en el inyector, el pistón se acopla automáticamente al émbolo y lo empuja hacia delante por completo. En caso de que se instale una jeringa precargada en el inyector, el pistón se acoplará automáticamente al émbolo y luego se detendrá.
 - Cuando la función de avance automático ha sido activada mediante la pantalla de configuración, las funciones de conexión automática y avance automático también estarán activadas. El inyector detecta si la jeringa está o no en la unidad mediante la posición del émbolo de la misma.
 - Si la jeringa no se encontraba en la unidad anteriormente (el émbolo no estaba en posición avanzada) y la función de avance automático está activada, el émbolo avanza automáticamente cuando se instala la jeringa.

4. **Retracción automática:** cuando se retira la jeringa, el émbolo del pistón se retrae automáticamente (a menos que esté desactivado).

NOTA: no haga girar la jeringa después de la instalación.

0 78 9



Selección del modo de cebado

Cuando se disponga a cebar un TCBP de doble jeringa con un conector de unión (en forma de T o Y), el modo de cebado le ofrece dos opciones:

- **Modo de cebado simultáneo:** mueve la solución salina y el material de contraste por el conector de unión simultáneamente algunas veces durante el proceso de cebado.
- **Modo de cebado secuencial:** mueve la solución salina y el material de contraste por el conector de unión por separado uno a continuación del otro durante el proceso de cebado.

NOTA: el valor definido en fábrica para el Modo de cebado es el simultáneo.

Volumen de cebado: tipo TCBP

El volumen de cebado puede modificarse para admitir distintos kits desechables. Es importante elegir el Tipo de TCBP correcto para evitar que el cebado de la tubería de conexión sea insuficiente (es decir que no se elimine el aire de la trayectoria del líquido de inyección) o excesivo (puede provocar goteo en exceso).

NOTA: el valor definido en fábrica para la opción Tipo de TCBP es TCBP estándar.

Carga y cebado manual de una jeringa

NOTA: Para obtener más información, consulte las instrucciones de uso correspondientes a los productos desechables.

En el Sistema de inyección para TAC MEDRAD Stellant las jeringas se pueden cargar de forma manual o automática.

1. Instale una jeringa nueva en el cabezal del inyector, insertándola con un movimiento rápido y firme para que se asiente correctamente. El pistón avanzará automáticamente hacia la parte delantera de la jeringa (a menos que la función esté desactivada o si el émbolo ya había avanzado previamente). Si se instala la jeringa despacio puede aparecer un mensaje de error en la pantalla de la unidad de control, y es posible que el émbolo del pistón no avance automáticamente hacia la parte delantera de la jeringa.

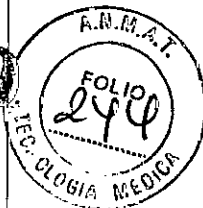
NOTA: el sistema detecta automáticamente los diferentes tamaños de jeringas y configura la unidad en consecuencia.

2. Instale el punzón o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa sin aplicar demasiada fuerza.

[Handwritten signature]
INGENIERO EN SISTEMAS DE INYECCIÓN
MEDICINA
BAYER S.A.

[Handwritten signature]
INGENIERO EN SISTEMAS DE INYECCIÓN
MEDICINA
BAYER S.A.

0789



Advertencia

Puede producirse contaminación si se toca la punta del punzón.

3. Inserte el punzón o el tubo de llenado rápido en una fuente de líquido.

NOTA: consulte las instrucciones de uso del fabricante del fluido y/o el prospecto.

4. Pulse **MOVER PISTÓN** e introduzca la cantidad de líquido deseada utilizando los controles de avance y retroceso del pistón en el cabezal del inyector. Si pulsa las flechas más grandes (extremo exterior), el pistón se moverá rápidamente. Si pulsa las flechas más pequeñas, el pistón se moverá lentamente.

NOTA: **MOVER PISTÓN** sólo permanece habilitado durante 10 segundos de inactividad y luego se inhabilita.

5. Expulse el aire de la jeringa.

6. Retire el punzón o el tubo de llenado rápido.

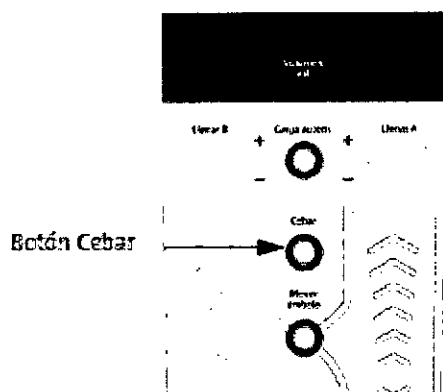
7. Conecte el tubo desechable en el extremo de la jeringa.

8. Siga las instrucciones de la sección "Para utilizar un tubo de conexión".

NOTA: inspeccione detenidamente todos los tubos y las jeringas, y compruebe que se haya expulsado todo el aire del circuito de líquidos antes de pulsar **Comprobar aire**.

NOTA: cualquier movimiento de retroceso de los pistones que tenga lugar una vez pulsado el botón **Comprobar aire**, cancelará el estado **Comprobar aire**. Si el pistón se mueve en retroceso, vuelva a comprobar el circuito de líquidos en busca de aire, haga avanzar el pistón y pulse de nuevo el botón **Comprobar aire** para continuar.

NOTA: si observa la presencia de burbujas de aire en la jeringa, **NO** la golpee para eliminarlas. 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.



Precauciones al hacer retroceder el émbolo

Si el procedimiento consiste en hacer retroceder el émbolo de la jeringa una vez que el sistema está conectado al paciente para asegurar que se recibe el líquido de retorno, tenga en cuenta lo siguiente:

- Cuando vea el líquido en el tubo, haga avanzar el control manual hasta que el émbolo del pistón se acople firmemente con el émbolo de la jeringa; de no hacerlo, el inyector no se activará.

[Handwritten signature]
Bayer S.A.
Sistema de inyección Stellant CT
Bayer S.A. - México



0789

Uso de la Carga automática para cargar una jeringa (modelos SX y D)

El sistema cuenta además con una función de carga automática integral. Esta función ahorra tiempo y pasos mediante la carga automática de la jeringa con el volumen de líquido prescrito (aunque el operador sigue siendo responsable de confirmar que se ha expulsado todo el aire).

Como parte de la función de carga automática integral, se pueden programar diferentes volúmenes de cebado para la carga automática por medio de la pantalla de configuración. El proceso de cebado consiste en el avance del pistón durante la carga automática, con el fin de expulsar el aire que pueda haber entrado en la jeringa al inicio del ciclo de llenado.

Selección de un volumen de cebado para carga automática

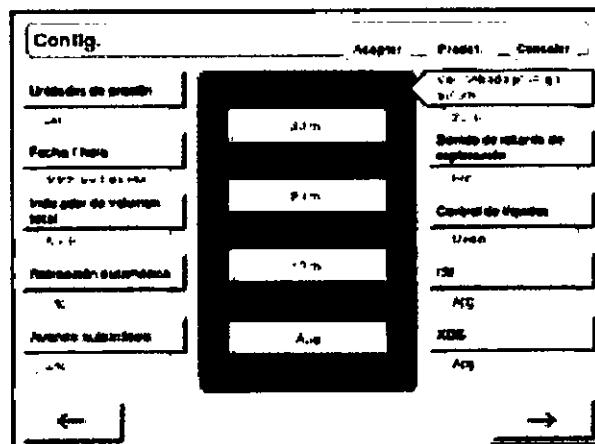
1. Pulse el botón Configurar.
2. Utilice la tecla de flecha, en la esquina inferior derecha de la pantalla de configuración, para ir a la segunda página.
3. Seleccione Vol. cebado p/carga autom.

