



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-422-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2442-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2442-17-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GOBBI NOVAG S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Bracco Injengineering S.A nombre descriptivo Bomba automática para inyección de medios de contraste, y nombre técnico Inyectores ,de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada de acuerdo con lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1040-15”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Bomba automática para inyección de medios de contraste.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-969 – Inyectores ,de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bracco Injengineering S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administrar por vía intravenosa medio de contraste yodado y luego lavado con solución salina a pacientes humanos que se someten a exámenes de diagnóstico para tomografía computarizadas (TAC).

Modelo/s: EmpowerCTA+

Accesorios descartables:

Paquete de jeringa de carga rápida CT con tubo en J (FastLoad Ct Syringe Pack)

Paquete de jeringa de carga rápida CT con punzón (FastLoad CT Syringe Pack with Spike)

Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con punzones (FastLoad CTA Dual Syringe Pack)

Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con punzones (FastLoad CTA Dual Syringe Pack with spike)

Parche accesorio de detección de extravasaciones (EDA) con ranura de acceso (EDA Patch)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante:

1) BRACCO INJENEERING S.A.

2) ACIST Medical Systems, Inc.

3) Coeur, Inc.

4) Ludlow Technical Products Canada Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenue de Sévelin 46 CH-1004 Lausana Suiza.

2) 7905 Fuller Road Eden Prairie, MN 55344 EE.UU.

3) 209 Creekside Drive Washington, Carolina del Norte 27889, EE.UU.

4) 215 Herbert Street Gananoque, Ontario K7G2Y7 Canada.

Sistema Inyector Empower CTA+ (Fab. 1 y Fab. 2)

Parche accesorio de detección de extravasaciones (EDA), con ranura de acceso. (Fab. 1 y Fab. 3)

Accesorios descartables de jeringas de rápida. (Fab. 1 y Fab. 4)

Expediente N° 1-47-3110-2442-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:32:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

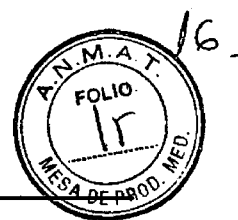
Waldo HORACIO BELLOSO

Sub-Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



gobbi novag s.a.



ANEXO III.B Disp. 2318/02

IF-2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT



gobbi novag s.a.



PROYECTO DE SOBREROTULO

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto: SISTEMA INYECTOR

Modelo: EMPOWER CTA+

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injengineering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: ACIST Medical Systems, Inc.

Dirección: 7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344
EE.UU.

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

Dirección: Fabián Onsari 498
Wilde, Provincia de Buenos Aires
República Argentina
Teléfono: 5066-9300
Fax: 5066-9476

N° Serie Inyector:

N° Serie Control Remoto:

N° Serie Controlador Hidráulico:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento y transporte: Temperatura de -29 °C a +60 °C

Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042

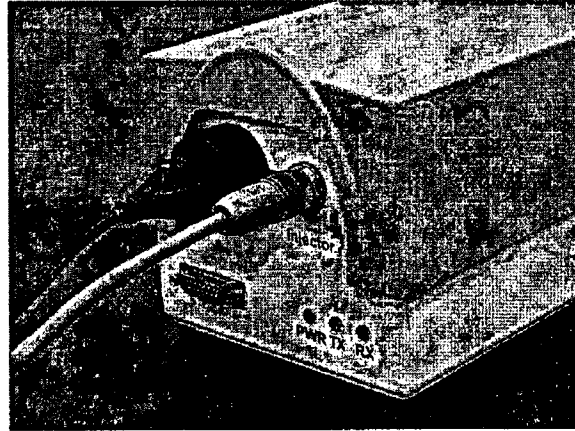
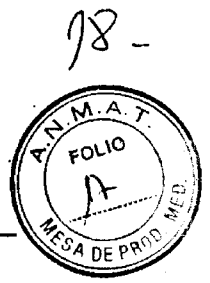
Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM1040-15

Lic. CATERINA BUONAPRODERADA
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



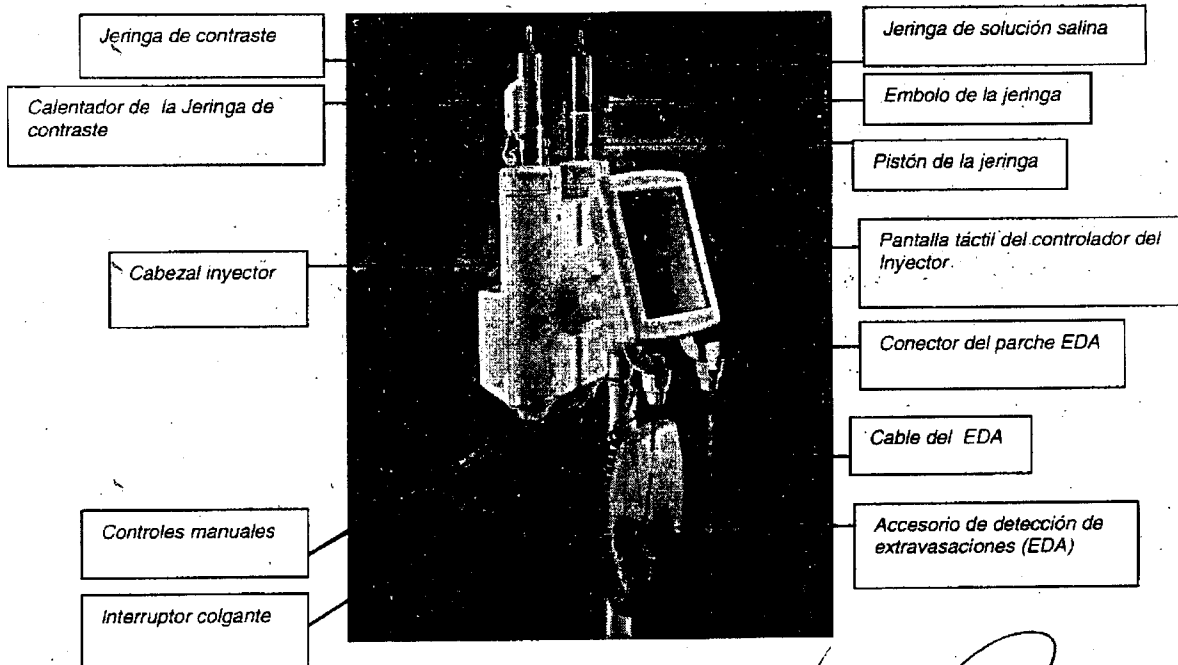
Fuente de alimentación

Instalación del sistema:

Solo un representante local autorizado y debidamente formado de BraccoInjeneering S.A. puede instalar el sistema inyector EmpowerCTA+.

COMPONENTES DEL INYECTOR:

El sistema inyector incluye el cabezal del inyector con la pantalla del controlador del inyector, el interruptor colgante, el EDA™, los cables de conexión y el calentador de la jeringa de contraste. La pantalla táctil del controlador del inyector le permite inicializar, cargar y purgar las jeringas. También proporciona información sobre el estado del EDA (Accesorio de Detección de Extravasación) y controles para iniciar y detener la inyección una vez definidos los parámetros mediante el control remoto.



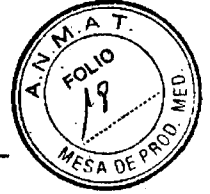
3
 Lic. CATERINA BELLETTINI
 APODERADA
 GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR DOMINGUEZ
 Director Técnico
 M.N. 15026 - M.F. 18042
 GOBBI NOVAG S.A.

C.F



gobbi-novag s.a.



Configuraciones del sistema EmpowerCTA+:

El sistema EmpowerCTA+ tal como se entrega, funciona como una unidad autónoma. El sistema EmpowerCTA+ tiene dos opciones de montaje: en el suelo y en el techo. La monitorización de extravasación durante las inyecciones de medio de contraste, las opciones de interconexión con escáneres y las soluciones de conectividad con el inyector son opciones disponibles para su sistema EmpowerCTA+.

Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local de Bracco Injengineering S.A.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS BÁSICOS:

Para efectuar una inyección con el sistema inyector EmpowerCTA+, debe saber realizar los siguientes pasos:

1. Encender los componentes del sistema.
2. Revisar las características del cabezal del inyector y de la pantalla táctil del controlador del inyector.
3. Preparar al paciente.
4. Cargar y llenar las jeringas con medio de contraste y solución salina (si se utiliza solución salina).
5. Extraer todo el aire de las jeringas y de los tubos.
6. Programar el control remoto.
7. De forma opcional, usar la característica Avanzar salina antes de armar el inyector para un procedimiento de inyección.
8. Armar y después realizar la inyección o, de forma opcional, armar el inyector, realizar una inyección de prueba y después efectuar la inyección.
9. Usar la característica de salto a la fase de solución salina durante la inyección (opcional).
10. De forma opcional, imprimir una etiqueta para el estudio.
11. Desconectar al paciente y descargar las jeringas.
12. Desactivar el control remoto (característica CERRAR en la pantalla de configuración) y apagar el controlador del inyector.

ENCENDIDO DEL EQUIPO:

Fuente de alimentación:

Asegúrese de que la fuente de alimentación esté conectada a la toma eléctrica principal y los cables de conexión del control remoto y el inyector estén bien instalados. Verifique que el indicador luminoso **PWR** de la fuente de alimentación esté en verde.

Control remoto:

El interruptor de alimentación del control remoto se encuentra en la parte delantera del control remoto, en la esquina inferior derecha. Al encender el control remoto, se iniciará automáticamente y aparecerán una serie de pantallas y, finalmente, la pantalla principal.

Lic. CATERINA BENELETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Farmacéutico
Directo. Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



- Si está activada la opción AS PUERTA/LLEN en la pantalla de configuración del control remoto o se ha programado una fase salina en el control remoto, la opción Avanzar salina también estará disponible en el controlador del inyector. La opción Avanzar salina se utiliza para inyectar Solución salina antes de armar el inyector y ejecutar el protocolo de inyección.
- Cuando se selecciona la opción ARMAR (en el controlador del inyector o el control remoto), el controlador del inyector presenta dos opciones adicionales: EJECUTAR y DETENER.
- Si se selecciona ARMAR cuando está habilitada la característica Inyección de prueba en la pantalla de configuración y se programa una inyección de prueba en el control remoto, se mostrarán los botones INYEC. PRUEBA y DETENER en el controlador del inyector. Tras la inyección de prueba, estarán disponibles las opciones EJECUTAR y DETENER.
- Cuando se selecciona EJECUTAR, el controlador del inyector muestra la opción PAUSA. También es posible pausar la inyección en el control remoto con solo tocar cualquier parte de la pantalla excepto la ventana del controlador Veloc flujo, que se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla principal durante la ejecución de la inyección, o pulsando el botón rojo del interruptor colgante. Al seleccionar PAUSA, las opciones EJECUTAR y DETENER vuelven a aparecer.

Opciones de caudal:

Durante una inyección, puede ajustarse la velocidad de flujo presionando los botones + y - en la pantalla táctil del controlador del inyector. También puede ajustar la velocidad de flujo pulsando las flechas hacia arriba y hacia abajo en el recuadro velocidad de flujo en la esquina superior derecha de la pantalla táctil del control remoto.

Opciones para sustituir jeringas:

Cuando la inyección se ha detenido, se ha desconectado al paciente del inyector y el cabezal del inyector está en la posición de carga (vertical), el controlador del inyector muestra la opción Sustituir jeringa. Al seleccionar la opción Sustituir jeringa, el controlador del inyector muestra dos opciones para preparar la extracción de las jeringas, del modo que se describe en la tabla siguiente. Pulse y mantenga pulsado **Doble** o **Individual** hasta que el inyector responda.

- **Doble:** Retirar y sustituir simultáneamente las jeringas de medio de contraste y de solución salina.
- **Individual:** Retirar únicamente la jeringa seleccionada.

PREPARAR AL PACIENTE:

Para preparar al paciente, haga lo siguiente:

1. Verifique que el paciente tenga un catéter intravenoso correctamente insertado.
2. Si tiene el accesorio de detección de extravasaciones (EDA), consulte la sección "Descripción de la detección de extravasaciones" para obtener información sobre el uso correcto del EDA.

9

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA IF-2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT
GObBI NOVAG S.A. MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 25020 - M.F. 18042
GObBI NOVAG S.A.

Página 6 de 31



gobbi novag s.a.



jeringas usadas mediante la opción Sustituir jeringa adecuada. Una vez retiradas las jeringas, cierre sus puertas.

- Asegúrese de que el cabezal del inyector esté en la posición de carga (vertical).
- Caliente el medio de contraste antes de iniciar los procedimientos de carga y llenado.
- Tenga a mano el medio de contraste y la solución salina, así como los kits de consumibles requeridos.

Cómo cargar las jeringas:

Si se utiliza una o dos jeringas y la opción de inicialización automática (**ENCENDER automát.**):

1. Seleccione ENCENDER automát. en el controlador del inyector. A continuación, la pantalla del controlador del inyector mostrara la opción Apagado aut.
2. Asegúrese de que se haya programado al menos una fase de medio de contraste en el control remoto y que la opción AS PUERTA/LLEN. Este habilitada en la pantalla de configuración.
3. Abra las puertas de las jeringas de medio de contraste y/o solución salina.
4. Mediante una técnica aséptica, introduzca la jeringa o jeringas en las cámaras y cierre su puerta.
5. El inyector inicializara automáticamente ambas jeringas.

Si se utiliza dos jeringas y la opción **Inicialización doble:**

1. Abra las puertas de las jeringas de medio de contraste y solución salina.
2. Mediante una técnica aséptica, introduzca las jeringas y cierre su puerta.
3. Pulse y mantenga pulsado **Inicialización doble** en el controlador del inyector hasta que empiece a inicializar las jeringas.
4. El inyector inicializara las jeringas simultáneamente.

Si se utiliza una o dos jeringas y la opción de **Inicialización única:**

1. Para cargar la jeringa de contraste, abra la puerta de la jeringa de medio de contraste.
2. Mediante una técnica aséptica, introduzca la jeringa y cierre su puerta.
3. Para inicializar la jeringa de contraste, pulse y mantenga pulsado Inicialización en el área de contraste del controlador del inyector hasta que empiece la inicialización.
4. Para cargar una jeringa de solución salina, abra la puerta de la jeringa correspondiente.
5. Mediante una técnica aséptica, introduzca la jeringa y cierre su puerta.
6. En el área de solución salina, pulse y mantenga pulsado Inicialización hasta que el inyector comience a inicializar la jeringa de solución salina.

Cómo llenar las jeringas:

Preparar fuentes dispensadoras de fluidos:

Hay varias maneras de cargar fluidos en la jeringa. A continuación se describen tres métodos para preparar fuentes de fluido. Los centros médicos también pueden utilizar sus propias técnicas. Consulte las instrucciones de uso del kit específico que esté utilizando. Utilice siempre una técnica aséptica para cargar la jeringa.

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR JONUNGUEZ
Farmacéutico
IF-2018-05446670-APN-DNPM#ANMAT
Director Técnico
M.N. 15025 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



3. Introduzca la cantidad de fluido que desee utilizar cuando llene la jeringa de medio de contraste. Incluya varios mililitros para que se expulsen al purgar el aire del sistema antes de realizar la conexión al paciente.
4. Seleccione **Continuar** y repita el paso 3 para la jeringa de solución salina.
5. Seleccione **Empezar** para iniciar el llenado de las jeringas. Si la opción de Purga automática se habilito durante la instalación, el sistema también realizara la operación de purga automática para cada jeringa durante el proceso de llenado.
6. Inspeccione visualmente ambas jeringas para asegurarse de que están correctamente llenadas y purgadas de aire. Si detecta la presencia de aire, seleccione **Purgar línea**. El sistema expulsara 5 ml de medio de contraste y, a continuación, 5 ml de solución salina de las jeringas. También puede purgar manualmente el aire pulsando las teclas de dirección de avance lento y rápido situadas debajo de cada jeringa.
7. Desconecte los dispositivos dispensadores de fluido de las jeringas y los contenedores de medio de contraste y solución salina.
8. Sujete el calentador a la jeringa de medio de contraste.