NOTA: cuando use dispositivos de llenado de Bayer, elija una de las cuatro opciones de volumen según los siguientes lineamientos:

- 30 ml para el tubo de llenado rápido
- 20 ml para equipos de transferencia cortos (58 cm)
- 10 ml al cargar mediante un punzón únicamente
- 0 ml (APAGADO) al cargar mediante un dispositivo de llenado con una válvula de seguridad; no está disponible en EE.UU

NOTA: para otros dispositivos de llenado, consulte las instrucciones de uso del fabricante.

4. Seleccione Aceptar.

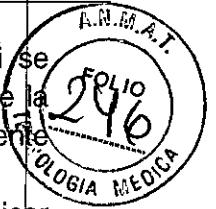


Uso de la función de Carga automática con un punzón o un tubo de llenado rápido

1. Establezca y bloquee el protocolo en la unidad de control.
2. Instale una jeringa MEDRAD Stellant nueva en el cabezal del inyector, insertándola con un movimiento rápido firme para que se asiente correctamente. El pistón avanzará automáticamente hacia la parte delantera de la jeringa (a menos que la

SILVIA FABRIZIO
APODERADA

0789



función esté desactivada o si el émbolo ya había avanzado previamente) Si se instala la jeringa despacio puede aparecer un mensaje de error en la pantalla de la unidad de control, y es posible que el émbolo del pistón no avance automáticamente hacia la parte delantera de la jeringa.

3. Instale el punzón o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa sin aplicar demasiada fuerza.
4. Inserte el punzón o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido.

NOTA: consulte las instrucciones de uso del fabricante del fluido y/o el prospecto.

5. Pulse Carga automática en el cabezal del inyector. Los indicadores de volumen en el cabezal del inyector indicarán cuánto líquido es necesario cargar para cumplir con el protocolo establecido en la unidad de control (incluido el líquido necesario para cebar el tubo del paciente). Puede aumentar o disminuir (opcional) el volumen cargado en incrementos de 5 ml pulsando las teclas +/- situadas junto a Carga automática. Cuando se pulsa Carga automática, parpadea la opción Llenar.
6. Pulse Llenar y la jeringa cargará automáticamente el volumen prescrito.

NOTA: si no pulsa Llenar antes de diez segundos, la función Carga automática se restablecerá automáticamente. Seguidamente, deberá pulsar Carga automática de nuevo para activarla y cargar las jeringas.

NOTA: cuando se pulsa Llenar, el inyector se retrae automáticamente a los volúmenes de cebado de carga automática y absorbe el líquido. El pistón se detiene y avanza para expulsar el aire que haya podido introducirse en la jeringa. El pistón se retrae automáticamente de nuevo hasta que el volumen necesario para realizar la inyección se carga en la jeringa, más unos 10ml. El pistón hace una pausa de unos cinco segundos para garantizar que todo el líquido penetre en la jeringa, y luego avanza al volumen final.

7. Expulse el aire de la jeringa.
8. Retire el punzón o el tubo de llenado rápido.
9. Conecte el tubo desechable en el extremo de la jeringa.
10. Siga las instrucciones que se indican en "Tubo de conexión MEDRAD Stellant".

Desconexión de una jeringa de 200 ml

1. Desconecte el tubo desechable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Gire la jeringa aproximadamente ¼ de vuelta hacia la izquierda y tire con cuidado de la misma para desconectarla del cabezal del inyector.

NOTA: para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no se puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente dos vueltas hacia delante y repita el paso 2.

3. Deshágase correctamente de la jeringa y del tubo desechable.



0789

NOTA: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (si está configurado para ello).

Activación e inyección

Activación

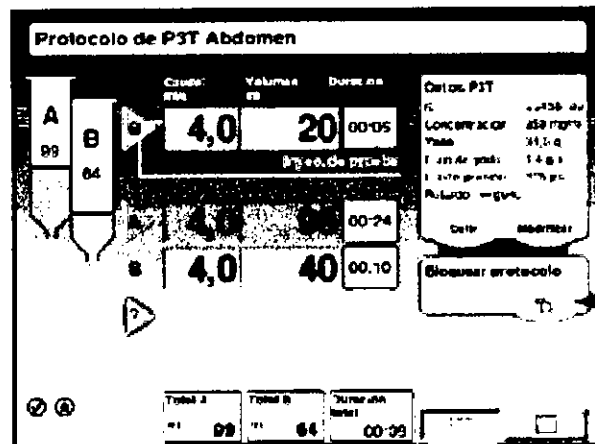
Antes de empezar el proceso de activación

1. Asegúrese de que todo el aire haya sido expulsado del circuito de líquidos y que todos los parámetros sean correctos.
2. Inspeccione detenidamente todos los tubos y jeringas y, a continuación, confirme la inspección pulsando Comprobar aire situado en el cabezal del inyector. El indicador amarillo de Comprobar aire iluminado de la pantalla táctil de la unidad de control confirma que se ha pulsado el botón Comprobar aire.

NOTA: si no se ha comprobado el circuito de líquidos y no se ha pulsado Comprobar aire, el sistema solicitará al usuario la confirmación de la expulsión del aire en la unidad de control, como parte del procedimiento de activación.

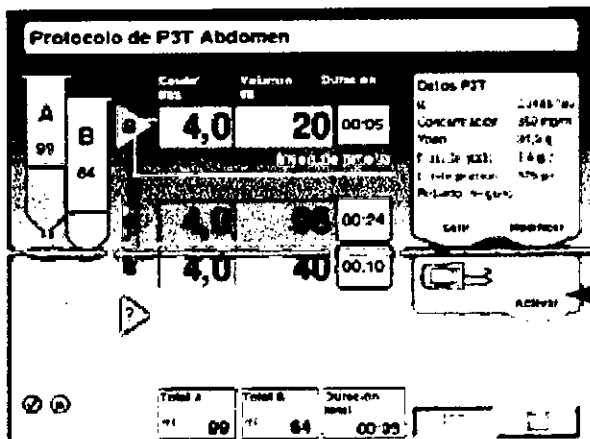
NOTA: cuando vea el líquido en el tubo, haga avanzar el control manual hasta que el émbolo del pistón se acople firmemente con el émbolo de la jeringa; de no hacerlo, el inyector no se activará.

3. Pulse Bloquear protocolo.



Inicio del proceso de activación e inyección

Pulse **Activar** en la pantalla principal o en el cabezal del inyector.



Si el sistema **no se activa**:

- Asegúrese de que las jeringas estén conectadas.
- Asegúrese de que el control **Bloquear protocolo** en la pantalla táctil esté activado. Cuando lo está, se ilumina el indicador **Bloquear protocolo** en el cabezal del inyector.
- Asegúrese de que no exista una condición de volumen insuficiente. Se entiende como volumen insuficiente el volumen de inyección total programado de un protocolo (por jeringa) que supera el valor restante del volumen correspondiente indicado. El inyector indica al operador una condición de volumen insuficiente antes de que el mismo se active.
- Se proporciona una indicación en pantalla de volumen insuficiente en la unidad de control, siempre que el volumen total programado para inyectar sea mayor que la cantidad de líquido existente en la jeringa. El mensaje indica que el volumen es insuficiente en una o ambas jeringas, en el protocolo programado así como en el protocolo modificado que se usará si el operador continúa con la activación del inyector. El operador puede optar por aceptar los cambios de protocolo modificado o detener el proceso de activación.
- El cabezal del inyector indica una condición de volumen insuficiente mediante un LED parpadeante.
- Pulse **Activar** dos veces en el cabezal del inyector para que el proceso de activación continúe con el volumen restante.