Si está llenando una sola jeringa a la vez:

1. Prepare su fuente dispensadora de fluidos.
2. Seleccione **Llenado** en el controlador del inyector debajo de medio de contraste o Solución salina.
3. Introduzca la cantidad de fluido que desee utilizar cuando llene la jeringa. Incluya varios mililitros para que se expulsen al purgar el aire del sistema antes de realizar la conexión al paciente.
4. Seleccione **Empezar** para iniciar el llenado de la jeringa. Si la opción de Purga automática se habilito durante la instalación, el sistema también realizara la operación de purga automática para cada jeringa durante el proceso de llenado.
5. Inspeccione visualmente ambas jeringas para asegurarse de que están correctamente llenadas y purgadas de aire. Si detecta la presencia de aire, seleccione **Purgar línea**. El sistema expulsara 5 ml de solución de la jeringa. También puede purgar manualmente el aire pulsando las teclas de dirección de avance lento y rápido situadas debajo de la jeringa.
6. Repita los pasos del 1 al 5 si desea llenar una segunda jeringa.
7. Desconecte los dispositivos dispensadores de fluido de las jeringas y los contenedores de medio de contraste y solución salina.
8. Sujete el calentador a la jeringa de medio de contraste.

PURGA Y CONEXIONES:

Conectar los tubos:

Si está utilizando una jeringa de contraste y otra de solución salina (2 jeringas), existen dos opciones para conectar los tubos a las jeringas:

- A. Si usa el paquete de jeringas dobles FastLoad CTA, utilice el tubo en Y de conexión y baja presión que se suministra con el paquete. Conecte la extensión más larga del tubo de conexión en Y (con la línea azul) a la jeringa de solución salina y la extensión más corta (sin línea azul) a la jeringa de medio de contraste. El tubo de conexión en Y incluye el tubo en espiral.
- B. Si usa dos paquetes de jeringas FastLoad CT, utilice un tubo de conexión y un tubo en espiral de baja presión (se suministra un tubo en espiral con cada paquete de jeringas CT). Conecte la extensión más larga del tubo de conexión en

13

Lic. CATERINA BELLETTI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

18-65446690-APN-ANRM/EA
FARMACIA
DIACTO TÉCNICO
M.N. 15020 - M.P. 16042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



5. Cuando el medio de contraste o la solución salina haya llenado por completo el tubo de conexión o el tubo en espiral y se produzca un pequeño menisco en el extremo del tubo correspondiente al paciente, vuelva a colocar la tapa en la jeringa y use las ranuras del compartimiento de la compuerta del cabezal del inyector (como se muestra en el paso 6) para sujetar los tubos, según sea necesario.
6. Conecte el extremo disponible del tubo en espiral al catéter del paciente. Incline el cabezal del inyector completamente hacia abajo y hacia el lado que resulte más cómodo. Tanto en el controlador del inyector como en el control remoto aparecerá el cabezal del inyector mientras se inclina hacia abajo a la posición de ejecución.
7. Si desea usar la detección de extravasaciones, consulte la sección 7 para obtener instrucciones sobre cómo cargar y aplicar el parche.
8. El sistema inyector está ahora preparado para la inyección. Si el protocolo de inyección ya está configurado en el control remoto, puede iniciar la ejecución de la inyección como se describe en *Ejecutar la inyección*. De lo contrario, la programación del control remoto se describe a continuación

PROGRAMAR EL CONTROL REMOTO:

Leer un programa:

Un programa de inyección es una serie de fases de inyección que se definen y muestran en la pantalla del control remoto como una lista numerada de velocidades de flujo, volúmenes y duraciones. Por ejemplo, aplicando la información que se muestra a continuación, el sistema inyector inyectaría primero 50 ml de medio de contraste a 3,0 ml/s durante 17 segundos y después finalizaría con 50 ml de solución salina a 3,0 ml/s durante 17 segundos.

El control remoto dispone de una pantalla táctil. Cuando el control remoto reconoce la selección de un botón emite un pitido.

El proceso completo de la inyección es el "programa". Cada uno de los pasos individuales dentro del programa es una "fase de inyección". Cuando se ejecute el programa de inyección, el sistema inyector ejecutará cada una de las fases, de forma secuencial, y luego se detendrá automáticamente.

En esta sección se describen los procedimientos básicos para leer y crear programas.

Eliminar un programa existente de la pantalla principal:

1. Si la tabla de fases del control remoto define una fase salina, seleccione la fase salina (S) en la columna del número de fase de la tabla; de lo contrario, seleccione la primera fase de medio de contraste.
Tras seleccionar una celda en la columna N° de fase/Media, aparecerá una ventana emergente con los botones ELIM. y CANCEL.
2. Seleccione el botón **ELIM**. Esta fase del programa existente se eliminará, y las fases restantes subirán una fila en la tabla con una nueva numeración.
3. Repita los pasos 1 y 2 hasta que la tabla esté completamente en blanco excepto los números de fase.

Introducir un programa nuevo:

Un programa debe crearse fase a fase, comenzando por la fase 1 en la primera fila de la tabla. Para cada fase debe especificarse primero una velocidad de flujo. Después puede especificarse un volumen o tiempo; a continuación, el control remoto calculará la variable no especificada (volumen o tiempo) para completar esa fase. Cuando los

15
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT
MARTIN CESAR DOMÍNGUEZ

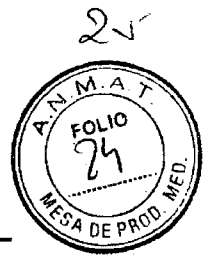
Farmacéutico
Direct. Técnico

M.N. 15020 - M.F. 18042

Página 9 de 11



gobbi novag s.a.



3. A continuación, podrá introducir un valor en el campo Volumen o Tiempo (el campo restante se calculará y rellenará automáticamente). Seleccione el campo **Volumen** o **Tiempo**. Aparecerá una ventana emergente para introducir datos del intervalo del volumen o el tiempo, similar a la del intervalo de la velocidad de flujo.
4. Introduzca el volumen deseado en ml (el intervalo permisible es de 1-200 ml en incrementos de 1 ml) o el tiempo deseado en segundos (el intervalo permisible depende de la velocidad de flujo introducida y del límite máximo de volumen de la jeringa, que es de 200 ml). Cuando haya terminado, seleccione **ENTRAR**. La ventana para introducir los datos desaparecerá y volverá a aparecer la ventana principal con el valor de volumen introducido por el usuario y el valor de tiempo añadido en la tabla.
5. Para programar la segunda o tercera fase de una fase de solución salina, seleccione el botón **N.º de fase/Medio** apropiado. Seleccione **SALINA** en la ventana emergente y aparecerá una "S" después del número de fase en la tabla.
 - ↳ Todas las fases que siguen a la fase de la solución salina serán eliminadas de la tabla. Para seleccionar una fase como salina, todas las fases siguientes deben estar vacías.

Usar la característica Inyección de prueba:

Si la característica Inyección de prueba se ha habilitado en la pantalla de configuración, puede programar previamente que se realice una inyección de prueba de medio de contraste antes de la primera fase programada. El volumen y la velocidad de flujo para la inyección de prueba de medio de contraste se definen en la tabla de fases, en la línea que está encima de la primera fase. El intervalo de volumen para la inyección de prueba es de 1-200 ml y el intervalo de velocidad de flujo es de 0,1-10 ml/s.

Si la característica de inyección de prueba se ha habilitado, se ha programado una inyección de prueba y el sistema inyector EmpowerCTA+ está en el modo ARMAR, el botón INYEC. PRUEBA se mostrará en las pantallas del control remoto y del controlador del inyector.

Si ya está preparado para continuar, seleccione el botón **INYEC. PRUEBA** (inyección de prueba). El sistema inyector EmpowerCTA+ realizará la inyección de prueba solo de medio de contraste. Al pausar o permitir que concluya esta inyección de prueba, el sistema inyector EmpowerCTA+ permanece en el modo ARMAR.

Una vez completada la inyección de prueba, el botón EJECUTAR estará disponible para iniciar la inyección programada y ya no estará disponible el botón **INYEC. PRUEBA**.

Usar la característica Avanzar salina:

Puede usar la característica Avanzar salina para probar la permeabilidad de las venas antes de realizar la inyección.

La opción **AVANZAR SALINA** estará disponible en el controlador del inyector antes de armar el sistema, siempre que haya al menos una fase de medio de contraste válida programada en el control remoto y que la jeringa con la solución salina tenga algo de fluido. Asimismo, la opción **AVANZAR SALINA** requiere que:

- La opción AS PUERTA/LLEN. esté habilitada en la pantalla de configuración del control remoto.

0

17
Lic. CATERINA BRUNETTI
APODERADA
GEBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Firma
M.N. 15020 N.º 18042
GEBBI NOVAG S.A.

IF-2018-65446690-APN/CDNPM#ANMAT



gobbi novag s.a.



prueba y se ha programado una fase de inyección de prueba, el sistema mostrará el botón INYEC. PRUEBA en las pantallas del control remoto y el inyector. La inyección de prueba se debe realizar antes de continuar con la inyección real.

Si está listo para continuar, seleccione **EJECUTAR** en el inyector o el control remoto o bien pulse el interruptor colgante. También puede volver a la pantalla principal del control remoto, pausar la inyección y seleccionar **DETENER**. Al seleccionar **EJECUTAR** se iniciará la inyección. En el control remoto se mostrará el progreso de la inyección a medida que se vaya efectuando.

Nota: Después de seleccionar la opción ARMAR, aparece el siguiente mensaje a la derecha de la pantalla: "El sistema está armado. Compruebe los parámetros de inyección". Si el volumen de contraste en la jeringa es inferior al volumen total requerido para el protocolo programado, 1 ml menos como mínimo, aparece un mensaje adicional: "Presione EJECUTAR para continuar con un déficit de X ml de fluido para la inyección de contraste", siendo X la diferencia en volumen entre el contraste disponible y la cantidad requerida por el protocolo.

Esta información está destinada a ayudarle a determinar si el volumen de contraste es suficiente para obtener la imagen deseada, especialmente en situaciones en momentos cruciales. Para continuar, debe elegir una de las siguientes opciones:

- Para continuar con el volumen de contraste mostrado, seleccione EJECUTAR.
- Para retrasar el caso con objetivo de rellenar la jeringa, seleccione DETENER.

Puede ajustar la velocidad de flujo de la fase actual mientras esté en curso pulsando y manteniendo pulsadas las flechas ascendente o descendente (es decir, las que aumentan o disminuyen, respectivamente) de color verde que se encuentran encima y debajo del cuadro Veloc flujo, en la esquina superior derecha de la pantalla del control remoto, o seleccionando los botones + y - del controlador del inyector. Tenga cuidado al ajustar manualmente la velocidad de flujo durante una inyección.

5. Si una inyección programada incluye una fase de solución salina, el control remoto muestra el botón "Saline Jump" (salto a solución salina) durante la última fase de medio de contraste del programa de inyección.

El inyector mostrará la presión de la jeringa, que se actualiza continuamente durante la inyección. La presión de la jeringa también se muestra en el control remoto.

La característica de "salto a solución salina" es útil cuando el escáner se ha detenido y el inyector sigue inyectando medio de contraste durante la última fase de contraste de la inyección. Esta opción permite "saltar" inmediatamente a la de solución salina para minimizar la cantidad de medio de contraste inyectada al paciente.

6. La característica Desde inicio indica el tiempo transcurrido en minutos y segundos desde el inicio de la inyección. Continúa a lo largo de la inyección y se restablece cuando el sistema vuelve a estar armado. Si se selecciona el icono que aparece junto a Desde inicio al finalizar o detener la inyección, se detendrá el temporizador (pero no se pondrá a cero) y desaparecerá el icono.

7. La inyección finalizará automáticamente cuando se hayan completado todas las fases del programa o cuando finalice la fase de solución salina si se selecciona el

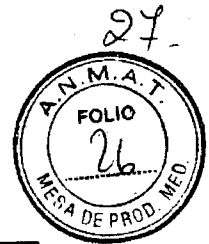
19

Lic. CATERINA GONZALEZ 2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT
APODERADA MARTIN CESAR DOMINGUEZ
GOBBI NOVAG S.A. Farmacéutico
Dirección Técnica
M.N. 15020 - M.P. 18042

Página 14 de 18 GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



deseada. Pulse y mantenga pulsado el botón Individual hasta que el inyector responda. Espere a que el émbolo de la jeringa se retraiga por completo y después repita los pasos del 4 al 5 para retirar y eliminar la segunda jeringa.

Limpieza y almacenamiento:

Después del último procedimiento de cada día o en caso de cualquier derrame accidental sobre el equipo, limpie el sistema inyector EmpowerCTA+ siguiendo el procedimiento indicado a continuación.

1. Desconecte el control remoto tal como se describe en la sección "Apagado del sistema" y apague el sistema inyector con el conmutador basculante situado en el lado inferior de la pantalla táctil del controlador del inyector.
2. Humedezca una toalla de papel con un limpiador desinfectante suave apto para hospitales y limpie cuidadosamente la suciedad o los fluidos derramados. No use desinfectantes ni limpiadores fuertes; no deje que ningún limpiador fluido penetre en el interior del sistema inyector EmpowerCTA+. Tampoco sumerja jamás ninguna unidad en el agua.
3. Limpie el control remoto con un paño y detergente suaves. Limpie la pantalla táctil con un paño suave y agente limpiador para pantallas de ordenador.

Cuando no se usen, el control remoto y el sistema inyector deberían almacenarse en un lugar seguro, protegidos contra el polvo, las temperaturas extremas o los cambios bruscos de temperatura, así como de la posibilidad de derrames y otros daños accidentales.

APAGADO DEL SISTEMA:

La función CERRAR del control remoto cierra el software del control remoto y lo apaga. Para un apagado normal, no desconecte el control remoto pulsando el botón de alimentación del control remoto; en su lugar, apague siempre el control remoto realizando el siguiente procedimiento:

1. Si no está abierta la pantalla principal, seleccione **VOLVER** para volver a la pantalla principal.
2. Seleccione **CONFIG**.
3. En la pantalla de configuración, seleccione **CERRAR**. Seleccione **SÍ** en el mensaje de confirmación. La aplicación de software se cerrará y el control remoto se desactivará automáticamente.

Apagar el sistema inyector:

Para cerrar el sistema inyector, siga el proceso normal para concluir una inyección y descargar la jeringa y después apague el sistema inyector con el conmutador basculante ubicado detrás del lado derecho de la pantalla táctil del controlador del inyector.

DESCRIPCIÓN DE LA DETECCIÓN DE EXTRAVASACIONES:

El EDA es un dispositivo montado bien sobre la peana de suelo o el sistema de suspensión en el techo. Su función consiste en supervisar y ayudar a detectar extravasaciones de medio de contraste solamente durante una inyección.

21

Lic. CATERINA BONETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.
2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT
MARTIN CESAR LOMINGUEZ
Farmacéutico
DyacN: Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi.novag s.a.



2. Seleccione el botón "EJECUTAR" en el control remoto o pulse el interruptor colgante.

Durante la inyección, puede pausar el sistema de forma manual pulsando el interruptor colgante, tocando la pantalla táctil del control remoto o seleccionando PAUSA en el controlador del inyector.

Completar la inyección:

Una vez completado el procedimiento de inyección, realice lo siguiente:

1. Para pacientes con la piel frágil o condiciones médicas que puedan predisponer la piel a traumatismos mecánicos, tome suavemente el borde del parche, estabilice la piel con un dedo de la otra mano y retire el parche tirando lentamente. Siga estabilizando la piel recién expuesta con el dedo hasta que el parche se haya retirado completamente.

Para los demás pacientes, tome suavemente el borde del parche y retírelo tirando con un movimiento continuo y velocidad moderada en dirección del crecimiento del pelo.

El controlador del inyector y el control remoto mostrarán el mensaje "EDA FUERA DE ESCALA" al retirar el parche EDA del paciente.