NOTA: el sistema regresará al estado de inactividad si se produce cualquiera de las siguientes condiciones mientras el sistema está activado:

- Se pulsa **Cancelar**
- Se activa cualquier control del cabezal del inyector excepto **Iniciar/Retener**.

NOTA: si se pulsa **Cancelar**, siempre se detendrá el pistón y el movimiento del líquido.


Inyección de prueba

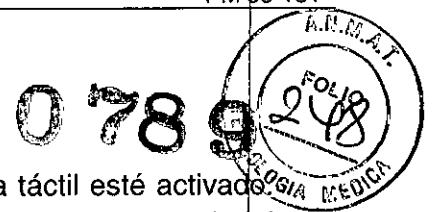
La inyección de prueba se programa de la misma manera que una inyección de fase normal. Origen de inyección de prueba, Caudal de inyección de prueba y Volumen de inyección de prueba pueden seleccionarse mediante la pantalla de configuración.

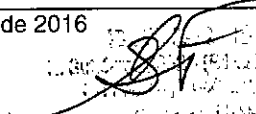
Configuración de los parámetros de la inyección de prueba

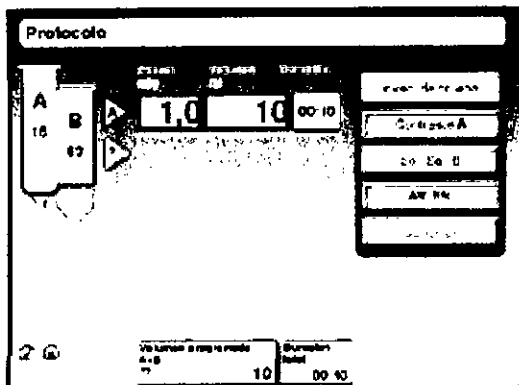
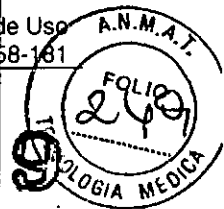
1. Pulse la flecha derecha para editar el primer paso del protocolo.
2. Seleccione **Inyección de prueba**.
3. Edite los parámetros de Caudal y Volumen deseados.
4. Toque **Intro**.

Inyección de prueba

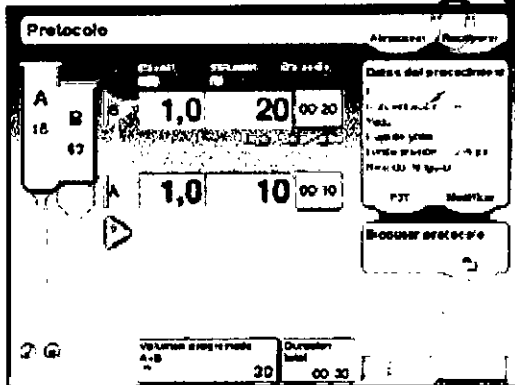
1. Pulse **Iniciar/Retener**  para realizar la inyección de prueba.
2. Una vez terminada la inyección de prueba, el inyector pasa a la fase **RETENER**.
Pulse **Iniciar/Retener** para iniciar el protocolo seleccionado.



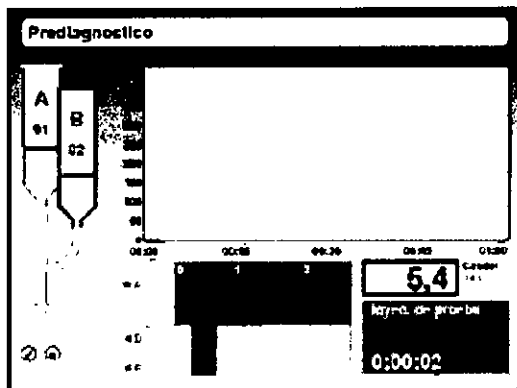

Ricardo Gutiérrez Jasso
Gerente



Programación de una Inyección de prueba



Inyección de prueba programada



Pantalla de Inyección, realización de la inyección de prueba

Inyección

NOTA: Bayer recomienda permanecer al lado del paciente, al principio de la inyección, para asegurarse de que el catéter angiográfico esté correctamente colocado, minimizando la extravasación.

1. Introduzca un protocolo y compruebe los parámetros en la pantalla de protocolo.
2. Toque el control Bloquear protocolo en la pantalla principal.

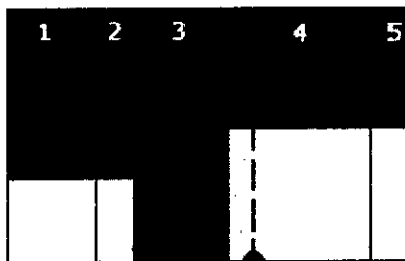
NOTA: la función Bloquear protocolo debe estar activada y la luz en el cabezal del inyector debe estar iluminada para poder activar el sistema desde el cabezal del inyector.

3. Cargue la jeringa y compruebe que se haya expulsado todo el aire del circuito de líquidos.
4. Pulse **Comprobar aire** remoto en el cabezal del inyector.
5. Pulse **Activar** en la pantalla principal O pulse **Activar** en el cabezal del inyector.
 - luz indicadora de Activado parpadeará.
 - La Si no se ha pulsado Comprobar aire en el cabezal del inyector, el sistema solicitará al usuario la confirmación de la comprobación del aire, en la unidad de control (Sí/No).
6. Inicie la inyección con el interruptor Iniciar/Retener en el cabezal del inyector o en la unidad de control.
 - Si vuelve a presionar el interruptor Iniciar/Retener, se retendrá y se reanudará sucesivamente la inyección.



0789

- Si se supera el tiempo de retención máximo (20 minutos), se detendrá el protocolo en curso automáticamente.
 - La luz del indicador de activado permanecerá encendida durante la inyección.
 - Si se programa un retardo de inyección:
 - Pulse Iniciar/Retener para activar el temporizador de cuenta atrás. La inyección programada comenzará automáticamente cuando el temporizador llegue a cero. Si se pulsa Iniciar/Retener durante un retardo de inyección, se detendrá el temporizador hasta que se vuelva a pulsar Iniciar/Retener o hasta que se haya superado el tiempo de retención (en cuyo caso terminará el protocolo).
 - Si se programa un retardo de exploración:
 - Al pulsar Iniciar/Retener se Activar (Armar) la cuenta atrás del retardo de exploración y la inyección empezará simultáneamente si se ha programado un retardo de exploración. Durante la inyección, si se pulsa de nuevo Iniciar/Retener, se retendrá y se reanudará alternativamente la inyección y el tiempo del retardo de exploración.
 - Cuando se programa un retardo de exploración para un protocolo de inyección, el inyector muestra la cuenta atrás del retardo en el temporizador de la pantalla y emite señales sonoras.
- NOTA:** el valor predeterminado para esta opción de configuración es Sí.
- Si se programa una inyección de prueba, el retardo se producirá en la primera fase, después de haberse realizado la inyección de prueba.
7. Para ver el estado de la inyección, seleccione Vista de fase o Vista gráfica.
- A medida que se active cada fase, se resaltarán los parámetros de esa fase.



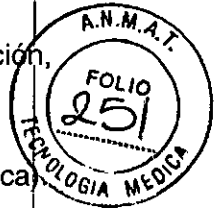
Aparecerá una línea roja discontinua durante el retardo de exploración.

- Aparecerá una línea roja discontinua en la vista gráfica durante un retardo de exploración o de inyección. En el caso de un retardo de exploración, dicha línea aparece en la gráfica. En el caso de un retardo de inyección, aparecerá en la primera fase y la sección del líquido pasará a la derecha de la línea discontinua.