2. Abra el conector tirando del botón hacia atrás mientras sujeta el conector del parche desde abajo. Retire el parche EDA del conector.
3. Deseche el parche EDA de acuerdo con las políticas institucionales.
4. Consulte las instrucciones para desconectar el catéter del paciente del inyector EmpowerCTA+.
5. Vuelva a colocar el conector del parche EDA en su soporte, en el inyector.

ADVERTENCIAS:

- Solo Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
- Al usar el sistema inyector EmpowerCTA+, debe colocar solamente medio de contraste en la jeringa de medio de contraste y solución salina en la jeringa de solución salina. De no hacerlo, podrían obtenerse resultados de diagnóstico incorrectos y el paciente podría sufrir posibles lesiones.
- Este equipo no debe emplearse para quimioterapia, infusión de medicamentos ni ningún otro uso no indicado.
- El sistema inyector EmpowerCTA+ debe usarse correctamente para evitar el riesgo de embolia gaseosa. Llene siempre la jeringa con el inyector apuntando hacia arriba. Una vez llena la jeringa con el volumen deseado, debe purgarse todo el aire de la jeringa y el tubo en espiral, manteniendo el inyector inmóvil en posición totalmente vertical. De no hacerlo, podrían producirse lesiones graves y/o la muerte.

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Director Técnico
IF-2018-65446670-CA-PPN-DNPM#ANMAT
M.N. 16020 - M.F. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



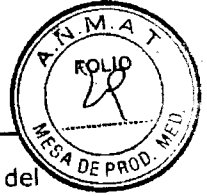
- Después de llenar la jeringa de carga rápida (FastLoad) con medio de contraste, se deberá usar dentro del plazo de tiempo máximo recomendado por el fabricante del medio de contraste. Siga siempre las indicaciones descritas en la etiqueta del fabricante de medio de contraste y solución salina sobre manipulación, carga, uso, almacenamiento y eliminación del producto.
- Para evitar la transmisión de infecciones, aplique técnicas asépticas al manipular el medio de contraste, la solución salina y cualquier equipo material que contenga o conduzca dichas soluciones, como jeringas, tubos de llenado y equipos de administración intravenosa. No reutilice nunca ninguno de estos artículos de un solo uso. Elimine estos artículos desechables utilizando procedimientos apropiados para los residuos de materiales biológicos peligrosos.
- A fin de asegurar la esterilidad y evitar derrames o daños en el equipo, inspeccione siempre el embalaje del tubo de conexión y la propia jeringa, a fin de verificar que no haya precintos rotos u otros indicios de desperfectos. Si éste fuera el caso, no utilice la jeringa.
- El fluido derramado puede causar una descarga eléctrica. Evite derrames de agente de contraste, solución salina u otros líquidos sobre el sistema inyector EmpowerCTA+. No sumerja ninguna parte del sistema inyector EmpowerCTA+ durante la limpieza. Esto podría crear una vía conductora entre los componentes metálicos del sistema inyector EmpowerCTA+ y el paciente.
- Use el sistema EmpowerCTA+ únicamente cuando esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica apropiada. Conecte el inyector EmpowerCTA+ y el control remoto directamente a tomas de corriente eléctrica con conexión a tierra de calidad para uso hospitalario. No use ningún cable de extensión. No use un adaptador para conectar el sistema inyector EmpowerCTA+ o el control remoto a un enchufe bipolar sin toma de tierra. Reemplace inmediatamente cualquier cable desgastado o deshilachado.
- El sistema inyector EmpowerCTA+, así como cualquier otro equipo eléctrico conectado al paciente y/o el catéter, debe estar aislado eléctricamente o conectado de forma apropiada a tierra para evitar una posible descarga eléctrica.
- Intentar abrir cualquier componente del sistema inyector EmpowerCTA+ también puede originar una descarga eléctrica. No trate de reparar o modificar ninguna parte del sistema. Estas unidades no contienen piezas que el usuario pueda reparar.

25
Lic. CATERINA BEILETTINI
APODERADO
GOBBI NOVAG S.A.

IF-2012-05446670-CA-15-MINGOZ
Farmacéutico
Directo. Técnico
M.N. 15095 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



Para continuar la inyección tras una pausa, seleccione el botón EJECUTAR del controlador del inyector o el control remoto o pulse el botón rojo del interruptor colgante.

Si no se siguen cuidadosamente las instrucciones en **Ejecutar la inyección** puede producirse lesiones graves y/o la muerte. Si no entiende completamente estas instrucciones, no continúe.

• **Técnicas sugeridas para minimizar extravasaciones:**

- Las conexiones al paciente se deben realizar con catéteres disponibles comercialmente indicados para el diagnóstico por imágenes.
- Minimice los efectos causados por el movimiento del paciente sujetando firmemente el catéter con esparadrapo a la piel del paciente. Si tiene previsto usar el dispositivo de extravasación EDA™, no ponga esparadrapo cerca del punto de inserción en la piel del paciente.
- La vena antecubital del brazo izquierdo es el punto de inyección preferente para la administración intravenosa de medio de contraste. El brazo derecho, así como las venas de las manos o muñecas, pueden usarse cuando no haya otro punto de acceso. Estas zonas serán más dolorosas para el paciente y, debido a que son más distales, ofrecerán mayor resistencia al flujo de medio de contraste, aumentando así el riesgo de extravasación. Esta posición permite colocar los brazos sobre la cabeza durante los escáneres sin peligro de que el catéter o el tubo se enrosque. Utilizar un tubo de baja presión de 60 pulgadas (1,5 m), en espiral, también reduce los efectos asociados al movimiento de la mesa.
- No emplee catéteres que estén o hayan estado enroscados. Si, tras conectar el inyector a la vía intravenosa, indica al paciente que ponga las manos sobre la cabeza, éste normalmente acabará doblando los brazos, con el riesgo de que el catéter se enrosque. Si fuera posible, pida al paciente que estire los brazos, bien hacia adelante de modo que las manos descansen sobre el caballete de soporte, o, si fuera por encima de la cabeza, guíelo para que mantenga los brazos estirados cuando sea posible.

No emplee catéteres que estén o hayan estado enroscados. Si, tras conectar el inyector a la vía intravenosa, indica al paciente que ponga las manos sobre la cabeza, éste normalmente acabará doblando los brazos, con el riesgo de que el catéter se enrosque. Si fuera posible, pida al paciente que estire los brazos, bien hacia adelante de modo que las manos descansen sobre el caballete de soporte,

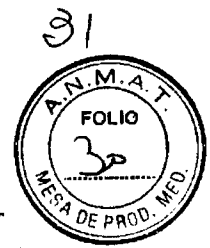
27

Lic. CATERINA BELLETTINI
APOSERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR APPIANINI
Farmacéutico
Directo. Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



- Al retraer el émbolo de la jeringa con el sistema inyector EmpowerCTA+ durante el llenado con medio de contraste o solución salina, o al final de una inyección, no permita que se genere vacío en la jeringa por dejar el tubo de conexión del EmpowerCTA+ conectado al extremo de la jeringa. Además, no permita que el recorrido de los tubos obstruya el tubo en J (tubo de llenado) ni el tubo en espiral del paciente conectado a la jeringa.
- Al conectar la jeringa con una boquilla, no apriete demasiado la boquilla sobre la conexión luer de la jeringa para evitar daños y oclusiones en el recorrido del líquido. Si no permite que la jeringa se ventile adecuadamente al retraer el émbolo de la jeringa, este puede saltar hacia adelante cuando el pistón del inyector llegue a la posición de sustitución de la jeringa. Si es necesario, póngase en contacto con el representante local de Bracco.
- El medio de contraste seco puede dificultar la desinstalación de las conexiones Luer. No deje que el medio de contraste se seque. Asegúrese de que la conexión Luer no esté demasiado apretada.
- En caso de una pérdida de comunicación entre los dos sistemas, el sistema inyector pasará a modo Supervisión. Aparecerá en pantalla un mensaje de reconocimiento indicando que se ha producido dicho fallo.
- Para evitar un movimiento inintencionado del sistema EmpowerCTA+, bloquee las ruedas.
- El uso de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede producir que la seguridad del sistema resultante sea inferior. Las consideraciones relacionadas con la selección de estos equipos deben incluir:
 - Uso del accesorio en las proximidades del paciente.
 - Pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con las normas nacionales concertadas EN/IEC 60601-1 apropiadas.
- Utilice únicamente el convertidor de potencia de uso médico suministrado (modelo PW-M110A-1Y240G) con el control remoto para asegurarse de que el sistema EmpowerCTA+ funcione de forma segura.

RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDE SUMINISTRAR:

Ver contraindicaciones

29

Lic. CATERINA BALLETTINI
ARROBERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTIN CESAR DOMINGUEZ
Firma Médica
M.N. 15027 - N.F. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

32



PROYECTO DE SOBREROTULO

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto: JERINGA DE CARGA RÁPIDA CT (CON TUBO J), PARA SISTEMA INYECTOR EMPOWER CT/CTA/CTA+

Modelo: EMPOWER

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injengineering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Coeur, Inc

Dirección: 209 Creekside Drive
Washington, Carolina del Norte
27889, EE.UU.

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

Dirección: Fabián Onsari 498
Wilde, Provincia de Buenos Aires
República Argentina
Teléfono: 5066-9300
Fax: 5066-9476

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

PRODUCTO ESTERIL POR EL MÉTODO DE OXIDO DE ETILENO

NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL

Lote N°:

Vencimiento:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente en un lugar fresco y seco

Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042

Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM1040-15

1
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODEA 2018-05440070-ANMAT
GOBBI NOVAG S.A. - 05440070-ANMAT
MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
Directo Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi.novag s.a.



PROYECTO DE SOBREROTULO

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto: JERINGA DOBLE DE CARGA RÁPIDA CTA (CON TUBO J), PARA SISTEMA INYECTOR EMPOWER CT/CTA/CTA+

Modelo: EMPOWER

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injeneering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Coeur, Inc

Dirección: 209 Creekside Drive
Washington, Carolina del Norte
27889, EE.UU.

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

Dirección: Fabián Onsari 498
Wilde, Provincia de Buenos Aires
República Argentina
Teléfono: 5066-9300
Fax: 5066-9476

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

PRODUCTO ESTERIL POR EL MÉTODO DE OXIDO DE ETILENO

NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL

Lote N°:

Vencimiento:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente en un lugar fresco y seco

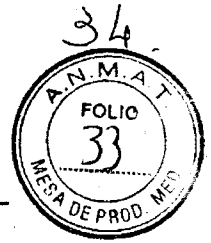
Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042

Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM1040-15

3
Lic. CATERINA BELLETTINI
APCDEFAL/IF-2018-65446670-ARNDNRM/ANMAT
GOBBI NOVAG S.A.
Martín Cesar Domínguez
Farmacéutico
Directo Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico: JERINGA DE CARGA RÁPIDA CT (CON TUBO J), PARA SISTEMA INYECTOR EMPOWER CT/CTA/CTA+

Finalidad de uso: Facilitar la administración intravenosa de medios de contraste y soluciones de enjuague en sistemas vasculares humanos.

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

PRODUCTO ESTERIL POR EL MÉTODO DE OXIDO DE ETILENO

NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL

INSTRUCCIONES DE USO:

Carga de las jeringas de carga rápida CT en el sistema inyector:

1. Encienda el aparato. Incline el inyector llevándolo a la posición vertical (Carga).
2. Asegúrese de que el pistón del inyector de la jeringuilla de agente de contraste esté completamente retraído.
3. Abra la compuerta de la jeringa de medio de contraste (**Diagrama 1**).
4. Mediante una técnica aséptica, saque la jeringa de carga rápida de su envase. No toque el émbolo de la jeringa ni retire la tapa protectora.
5. Introduzca el reborde de la jeringa en la ranura de su funda (**Diagrama 2**) y cierre firmemente su puerta.
6. Verifique que la pantalla del inyector no muestre el mensaje que indica que la compuerta todavía está abierta.
7. Si utiliza dos jeringas (solamente EmpowerCTA / EmpowerCTA+), seleccione la jeringa de solución salina en el controlador del inyector y repita los pasos 2 a 6 para esta jeringa.
8. Seleccione una función de inicialización en el controlador del inyector para iniciar una o dos jeringas, o utilice la opción Inicializar automáticamente (solamente EmpowerCTA / EmpowerCTA+). El proceso de inicialización prepara las jeringas para su llenado. Para obtener información específica, consulte el manual de usuario de su Sistema inyector. El émbolo de la jeringa dejará de moverse cuando llega al extremo frontal de la jeringa.

5
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.
MARTÍN CÉSAR B. MINGUEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



- No apriete demasiado las conexiones ni use herramientas de ayuda para la instalación o retirada de los kits de consumibles.
- La presión máxima de funcionamiento es de 325 psi (2240 KPa).
- El producto contiene DEHP (un ftalato). Las pruebas han demostrado que la exposición al DEHP de adultos, niños y bebés es inferior a los niveles identificados con riesgos potenciales de toxicidad para la reproducción. Sin embargo, los médicos deben valorar las ventajas y los riesgos al plantearse el uso de este producto en niños y mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Eventos adversos y contraindicaciones: No indicadas

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente en un lugar fresco y seco

Condiciones de eliminación: Deséchela de acuerdo con las políticas institucionales, utilizando procedimientos apropiados para los residuos de materiales biológicos peligrosos.

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 – M.P. 18042

Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM1040-15

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injengineering S.A.
Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Coeur, Inc.
Dirección: 209 Creekside Drive
Washington, Carolina del Norte
27889, EE.UU.

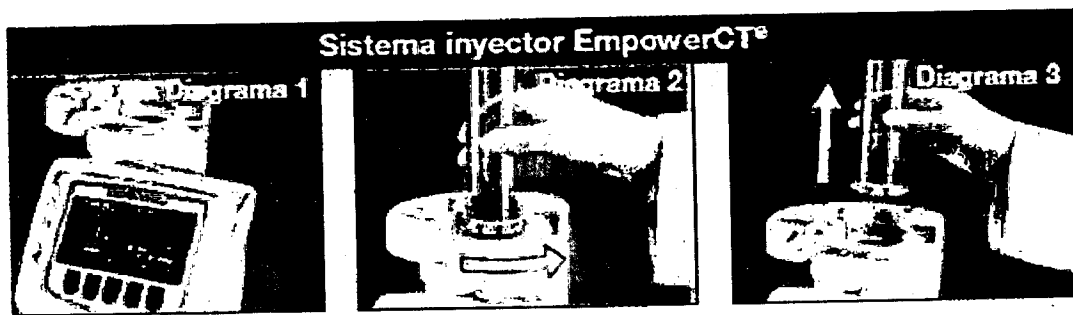
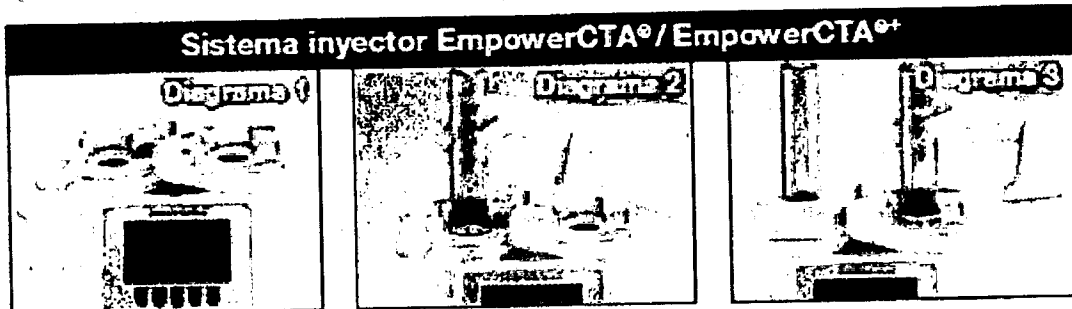
Importado por: GOBBI NOVAG S.A.
Dirección: Fabián Onsari 498
Wilde, Provincia de Buenos Aires
República Argentina
Teléfono: 5066-9300
Fax: 5066-9476

Lic. CATERINA BALLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CÉSAR DOMÍNGUEZ
Dirección Técnico
M.N. 15020 M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



Advertencia: Riesgo de embolia gaseosa

Precauciones:

- No usar si el paquete está abierto o dañado. Inspeccionar siempre visualmente la jeringa antes de usarla.
- Consulte siempre el manual del usuario de los sistemas inyectoros EmpowerCT o EmpowerCTA / EmpowerCTA+ para obtener instrucciones completas sobre el uso adecuado de estos sistemas.
- Todos los componentes de este kit de jeringas son estériles y de un solo uso. La reutilización puede dar como resultado contaminación cruzada, riesgo de infección o fallos de funcionamiento del dispositivo como, por ejemplo, por entradas de aire, fugas o un rendimiento reducido.
- Asegúrese de que todos los kits de consumibles se instalan adecuadamente. Asegúrese de que todos los kits de conexiones son seguros para prevenir derrames, desconexiones, introducción de aire o daños a los componentes.
- No apriete demasiado las conexiones ni use herramientas de ayuda para la instalación o retirada de los kits de consumibles.
- La presión máxima de funcionamiento es de 325 psi (2240 kPa).

13

Lic. CATERINA BELLETINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

MARTÍN CESAR KONIGHEZMAT
IF-2018-65446670-APC-DNR-17452MAT
Directo: Técnico
M.N. 15020 - M.F. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



INSTRUCCIONES DE USO

Producto Médico: JERINGA DOBLE DE CARGA RÁPIDA CTA (CON TUBO J), PARA SISTEMA INYECTOR EMPOWER CT/CTA/CTA+

Finalidad de uso: Facilitar la administración intravenosa de medios de contraste y soluciones de enjuague en sistemas vasculares humanos.

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

PRODUCTO ESTERIL POR EL MÉTODO DE OXIDO DE ETILENO

NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL

INSTRUCCIONES DE USO:

Carga de la jeringa de carga rápida en el sistema inyector:

1. Encienda el aparato. Incline el inyector llevándolo a la posición vertical (Carga).
2. Asegúrese de que el pistón del inyector de la jeringa del medio de contraste esté completamente retraído.
3. Abra la compuerta de la jeringa de medio de contraste (**Figura 1**).
4. Mediante una técnica aséptica, saque la jeringa de carga rápida de su envase. No toque el émbolo de la jeringa ni retire la tapa protectora.
5. Introduzca el reborde de la jeringa en la ranura de su funda (**Figura 2**) y cierre firmemente su puerta.
6. Verifique que la pantalla del inyector no muestre el mensaje que indica que la compuerta todavía está abierta.
7. Si utiliza dos jeringas, seleccione la jeringa de solución salina en el controlador del inyector y repita los pasos 2 a 6 para esta jeringa (**Figura 3**).
8. Seleccione una función de inicialización en el Controlador del inyector para iniciar una o dos jeringas, o utilice la opción Inicializar automáticamente. El proceso de inicialización prepara las jeringas para su llenado. Para obtener información específica, consulte el manual del usuario de EmpowerCTA / EmpowerCTA+. El émbolo de la jeringa dejará de moverse cuando llegue al extremo frontal de la jeringa.

15

Lic. CATERINA BELLETTINI
MARTIN CESAR DOMINGUEZ
APODERADA 65446670-APN-DNM#ANMAT
GOBBI NOVAG S.A. Director Técnico
M.N. 15020 - M. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



- a. Conecte la extensión más larga en Y (con la línea azul) del tubo de conexión suministrado a la jeringuilla de solución salina y la extensión más corta en Y del tubo de conexión a la jeringa de agente de contraste.
 - b. Seleccione la jeringa de agente de contraste y use la perilla manual o el botón de avance lento para hacer avanzar el medio de contraste poco después de la interfaz en "Y" del tubo de conexión y hacia el tubo en espiral. Asegúrese de extraer todas las burbujas de aire de la jeringa y del tubo en espiral.
 - c. Seleccione la jeringa de solución salina y use la perilla manual o el botón de avance lento para hacer avanzar el émbolo y expulsar todo el aire de la jeringa de solución salina, el tubo de conexión y todo el tubo en espiral.
3. Si se adhieren burbujas en cualquier parte de la jeringa o los tubos, golpee suavemente esa zona con los dedos para eliminarlas. **Si tiene cualquier duda sobre la presencia de aire, no continúe.**
4. Para obtener información específica de operación, consulte el manual del usuario de EmpowerCTA / EmpowerCTA+.

Descargue la jeringa de carga rápida:

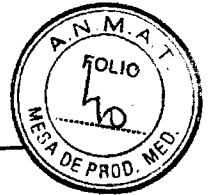
1. Desconecte el catéter del paciente del Sistema del inyector.
 2. Inclíne el inyector llevándolo a la posición vertical (Carga).
- PRECAUCIÓN: Intentar sustituir la jeringa antes de retirar el tubo de conexión en Y de las jeringas creará un vacío en la jeringa, que a su vez hará que el émbolo de la jeringa retroceda cuando el pistón del inyector llegue a la posición de sustitución de la jeringa.**
3. Retire el tubo en espiral o el tubo de conexión de las jeringas y deseche de acuerdo con la política institucional.
 4. Seleccione una opción de sustitución en el Controlador del inyector para prepararse para retirar una o más jeringas. Para obtener información específica, consulte el manual del usuario de EmpowerCTA / EmpowerCTA+. El émbolo de la jeringa dejará de moverse cuando esté completamente retraído.
 5. Con el émbolo de la jeringa completamente retraído, abra la compuerta de la jeringa y retírela. Repita el procedimiento si hay dos jeringas.
 6. Deseche la(s) jeringa(s) de acuerdo con la política institucional.

17

Lic: CATERINA BELLETTINI
APODERADA MARTÍN CESAR DOMINGUEZ
GOBBI NOVAG S.A. 65446670-APN-DE-PM#ANMAT
Directo: Técnico
M.N. 15022 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



Eventos adversos y contraindicaciones: No indicadas

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente en un lugar fresco y seco

Condiciones de eliminación: Deséchela de acuerdo con las políticas institucionales, utilizando procedimientos apropiados para los residuos de materiales biológicos peligrosos.

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042

Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM1040-15

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injeneering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Coeur, Inc

Dirección: 209 Creekside Drive
Washington, Carolina del Norte
27889, EE.UU.

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

Dirección: Fabián Onsari 498
Wilde, Provincia de Buenos Aires
República Argentina
Teléfono: 5066-9300
Fax: 5066-9476

19

Lic. CATERINA BELLETTINI
AP 2008-0546670-1-PS-EN-ANMAT
GOBBI NOVAG S.A. Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.

Página 26 de 31



gobbi novag s.a.



Llene las jeringas utilizando los punzones:

1. Mediante una técnica aséptica, abra un frasco de medio de contraste.
2. Retire la tapa protectora de la jeringa.
3. Retire el punzón pequeño del envase de la jeringa.
4. Conecte la conexión Luer hembra del punzón pequeño a la punta de la jeringa de agente de contraste.
5. Retire la tapa protectora de la punta del punzón.
6. Voltee al revés el frasco del medio de contraste y penetre la membrana del frasco con la punta del punzón. Sostenga la botella durante el llenado, como se necesite.
7. Seleccione la jeringa de medio de contraste en el cabezal de inyección y luego seleccione una opción de llenado.

NOTA: según se requiera, reduzca el flujo de llenado o ajuste el proceso de llenado para minimizar la formación de burbujas por cavitación dentro de la jeringa.

8. Inspeccione visualmente la jeringa para asegurarse de que está correctamente llenada y purgada de aire. Golpee la jeringa suavemente para eliminar cualquier burbuja de aire que haya en la jeringa.
9. Una vez que haya terminado de llenarla, retire el punzón de la jeringa y descártela.