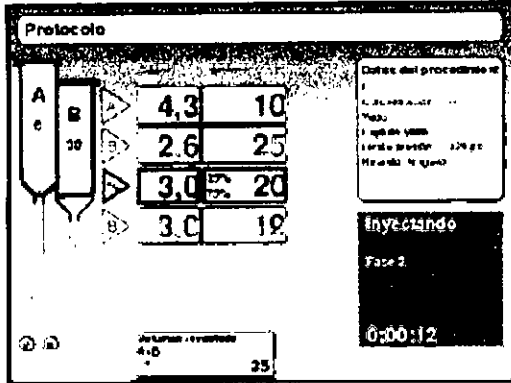
NOTA: para desactivar, toque cualquier botón en el cabezal del inyector o en la unidad de control para cancelar la inyección, excepto Iniciar/Retener.

Vistas de la inyección

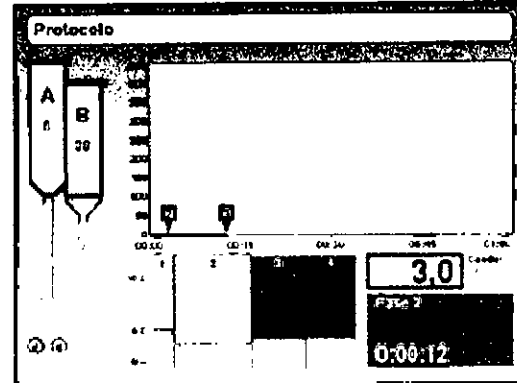
- A medida que se active cada fase, los parámetros de esa fase y la jeringa que se utilice se resaltarán con un contorno negro para mostrar el progreso de la inyección.
- El tiempo transcurrido y la fase actual aparecerán en la ventana de estado del inyector.



- La ventana de volumen inyectado aumentará a medida que tenga lugar la inyección, mostrando el volumen inyectado.
- El valor del indicador de volumen restante (icono de jeringa) disminuirá.
- El operador puede seleccionar la vista de fase o la vista del perfil del caudal (gráfica).



Inyección - Vista de Protocolo.



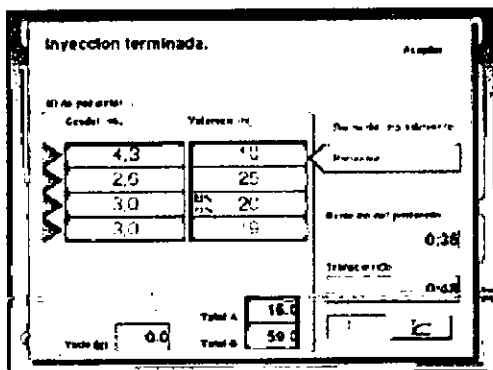
Inyección - Vista de Protocolo.

Inyección terminada

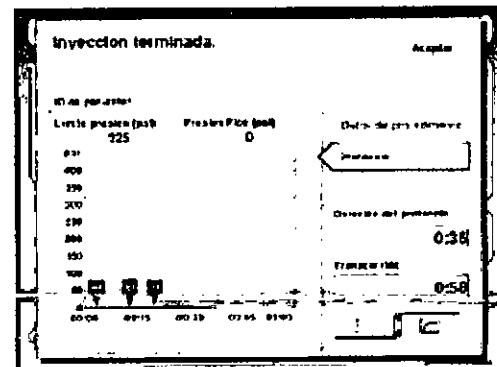
El inyector indica el fin de una inyección mostrando la pantalla correspondiente en la unidad de control, y también mediante una señal acústica en la unidad de control y en el cabezal del inyector. La ventana de la unidad de control muestra un resumen de los parámetros de inyección seleccionados, así como los parámetros reales inyectados. El tiempo transcurrido seguirá contando hasta que se toque Aceptar.

Durante la inyección, se iluminarán los indicadores luminosos situados en la parte posterior superior del cabezal del inyector. Los indicadores luminosos correspondientes parpadean durante las fases de activación y retención, y están encendidos continuamente durante la inyección. Una lectura digital indica la posición del émbolo y el volumen cargado en la jeringa.

Cuando el sistema haya inyectado el bolo programado, la ventana de estado del inyector en la pantalla principal cambiará de la pantalla "Inyectando" a la pantalla "Volumen inyectado Manteniendo posición". El inyector mantendrá la posición durante aproximadamente de diez a quince segundos para garantizar que la jeringa no retroceda, y luego cambiará a la pantalla "Inyección terminada".



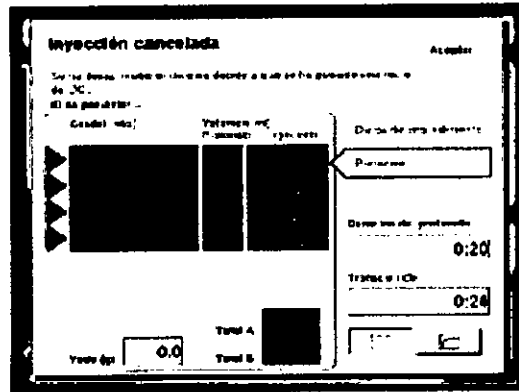
Inyección completada - Vista de protocolo



Inyección completada - Vista de protocolo

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERIZ 3642
V. F. BONICA CASARÓ
COORD. SECTOR TECNICA
MOLINA DE LA ENFERMERIA 10119

0789



Inyección cancelada

NOTA: el tiempo transcurrido seguirá contando hasta que se toque Aceptar.

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:

Cuando se suministra corriente al sistema, aparece la pantalla con el logotipo y se efectúan una serie de pruebas de autodiagnóstico.



MEDRAD® Stellant



Pantalla de seguridad

La pantalla de seguridad proporciona información sobre el funcionamiento seguro del inyector y los posibles peligros relacionados con el procedimiento de inyección.

5

BAYER S.A.
C.A. (81092820) Munro
ISOLVA FARRIZIO
MORENADA

BAYER S.A.
RIGORIO CALVO 19052
V. POSICION CASAS
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



ADVERTENCIA

Procedimiento seguro
Lea atentamente las advertencias, las precauciones y los procedimientos recomendados en el manual de funcionamiento

Aire
Expulse el aire de las jeringas y de la ruta del fluido inmediatamente después de la carga.

Extravasación
Siga las buenas prácticas clínicas para minimizar la posibilidad de extravasación.

Aspiración accidental
Para minimizar la posibilidad de aspiración e inyección accidentales, asegúrese de desconectar al paciente del inyector al utilizar los controles de avance/retroceso del émbolo.

Configuración del inyector
Compruebe la configuración del inyector antes de proceder con la inyección.

Continuar

0789



Calibración recomendada en
6 días

Versión 506.0_SH
NO PARA USO HUMANO

D

MEORAD® Stellant

Mensajes del sistema

Pantalla de error

La pantalla de error muestra un código de error exclusivo o palabras clave para que un representante del Servicio Técnico pueda clasificar el problema y el texto de error para el operador.

Tonos del sistema

Tanto la unidad de control como el cabezal del inyector pueden emitir señales sonoras. Éstas se clasifican en dos categorías: generales y de notificación. A continuación se enumeran varias interacciones y eventos que pueden generar señales sonoras.

Señales sonoras generales

Tanto la unidad de control como el cabezal del inyector producen señales sonoras generales al pulsar teclas o interactuar con los botones de software en pantalla. En muchos casos estas señales sonoras generales poseen ajustes que pueden controlar el volumen y en algunos casos se pueden desactivar. Las señales sonoras generales se usan como indicadores de una acción que el usuario realizó y no exigen una notificación.

Señales sonoras de notificación

Tanto la unidad de control como el cabezal del inyector generan también señales sonoras de notificación. Dado que estas señales tienen por finalidad notificar al usuario acerca de elementos que exigen su atención o de acciones que debe realizar, con algunas excepciones, estas notificaciones no se pueden desactivar así como tampoco se puede reducir su volumen.

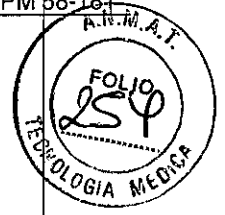
Las señales sonoras de notificación se manifiestan de distinta manera: tonos con distintas afinaciones, varios tonos y tonos de distinta duración. Las señales sonoras de notificación son muy diferentes de las generales y están diseñadas para captar y dirigir la atención del usuario a la unidad de control y al cabezal del inyector, según sea necesario.

BAYER S.A.

B. P. K. 002 002 (B1002EN) M. M. M.

SELVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO MONTANIZ 3452
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROF. REGIONAL 13116



0789

Significado de la señal sonora

- Activado
- Llenado automático terminado
- Cuenta regresiva para usar el escáner
- Error crítico
- Retardo terminado
- Aviso de retardo
- Desactivar
- Inyección terminada
- Encendido
- Advertencia

Dónde se encuentra

- Unidad de control y cabezal del inyector
- Cabezal del inyector
- Cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector
- Unidad de control y cabezal del inyector

NOTA: las señales sonoras de notificación tienen por finalidad llamar la atención del usuario al cabezal del inyector y/o a la unidad de control según se indique. Al oír una señal sonora de notificación, el usuario debería dirigir su atención al área de interés debido a que es posible que se exhiba información importante del sistema o de seguridad.

NOTA: la emisión de señales sonoras de notificación no debería ser un sustituto de la atención activa del usuario a los sistemas en uso o al estado del paciente.

Limpieza y mantenimiento
Instrucciones de limpieza

Siga estos lineamientos cuando deba limpiar el Sistema de inyección para TAC MEDRAD Stellant y sus accesorios.

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

- Desconecte el sistema del paciente antes de realizar las tareas de limpieza.
- Retire la jeringa y el conjunto desechable del sistema antes de realizar las tareas de limpieza.

NOTA: no es necesario desconectar el LPCT de la jeringa antes de retirarlo del sistema.

- Desconecte el sistema de la corriente eléctrica para limpiarlo.
- Procure que no entre líquido en los componentes del sistema. No sumerja ningún componente en agua o productos de limpieza.
- No retire las cubiertas ni desmonte el inyector. Inspeccione periódicamente el sistema para detectar cables flojos o gastados, cubiertas sueltas, grietas, abolladuras o componentes sueltos. Comuníquese con los Servicios Bayer HealthCare para obtener información sobre reparaciones.
- No utilice cantidades excesivas de agua o productos de limpieza para limpiar los componentes del equipo. Limpie los componentes con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza.
- No use disolventes ni productos de limpieza fuertes. Sólo se necesita agua tibia y un desinfectante suave. No utilice disolventes de limpieza industrial fuertes como la acetona.

E

BAYER S.A.
2016-0332-(2130534) Murro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VFFON GARCASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12112



NOTA: en el caso de derrames de líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación de la institución. Si se ha filtrado medio de contraste dentro de alguno de los componentes del sistema, personal técnico de Bayer tendrá que desmontar y limpiar el subconjunto de piezas afectado, o habrá que enviarlo a los Servicios Bayer HealthCare.

NOTA: si se utiliza un adaptador para jeringa precargada, consulte las instrucciones de limpieza en el manual de funcionamiento correspondiente.

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

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
1. Haga avanzar totalmente el pistón mediante los controles correspondientes.
 2. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
 3. Desconecte la unidad de control de la corriente eléctrica.
 4. Limpie el pistón con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
 5. Seque meticulosamente el pistón con una toalla de papel.
 6. Limpie la superficie interna de la zona de acoplamiento de las jeringas con un paño suave, una toalla de papel o una torunda humedecida con una solución de limpieza o agua tibia.
 7. Limpie la cubierta y el panel de control del cabezal del inyector con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora o agua tibia.
 8. Seque meticulosamente el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con una toalla de papel.

Limpieza de la unidad de control

Limpie la pantalla táctil con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora.

Limpieza del pedestal

Limpie el pedestal y el mástil de IV integrado con agua tibia y un detergente suave (como un lavavajilla). Los productos químicos utilizados habitualmente en el entorno médico pueden ser demasiado agresivos y provocar la degradación del material.

Limpieza de la base

Limpie la base con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza o agua tibia.

Programa de mantenimiento recomendado

Esta sección contiene los procedimientos recomendados para el mantenimiento y la comprobación del funcionamiento del sistema. Un programa de mantenimiento e inspección periódicos:

- Garantiza un buen rendimiento del sistema de inyección en todo momento.
- Reduce la posibilidad de que se produzcan fallos de funcionamiento del equipo.

El sistema debe recibir el mantenimiento adecuado para garantizar su óptimo funcionamiento. Su programa de mantenimiento específico dependerá de cómo se utiliza el sistema de inyección, el tipo de procedimientos realizados y la frecuencia de uso del equipo. Siga las instrucciones institucionales para determinar el programa de mantenimiento adecuado. Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento del sistema:

Tareas de frecuencia diaria

Antes de empezar el servicio diario conviene limpiar e inspeccionar el sistema utilizando los procedimientos descritos en esta sección. Limpie cuidadosamente la o las varillas del pistón antes de usarlos o diariamente. Asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad y advertencia están en su lugar y son legibles.

Tareas de frecuencia mensual

Una vez al mes, inspeccione, limpie y realice una verificación operativa del sistema.

Tareas de frecuencia anual

Como parte del programa de mantenimiento anual, realizado por un representante calificado del Servicio Técnico o por un distribuidor autorizado, debe comprobarse que el equipo no tenga fugas de corriente y esté 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. Para obtener todos los detalles, comuníquese con los Servicios Bayer HealthCare o con la oficina local de Bayer.

Los Servicios Bayer HealthCare ofrecen programas de mantenimiento preventivo en Estados Unidos, Canadá, Japón 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 las fallas producidas por falta de mantenimiento apropiado.

NOTA: los Servicios Bayer HealthCare proporcionarán lo siguiente previa solicitud:

- Diagramas de los circuitos, listas de componentes u otra información que ayude a los técnicos calificados a reparar aquellos componentes considerados reparables.
- Asesoramiento in situ o información sobre servicios de asesoría externos.

Procedimientos de inspección

Se recomiendan los siguientes procedimientos para la inspección diaria de todos los componentes que integran el sistema.



0789

E

0789



Si se detecta algún defecto, repare el sistema o comuníquese con Bayer para solicitar servicio técnico. No utilice el sistema hasta que se haya corregido el problema.

Cabezal inyector (simple y doble):

- Inspeccione la carcasa para detectar daños o grietas que pudieran permitir la fuga de líquidos hacia el interior o debilitar la integridad estructural de la unidad.
- Inspeccione todos los cables conectados a la unidad: Observe si hay cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes en los cables. Verifique que todos los conectores estén insertados correctamente.
- Inspeccione la zona de acoplamiento de las jeringas por si hubiera restos de medio de contraste. Siga las instrucciones de limpieza descritas en este apartado.
- Inspeccione el pedestal, la base, el sistema suspendido con contrapeso y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
- Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
- Inspeccione las articulaciones. El cabezal y el brazo de soporte deben poder bascular libremente. El cabezal del inyector no debe girar sobre el brazo de soporte más de 270°. El brazo de soporte no debe 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 control

- Inspeccione todos los cables conectados a la unidad: examínelos para detectar cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Verifique que todos los conectores estén insertados correctamente.
- Inspeccione la carcasa para detectar daños o grietas que pudieran permitir la fuga de líquidos hacia el interior o debilitar la integridad estructural de la unidad.

Soporte de pared

- Inspeccione todas las piezas del soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que el soporte está bien sujeto a la pared.
- 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

- Inspeccione el pedestal, la base y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje estén bien apretados.
- Asegúrese de que las ruedas pueden girar libremente sin traba ni fricción.
- Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.

Comprobación del funcionamiento

Como parte del mantenimiento periódico, debe efectuarse una comprobación básica del funcionamiento del sistema.

0789



La verificación del correcto funcionamiento del sistema ayudará a detectar posibles problemas que podrían pasar inadvertidos en el funcionamiento diario. El procedimiento descrito a continuación incluye, a modo de sugerencia, una serie de actividades que engloban el funcionamiento típico del sistema. Lea detenidamente el procedimiento antes de comenzar la comprobación. Si descubre algún problema, comuníquese con un Representante del servicio técnico.

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

1. Suministre corriente al sistema.
2. Compruebe que después del autodiagnóstico del sistema aparece la pantalla de seguridad.
3. Pulse CONTINUAR para confirmar los mensajes de la pantalla de seguridad.
4. Compruebe que las señales acústicas en la unidad de control y en el cabezal del inyector sean las correctas.
5. Asegúrese de que todas las pantallas e indicadores funcionen correctamente.
6. Compruebe que las luces de activación del cabezal del inyector funcionen.

Programación

1. Cuando aparezca la pantalla principal, verifique que los siguientes controles funcionan correctamente.
2. En la parte posterior de la unidad de control, pulse la tecla de aumento del brillo de la unidad de control hasta que la pantalla esté totalmente clara. Pulse la tecla de disminución del brillo de la unidad de control hasta que la pantalla esté totalmente oscura. Ajuste el contraste hasta lograr el nivel deseado.
3. Haga avanzar y retroceder totalmente los pistones utilizando la tecla MOVER PISTÓN y los controles de avance y retroceso.
4. Asegúrese de que Conexión automática, Avance automático y Retracción automática estén habilitados, si así se desea.
5. Proceda de una de las siguientes maneras:
 - Sistema de dos jeringas: introduzca el siguiente protocolo:

		Caudal	Volumen
Fase 1:	Jeringa A:	10 ml/s	70 ml
Fase 2:	Jeringa B:	2,5 ml/s	29 ml
Fase 3:	Jeringa A:	5,0 ml/s	100 ml
Fase 4:	Jeringa B:	0,1 ml/s	1 ml

0789



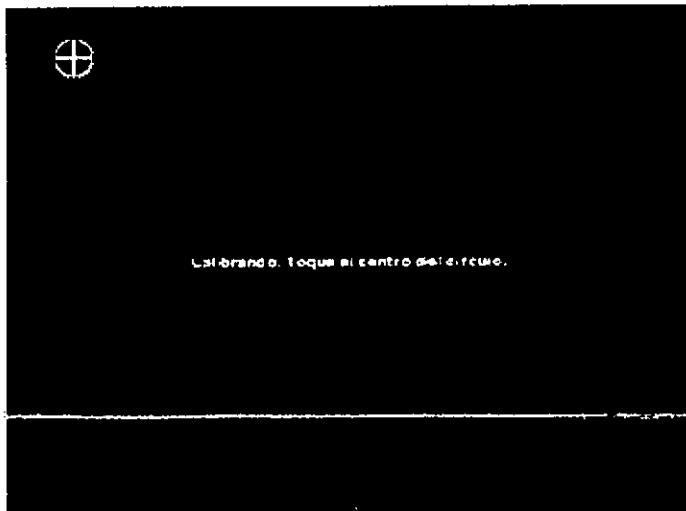
- Sistema de una jeringa: introduzca el siguiente protocolo:

		Caudal	Volumen
Fase 1:	Jeringa A:	10 ml/s	70 ml
Fase 2:	Jeringa A:	2,5 ml/s	29 ml
Fase 3:	Jeringa A:	5,0 ml/s	100 ml
Fase 4:	Jeringa A:	0,1 ml/s	1 ml

1. Instale la(s) jeringa(s) desechable(s) y asegúrese de que el pistón se conecta automáticamente con el émbolo de la jeringa. El(los) émbolo(s) debe(n) avanzar totalmente hacia delante.
2. Haga retroceder totalmente el(los) émbolo(s).
3. Active el sistema en el modo de inyección simple y proceda a realizar la inyección. En una de las fases, active la función RETENER durante al menos 10 segundos.
4. Pulse Iniciar/Retener de nuevo y compruebe que la inyección se realiza normalmente y que la pantalla Inyección terminada se aproxima a los valores del protocolo.
5. Haga avanzar el(los) émbolo(s) hasta la posición completamente avanzada, retire la(s) jeringa(s) y asegúrese de que el(los) pistón(es) retroceda(n) automáticamente.
6. Inspeccione el conservador de calor. Asegúrese de que esté caliente y que el indicador de falla no esté iluminado.
7. De acuerdo con las secciones 3 y 4 de este manual, asegúrese de que todas las funciones del inyector (llenado, cebado, paro, restablecimiento, etc.) funcionen correctamente.

Calibración de la pantalla táctil

Se accede a la pantalla de calibración de la pantalla táctil desde la pantalla de seguridad, pulsando simultáneamente las teclas de Aumentar brillo de la unidad de control y Disminuir brillo de la unidad de control, situadas en la parte posterior de la carcasa de la pantalla táctil. Aparecerá una pantalla con instrucciones para seleccionar la opción deseada.



Esta opción en la pantalla táctil indica al operador dónde tiene que tocar para proceder a la calibración.

R. GUERRA (B1305-RE)
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARDO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 1313

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

N/A. No es un producto médico implantable.

0 789



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

Estos dispositivos no deben utilizarse para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.
El Sistema de inyección para TAC MEDRAD Stellant no está previsto para uso portátil.

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.

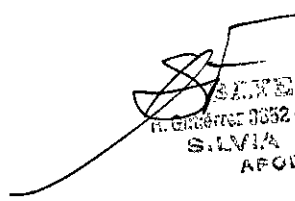
N/A

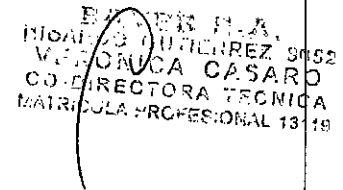
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

Instalación del inyector

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.

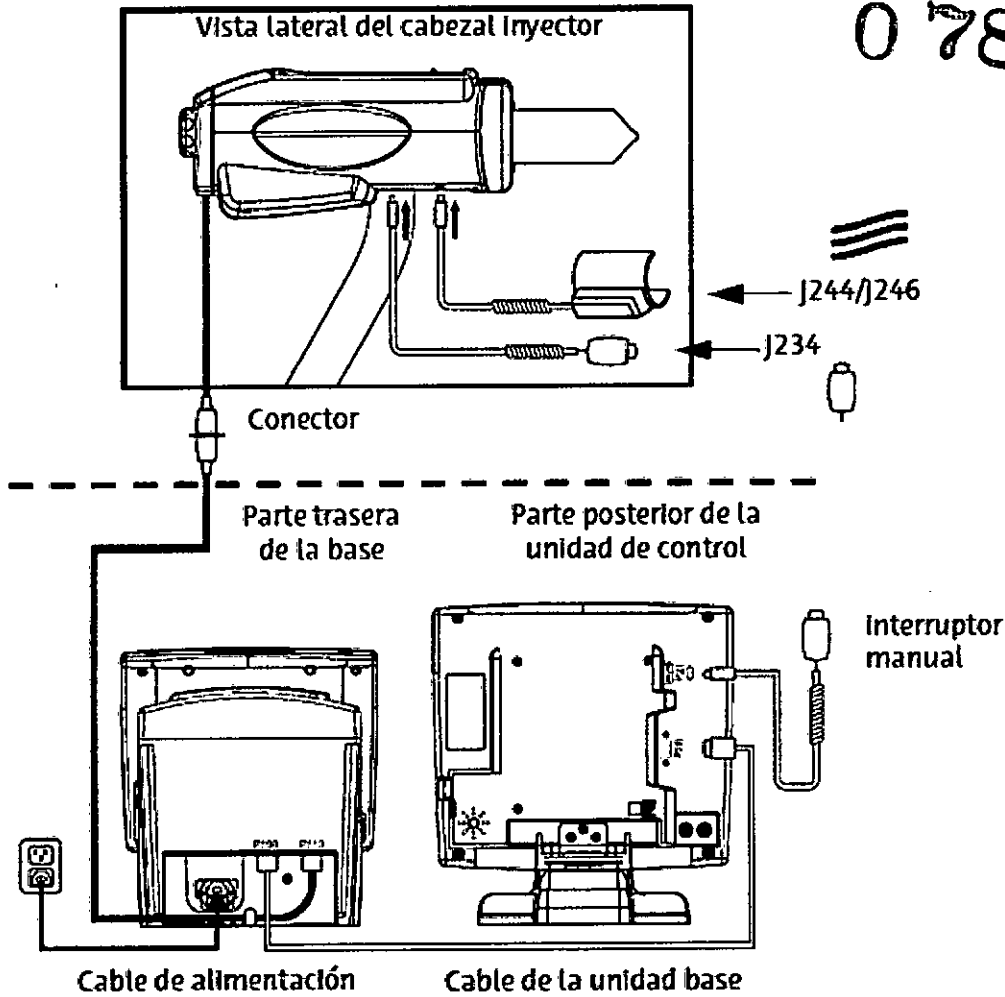
NOTA: deben observarse todas las recomendaciones sobre seguridad institucionales, locales o nacionales relativas a la instalación y a la disposición de los cables.


BAYER S.A.
R. GARCÍA 3352 - (B19052ML) Mundo
SILVIA FABRIZIO
AFODERADA


BAYER S.A.
INGENIERO J. GONZALEZ 3052
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119



0789



NOTA: asegúrese de que el sujetacables del cable de extensión del cabezal aguante el cable firmemente en la base, antes de acoplar el conector en D y los tornillos moleteados.

NOTA: después de la instalación, encienda el sistema, establezca la fecha y la hora (consulte la sección 2) y realice la comprobación del sistema, como se indica en la sección B, antes de su uso.

⚠ Advertencia

Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema. No conecte el cable de alimentación del sistema a una extensión o a una regleta de corriente de varios enchufes.

Reinstalación del sistema en otra sala

Si planea reinstalar el sistema en otra sala, desconecte el cable, baje el mástil IV y pliegue los ganchos. Ubique el cabezal del inyector en posición vertical. Cuando desplace el inyector, sostenga el pedestal por debajo del punto indicado en la etiqueta del brazo del pedestal. Si el pedestal no tiene esta etiqueta, sosténgalo a una altura que no supere los 91 cm respecto del piso. Sostenga firmemente el inyector al traspasar el umbral de una puerta u otros obstáculos que pudiera haber en el trayecto.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 10119

SILVIA FABRIZIO
APODERADA



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

N/A.

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

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

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

Precauciones y Advertencias

Advertencias:

Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema. No conecte el cable de alimentación del sistema a una extensión o a una regleta de corriente de varios enchufes.

Una falla de funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente. Si se produce un fallo de funcionamiento del sistema, interrumpa inmediatamente la alimentación eléctrica de la unidad oprimiendo el interruptor, y desconecte la unidad del paciente. 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 o con el distribuidor local 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 productos desechables de Bayer, o catéteres y conectores cuyas especificaciones de presión sean compatibles con este sistema.

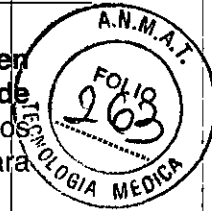
Peligro de explosión: El uso del sistema de inyección en presencia de productos inflamables (p.ej., anestésicos) puede causar lesiones al paciente. No utilizar el sistema en presencia de productos inflamables. No utilizar en presencia de oxígeno o en atmósferas ricas en oxígenos.

Peligro de incendio: El uso de fusibles incorrectos puede provocar lesiones al paciente. Para evitar un incendio de origen eléctrico, asegúrese de sustituir el fusible antiguo por uno del tipo correcto. El fusible debe ser sustituido por uno de tipo T, 250 V, 3,15 A, y únicamente por personal cualificado.

El equipo solo debe estar conectado a una fuente de suministro eléctrico con conexión a tierra.

Peligro de descarga: los cables gastados o el desmontaje de la unidad pueden causar lesiones al paciente. Para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desmonte el sistema de inyección bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también generan riesgos. No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con Bayer o con el distribuidor local para solicitar asistencia técnica o un cambio.

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
SILVIA FABRIZIO
APODERADA



Los componentes electrónicos del sistema son potencialmente peligrosos y pueden causar lesiones al paciente. Deseche los componentes o accesorios del sistema 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 provocar lesiones al paciente. Utilice exclusivamente accesorios y opciones proporcionados por Bayer y diseñados para este sistema.

Un mal ajuste de las jeringas puede ocasionar lesiones al paciente. Antes de proceder a la inyección, asegúrese de que la jeringa esté bien acoplada en la parte delantera del cabezal del inyector. Un mal acoplamiento puede hacer que la jeringa gotee, resulte dañada o se desprenda, dando como resultado la inyección de un volumen insuficiente.

El uso repetido de un artículo desechable o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. Deshágase correctamente de los artículos desechables después de su uso o si sospecha que haya podido producirse contaminación.

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

Puede producirse una contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. No use jeringas para guardar líquidos.

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.

Las inyecciones intravenosas con un caudal alto pueden causar lesiones al paciente. Tenga sumo cuidado al seleccionar el caudal. Antes de activar el inyector, compruebe que los parámetros de inyección sean los correctos.

Una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

- **Expulse todo el aire atrapado en la(s) jeringa(s), los conectores, los tubos y el catéter sobre la aguja antes de conectar el inyector al paciente.** Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **La presencia de indicadores FluiDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.** Los indicadores FluiDots deben observarse en un entorno bien iluminado, con una fuente de luz situada detrás del operador y lo suficientemente potente como para que puedan verse fácilmente.
- **Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas.** No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si debe realizar tal cambio, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en el circuito de líquidos.
- **Para minimizar la posibilidad de aspiración e inyección accidentales, asegúrese de desconectar el inyector del paciente al utilizar los controles de avance y retroceso del pistón.**



El uso de componentes dañados puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice componentes dañados. Examine visualmente todos los componentes antes de utilizarlos.

0789

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.

Si no se utilizan los interruptores de activación y los calentadores de jeringas correctos, pueden producirse emisiones electromagnéticas que no cumplan con las especificaciones.

Precaución:

Para cortar el suministro eléctrico del equipo, desconecte el cable de alimentación del enchufe de entrada del dispositivo. Asegúrese de que el equipo quede ubicado de forma tal que permita el acceso al enchufe de entrada para desconectar el cable de alimentación.

La condensación puede causar daños eléctricos al sistema inyector. No utilice el sistema inmediatamente después de haberlo llevado al interior procedente de temperaturas externas extremas y deje que se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.

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

No toque la pantalla con un objeto puntiagudo para hacer la calibración.

Sin un mantenimiento periódico del equipo pueden producirse fallos de funcionamiento. Se recomienda el mantenimiento periódico preventivo para asegurarse de que el sistema esté calibrado y funcione adecuadamente. Consulte este manual o póngase en contacto con Bayer si desea obtener más información al respecto.

No utilice cantidades excesivas de agua o productos de limpieza para limpiar los componentes del equipo. Limpie los componentes con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución de limpieza.

No use disolventes ni productos de limpieza fuertes. Sólo se necesita agua tibia y un desinfectante suave para limpiar el inyector. No utilice disolventes de limpieza industrial fuertes como la acetona.

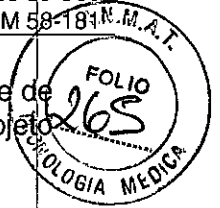
No pulverice soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla táctil. Para evitar dañarla, límpiela con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora soluble en agua.

La aplicación de métodos de limpieza inadecuados o poco meticulosos puede causar daños al equipo: No remoje ni sumerja en agua las piezas del sistema inyector. Procure que no entre agua en los componentes del equipo al limpiar la parte exterior del mismo.

BAYER S.A.
R. M. (S1600000) Mando
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUMERREZ 3652
VERONICA CASAP
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13113

0789



Los componentes pueden dañarse si no están instalados correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños de los componentes.

El inyector puede desactivarse o dejar de funcionar si se expone a los campos electromagnéticos intensos que pueden generar los transmisores de radio o los teléfonos celulares, o si se expone a descargas electrostáticas de alta intensidad.

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:

Almacenamiento:

Sin funcionar: (transporte y almacenamiento)

Temperatura	-25°C a 70°C
Humedad	5 % a 100 % de humedad relativa sin condensación
Presión de aire	48 kPa a 110 kPa

En funcionamiento (es posible que el sistema no cumpla con todas las especificaciones de funcionamiento si se lo utiliza en condiciones distintas a las siguientes.)

Temperatura	+10°C a 40°C
Humedad	20 % a 90 % de humedad relativa
Presión de aire	69 kPa a 110 kPa

Protección contra descargas eléctricas

De acuerdo con la norma IEC60601-1, el sistema de inyección para TAC Medrad® Stellant CT ha sido diseñado como equipo médico de Clase 1 con componente aplicado de Tipo BF.

El Tipo BF corresponde al grado de protección contra descargas eléctricas a través del componente aplicado del equipo médico. El equipo de Clase 1 requiere una conexión a tierra para garantizar la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo del sistema básico de aislamiento. A continuación se indican los requisitos para un equipo médico Tipo BF de Clase 1.

IEM/IRF

El sistema de inyector está clasificado como equipo grupo 1, clase B según los requisitos de la norma EN 60601-1-2.

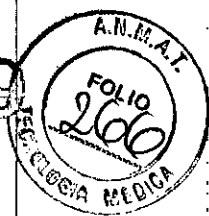
Fugas de corrientes

El equipo cumple con los requisitos de EN, UL, CSA e IEC sobre límites seguros de fugas de corriente eléctrica para equipos médicos:

R. Gutiérrez
FABRIZIO
APLICADA

Fuga de corriente eléctrica:	< 300 microamperios (CN)
Corriente (de contacto) del chasis:	< 100 microamperios (CN)
Fuga de corriente de la conexión del paciente:	< 100 microamperios (CN)

789



Continuidad de la toma de tierra:

<0,2 ohmios entre la clavija de tierra del cable de corriente y la base, unidad de control o cubierta del cabezal.

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:

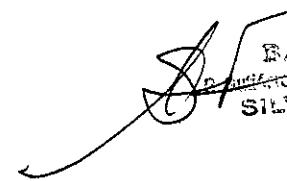
(Incluido en precauciones)

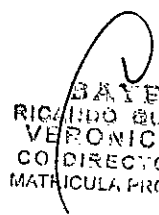
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:

N/A

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

E
N/A


BAYER S.A.
RICHARDO 3352 - (BENIGNO) MUNRO
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO BUTIERREZ 3352
VERONICA CASARO
CO DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

0789

Consumibles Stellant CT
Bayer S.A.

Anexo III.B - Proyecto de Instrucciones de Uso
PM 58-181



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Kit de desechables CT (SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-LP-60-T)

Bayer

Medrad®

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

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

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

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

Autorizado por la ANMAT Nº PM 58-181

E.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO CASARO
LABORATORIA TECNICA
BARRIO BELLA VISTA 13119

Fecha de revisión: noviembre de 2016

CONFIDENCIAL

Página 1 de 3

[Handwritten Signature]
R. Gutiérrez
SILVIA FABRIZIO
MUNRO

0789



Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Uso previsto: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Stellant de MEDRAD®.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

⚠ Advertencias

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluiDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.

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

Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

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

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

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca la punta de la espita o el tubo de llenado rápido.

El cebado automático no funcionará correctamente, y podría inyectarse aire, si el SJS-LP-60-T-J se utiliza sin un adaptador. No use el SJS-LP-60-T-J si no hay instalado un adaptador en el inyector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

Instalación de una jeringa

Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El émbolo se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Fecha de revisión: noviembre de 2016

CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
R. González 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APGDERADA

BAYER S.A. Página 2 de 3
RIGARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido. Carga y cebado de una jeringa utilizando una espita o un tubo de llenado rápido

En el inyector Stellant de MEDRAD, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Stellant de MEDRAD para obtener instrucciones más detalladas.

Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD

1. Coloque una jeringa nueva.
2. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
3. Coloque la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
4. Expulse el aire.
5. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo descartable.
6. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

Carga automática del sistema MEDRAD Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

1. Seleccione el protocolo y bloquéelo.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Inserte la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo descartable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
9. Pulse Iniciar/Retener.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

Desconexión de una jeringa

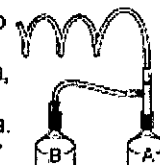
1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector, deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

Nota: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos).

Nota: para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

Instalación del tubo de conexión

1. Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones luer.
2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
3. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.



Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

5. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de inyección del lado del paciente y realice el cebado oprimiendo el botón Prime (Cebado).
6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
8. Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

PROYECTO DE RÓTULO PARA EL SISTEMA DE INYECCION PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA – Stellant CT

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

0789
228
TEC
-Ugin

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

Fabricado 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 STELLANT CT

Bayer

Medrad®


2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

N/A

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

SN N° de serie:

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

 Fecha de fabricación:

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

N/A

E

BAYER S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FARBINO
GOBERNADA

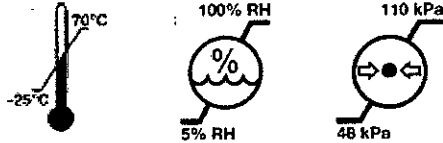
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARDO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15113

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



0789



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 58-181.

BAYER S.A.
Ricardo Cutierrez Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

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

PROYECTO DE RÓTULO

0789



El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

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

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

Kit de desechables CT (SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-LP-60-T)

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.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARGO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15112

Fecha de revisión: noviembre de 2016
CONFIDENCIAL

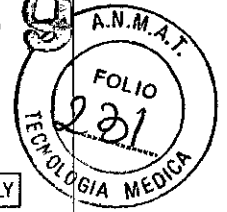
Bayer S.A.
R. Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Lea las instrucciones de uso.

0789

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;

Jeringa Estéril Desechable (contenida en los kits SDS-CTP-SPK, SSS-CTP-SPK, SSS-QFT)
Esterilizado por **radiación**

Tubo Conector de Baja Presión y Tubo Cebador (contenido en el kit SSS-LP-60-T):
Esterilizado por **óxido de etileno**

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 58-181.

BAYER S.A.
R. GONZALEZ (RUBEN GONZALEZ) Munro
SILVIA FABRIZIO
OPERARIA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASAPPO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12222