Acoplamiento del tubo de conexión a baja presión en forma de Y:

1. Conecte el extremo de la conexión Luer hembra SIN la raya azul a la jeringa de carga rápida llena de CONTRASTE instalada en el inyector EmpowerCTA / EmpowerCTA+.
2. Conecte el otro extremo hembra del conector luer CON la raya azul a la jeringa de carga rápida llena de SOLUCIÓN SALINA instalada en el Inyector EmpowerCTA / EmpowerCTA+.
3. Con la jeringa de medio de contraste seleccionada, use la perilla manual o el botón de avance lento para hacer avanzar el medio de contraste hasta justo después de la interfaz 'Y' del tubo de conexión y del tubo en espiral. Asegúrese de extraer todas las burbujas de aire de la jeringa y del tubo en espiral.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A. MARTIN CESAR DOMINGUEZ
M.N. 15020 - M.P. 18042
DIRECTOR TÉCNICO
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



Advertencia: Riesgo de embolia gaseosa.

Precauciones:

- No usar si el paquete está abierto o dañado. Inspeccionar siempre visualmente la jeringa antes de usarla.
- Consulte siempre el manual del usuario de los sistemas inyectoros EmpowerCT o EmpowerCTA / EmpowerCTA+ para obtener instrucciones completas sobre el uso adecuado de estos sistemas.
- Todos los componentes de este kit de jeringas son estériles y de un solo uso. La reutilización puede dar como resultado contaminación cruzada, riesgo de infección o fallos de funcionamiento del dispositivo como, por ejemplo, por entradas de aire, fugas o un rendimiento reducido.
- Asegúrese de que todos los kits de consumibles se instalan adecuadamente. Asegúrese de que todos los kits de conexiones son seguros para prevenir derrames, desconexiones, introducción de aire o daños a los componentes.
- No apriete demasiado las conexiones ni use herramientas de ayuda para la instalación o retirada de los kits de consumibles.
- La presión máxima de funcionamiento es de 325 psi (2240 KPa).
- El producto contiene DEHP (un ftalato). Las pruebas han demostrado que la exposición al DEHP de adultos, niños y bebés es inferior a los niveles identificados con riesgos potenciales de toxicidad para la reproducción. Sin embargo, los médicos deben valorar las ventajas y los riesgos al plantearse el uso de este producto en niños y mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Eventos adversos y contraindicaciones: No indicadas

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente en un lugar fresco y seco

Condiciones de eliminación: Deséchela de acuerdo con las políticas institucionales, utilizando procedimientos apropiados para los residuos de materiales biológicos peligrosos.

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042

23

LIC. CATERINA BOLES...
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.
Farmacéutico
Director Técnico
M.N. 15020 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



PROYECTO DE SOBREROTULO

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto: PARCHE ACCESORIO DE DETECCIÓN DE EXTRAVASACIONES (EDA) CON RANURA DE ACCESO, PARA SISTEMA INYECTOR EMPOWERCT/CTA/CTA+

Modelo: EMPOWER

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injeneering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Ludlow Technical Products Canada Ltd.

Dirección: 215 Herbert Street
Gananoque, Ontario K7G2Y7
Canada

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

Dirección: Fabián Onsari 498
Wilde, Provincia de Buenos Aires
República Argentina
Teléfono: 5066-9300
Fax: 5066-9476

PRODUCTO PARA UN SOLO USO - La reutilización puede dar como resultado contaminación cruzada, riesgo de infección o rendimiento reducido en la detección de extravasaciones.

NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL

Lote N°:

Vencimiento:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente en un lugar fresco y seco

Responsable Técnico: Martín Cesar Domínguez, Farmacéutico
M.N. 15020 - M.P. 18042

Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM1040-15

1
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.
M.N. 15020 / M.P. 18042
Farmacéutico
Director Técnico
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



1. Asegúrese de que la piel del paciente está limpia y seca antes de aplicar el parche EDA.
2. Retire el parche EDA del envase metalizado. El usuario puede conseguir acceso directo a la piel del paciente por el centro del parche EDA retirando la sección central perforada antes de retirar el soporte protector.
3. Abra el conector tirando de este botón hacia atrás. Inserte el parche con la lengüeta del soporte protector doblada (**vea los Diagramas 1 y 2**).
4. Cierre y fije el conector presionando en la parte superior de la abrazadera hasta que quede enganchada (oír un clic) (**vea el Diagrama 3**).
5. Retire el soporte protector del parche cuando esté listo para aplicarse al paciente tirando de la lengüeta doblada para exponer la superficie adhesiva.
6. Coloque el parche sobre la piel de modo que éste vaya en la misma dirección que la aguja/catéter. El centro del parche deberá estar sobre la punta de la aguja/catéter que se encuentra bajo la piel (**vea el Diagrama 4**).
NO CUBRA EL PUNTO DE ENTRADA DE LA AGUJA/CATÉTER CON EL PARCHE.
NO COLOQUE EL PARCHE SOBRE VENDAS U OTROS APOSITOS TOPICOS.
7. Cuando el parche EDA este colocado en la posición correcta, presione suavemente el parche sobre la piel del paciente para eliminar cualquier burbuja de aire.
8. Use la correa para el brazo de color negro para fijar el conector del parche al paciente, tal como se muestra en el **Diagrama 4**.
9. Retirada: para pacientes con la piel frágil o condiciones médicas que puedan predisponer la piel a traumatismos mecánicos, tome suavemente el borde del parche, estabilice la piel con un dedo de la otra mano y retire el parche tirando lentamente. Siga estabilizando la piel recién expuesta con el dedo hasta que el parche se haya retirado completamente. Para los demás pacientes, tome suavemente el borde del parche y retírelo tirando con un movimiento continuo y velocidad moderada en dirección del crecimiento del pelo.
10. Deséchelo de acuerdo con las políticas institucionales.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

3

MARTÍN CESAR DOMÍNGUEZ
IF-2018-65446670-AP/ADNPM#ANMAT
Directivo Técnico
M.N. 15/20 - M.P. 18042
GOBBI NOVAG S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65446670-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 14 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2442-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.14 09:13:18 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.14 09:13:19 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2442-17-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NOVAG S.A, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Bomba automática para inyección de medios de contraste.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-969 – Inyectores ,de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Bracco Injengineering S.A.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Administrar por vía intravenosa medio de contraste yodado y luego lavado con solución salina a pacientes humanos que se someten a exámenes de diagnóstico para tomografías computarizadas (TAC).

Modelo/s: EmpowerCTA+

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Accesorios descartables:

Paquete de jeringa de carga rápida CT con tubo en J (FastLoad Ct Syringe Pack)

Paquete de jeringa de carga rápida CT con punzón (FastLoad CT Syringe Pack with Spike)

Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con punzones (FastLoad CTA Dual Syringe Pack)

Paquete de jeringa doble de carga rápida CTA con punzones (FastLoad CTA Dual Syringe Pack with spike)

Parche accesorio de detección de extravasaciones (EDA) con ranura de acceso (EDA Patch)

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante:

1) BRACCO INJENEERING S.A.

2) ACIST Medical Systems, Inc.

3) Coeur, Inc.

4) Ludlow Technical Products Canada Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1) Avenue de Sévelin 46 CH-1004 Lausana Suiza.

2) 7905 Fuller Road Eden Prairie, MN 55344 EE.UU.

3) 209 Creekside Drive Washington, Carolina del Norte 27889, EE.UU.

WFB

4) 215 Herbert Street Gananogue, Ontario K7G2Y7 Canada.

Sistema Inyector Empower CTA+ (Fab. 1 y Fab. 2)

Parche accesorio de detección de extravasaciones (EDA), con ranura de acceso.
(Fab. 1 y Fab. 3)

Accesorios descartables de jeringas de rápida. (Fab. 1 y Fab. 4)

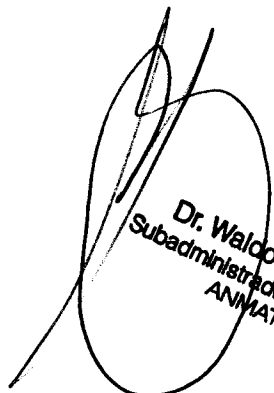
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1040-15,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2442-17-4

Disposición Nº

0422

11/4 ENE. 2019


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé