



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

Disposición

Número: DI-2019-906-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 24 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-4892-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4892-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAYER 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 1º.- 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 Medrad nombre descriptivo Sistema de inyección de medios de contraste para resonancia y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por BAYER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-58-189”, 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 autorizados 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: Sistema de inyección de medios de contraste para resonancia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medrad

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema dispensado de líquidos a base de jeringas indicado para suministrar medios de contraste y suero fisiológico durante los procedimientos de Resonancia Magnética (RM).

Modelo/s: Sistema de Inyección MRXperion MR (MRXP 200)

Kit MRI de Jeringa Desechable para Sistema de Inyección MRXperion MR (XP 65/115VS)

Período de vida útil: 3 años

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Bayer Medical Care, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-3110-4892-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.24 10:45:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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: 2019.01.24 10:46:01 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, USA

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

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



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

Sistema de Inyección MRXperion MR

Número de catálogo: MRXP200

Bayer

Medrad® MRXperion

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

Nº de serie:

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



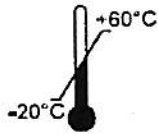
Fecha de fabricación:

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

N/A



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



Mantener en temperaturas entre -20°C y +60°C.



Intervalo de Humedad Relativa entre 5% y 100%.



Intervalo de presión atmosférica entre 57 kPa y 106 kPa

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

Lea las instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;


N/A

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

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 58-189.


RICARDO GUTIERREZ GUTIERREZ MUÑOZ
JOSE LUIS ROLE
CEREMIO DE LOS TRABAJOS


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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 MRXperion MR

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 58-189

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 RESONANCIA MAGNÉTICA MRXPERION

El sistema de inyección de MEDRAD® MRXperion MR es un sistema de dispensado de líquidos a base de jeringas indicado para suministrar medios de contraste y suero fisiológico durante los procedimientos de Resonancia Magnética (RM). Este dispositivo está diseñado para usarse de manera específica en la inyección intravenosa de medios de contraste y suero fisiológico RM en el sistema vascular humano para estudios de diagnóstico en aplicaciones de imágenes por resonancia magnética (IRM) con escáneres para IRM que presentan una intensidad de campo magnético entre 0.7 Tesla y 3.0 Tesla. Solo profesionales de la salud capacitados pueden operar este dispositivo.

INFORMACIÓN DE CAPACITACIÓN

Este manual pretende ser una extensión de la interfaz de usuario del sistema de inyección de MEDRAD® MRXperion para proporcionar información técnica y de procedimientos. Información de capacitación adicional de MEDRAD® MRXperion estará disponible en los siguientes formatos:

- Instalación inicial en el lugar y capacitación adicional bajo solicitud
- Guías rápidas de MEDRAD® MRXperion
- Instrucciones de uso de jeringas (IFU)

Por favor, póngase en contacto con Bayer HealthCare Services o su representante local de Bayer en caso alguno de estos recursos fuesen necesarios.



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos 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 MRXPERION:

El sistema se compone de una unidad en la sala de exámenes (inyector) y una unidad en la sala de control (pantalla táctil y panel de control). Estos componentes están conectados por un enlace de comunicación de fibra óptica.

NOTA: Las especificaciones de funcionamiento y la disponibilidad de las funciones pueden variar según el país. Consulte con los representantes locales del producto, así como las instrucciones de funcionamiento específicas para cada país.

NOTA: Cuando el sistema se utiliza con un escáner de diámetro interior abierto, se recomienda colocar el inyector a un mínimo de 152.4 cm de la fachada del escáner.

NOTA: Cuando el sistema se utiliza con un escáner Siemens MAGNETOM 1.5T o 3.0T, se recomienda que el inyector se coloque a un mínimo de 45.72 cm de la fachada del escáner.

NOTA: Al colocar el inyector, considere las limitaciones de la longitud del tubo de conexión y la posición del paciente.

NOTA: No coloque la USE en un campo magnético superior a 1000 G sin bloquear las ruedas.

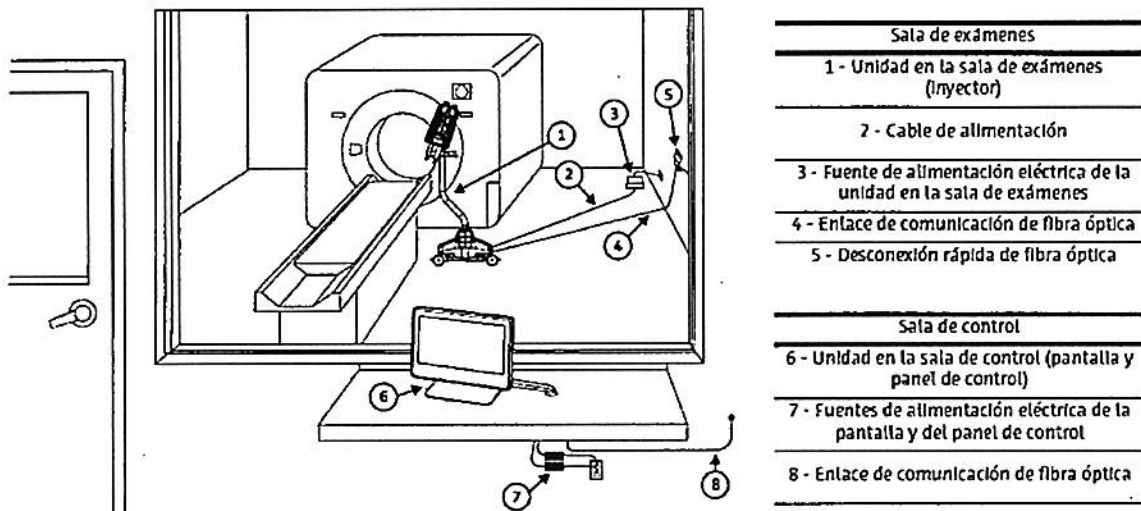


Figura 4 - 1: Diagrama del sistema - Fuente de alimentación en la Sala de Exámenes

[Handwritten signature]
RICARDO...
GERENTE...
MUNDO...
...OS

[Handwritten signature]
BAYER S.A.
RICARDO BUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

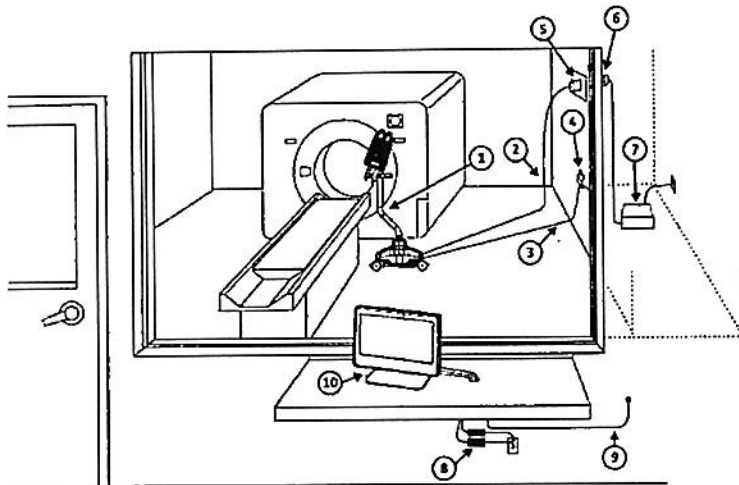


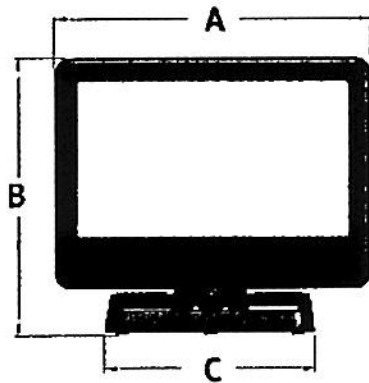
Figura 4 - 2: Diagrama del sistema: Fuente de alimentación fuera de la Sala de exámenes

Sala de exámenes	
1 -	Unidad en la sala de exámenes (inyector)
2 -	Cable de alimentación
3 -	Enlace de comunicación de fibra óptica
4 -	Desconexión rápida de fibra óptica
5 -	Panel de penetración
Sala de control y sala de equipo MRI	
6 -	Filtro de panel de penetración
7 -	Fuente de alimentación eléctrica de la unidad en la sala de exámenes
8 -	Fuente de alimentación eléctrica de la pantalla y del panel de control
9 -	Enlace de comunicación de fibra óptica
10 -	Unidad en la sala de control (pantalla y panel de control)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA PANTALLA

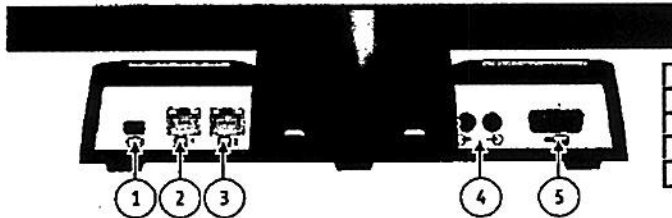
Dimensiones de la pantalla

NOTA: Las dimensiones indicadas son aproximadas.



	Pantalla negra	Pantalla blanca
A	15.75 in 40.00 cm	15.58 in 39.58 cm
B	13.46 in 34.19 cm	12.71 in 32.28 cm
C	10.50 in 26.67 cm	10.50 in 26.67 cm
D	10.23 in 25.98 cm	10.23 in 25.98 cm
Peso	17.6 lbs 8.0 kg	17.6 lbs 8.0 kg

Conexiones de la pantalla



1	Conexión del interruptor manual
2	Conexión Ethernet (para uso exclusivo de Bayer HealthCare Services)
3	Conexión Ethernet 2 (para la pantalla)
4	Conexiones de fibra óptica
5	Conexión de la fuente de alimentación eléctrica

Requisitos de alimentación de entrada de la pantalla

100-240 VAC
47-63 Hz
1.6A

RICARDO CORTES
GERENTE DE SERVICIOS

BAYER S.A.
RICARDO SANTIAGO TIERRERAZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Requisitos de alimentación de entrada para el panel de control

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 3 de 63

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT

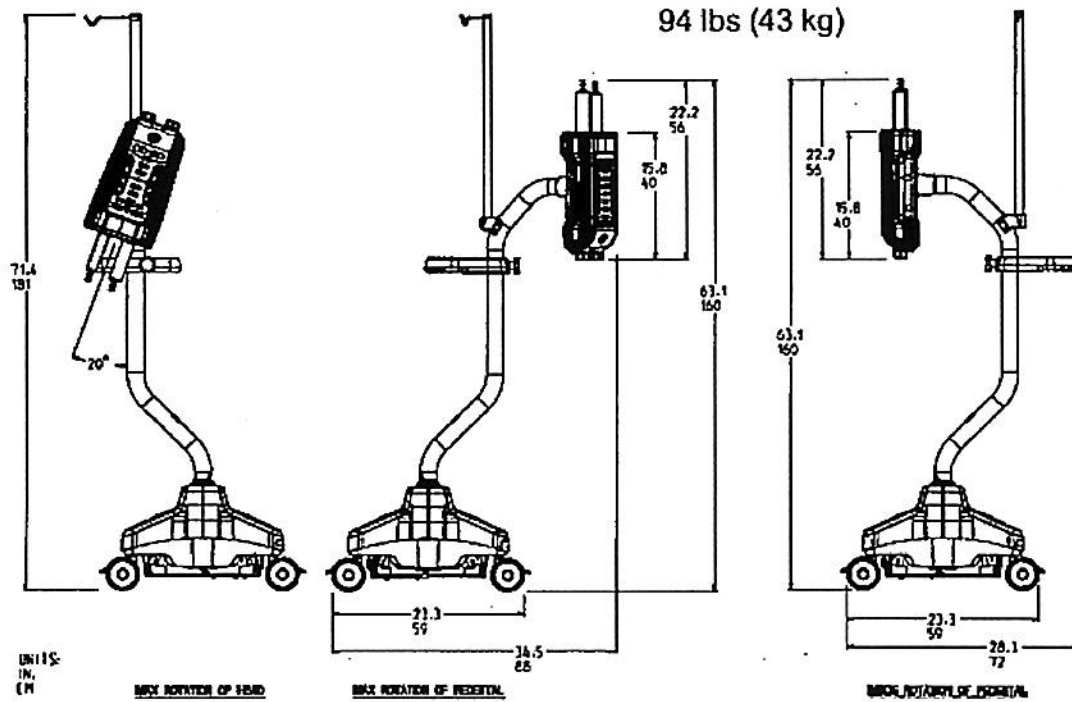


100-240 VAC
 50/60 Hz
 0.35A

ESPECIFICACIONES DEL INYECTOR (UNIDAD EN LA SALA DE EXÁMENES)

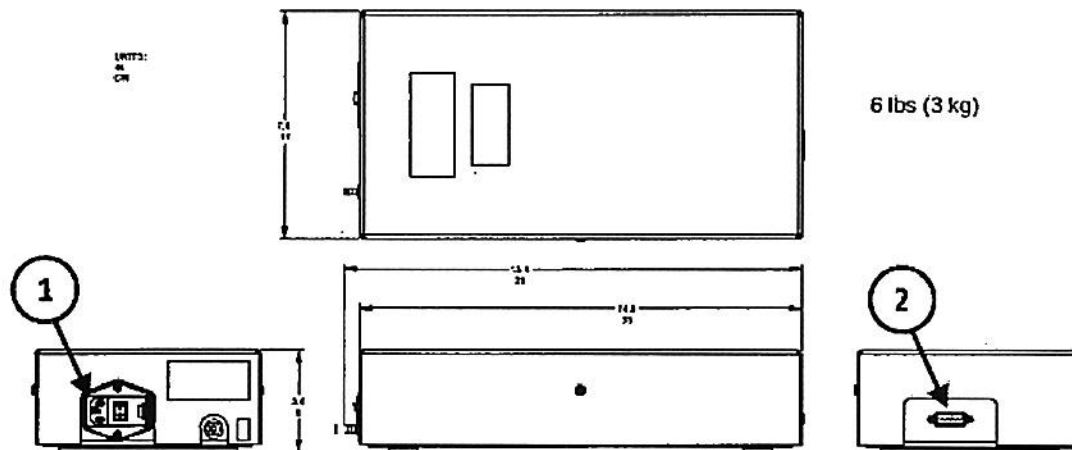
Dimensiones del inyector (Unidad en la sala de exámenes)

NOTA: Las dimensiones indicadas son aproximadas.



DIMENSIONES DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA DE LA UNIDAD EN LA SALA DE EXÁMENES

- (1) Entrada de CA de alimentación principal e interruptor de alimentación principal.
- (2) Suministro eléctrico y salida de la unidad en la sala de exámenes.



RICARDO...
 GER...

Requisitos de alimentación eléctrica de entrada

120VA - 210VA

50/60 Hz

100-240 VAC

MODO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD

De acuerdo con IEC60601-1:2012 (edición 3.1) el funcionamiento para la unidad en la sala de control es continuo. Funcionará con carga normal durante un periodo ilimitado, sin desarrollar temperatura excesiva. El modo de funcionamiento para la unidad en la sala de exámenes es continuo. En condiciones normales de funcionamiento, con un mínimo de 10 minutos entre inyecciones, la temperatura interna de la unidad en la sala de exámenes no subirá lo suficiente como para degradar el rendimiento, la fiabilidad o la seguridad del sistema.

CAPACIDADES DEL SISTEMA

JERNGA A	Descarta bte 65 ml
JERNGA B	Descarta bte 115 ml
VOLUMEN (programable):	JERNGA A: Incrementos de 0.1 ml hasta 31 ml
	Incrementos de 1 ml por encima de 31 ml
	JERNGA B: 1 ml a volumen máx. de jeringa en incrementos de 1 ml
	Incrementos de 0.01 ml entre 0.1 y 3.1 ml/s
CAUDAL (programable):	0.01 a 10 ml/s en incrementos de 0.1 ml/s entre 3.1 y 10 ml/s
	15 segundos
KVO (programable):	20 segundos
	30 segundos (predeterminado)
	45 segundos
	60 segundos
	75 segundos
	0.25 ml cada:
	100/690
LÍMITE DE PRESIÓN PROGRAMABLE (PSMP):	150/1035
	200/1380
	250/1725
	300/2070
	325/2260 (predeterminado)
	RECORDATORIOS DE INYECCIÓN Y POSTERIORES A LA INYECCIÓN
FASE DE PAUSA:	
CAPACIDADES DE INYECCIÓN:	6 fases por protocolo
CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO:	60 protocolos de hasta 6 fases cada uno

Generación de calor aproximado

- Unidad en la sala de control (Pantalla y panel de control): 675 BTU/hora.
- Unidad en la sala de exámenes con fuente de alimentación eléctrica: 660 BTU/hora.

Rendimiento del sistema de líquidos

Fecha de revisión: mayo de 2018 RICHARD...
 CONFIDENCIAL
 BAYER S.A.
 SILVIA...
 RICHARD...
 página 5 de 63





La capacidad del inyector para generar presión solo es un factor que afecta a los caudales máximos. Otros factores incluyen:

- Diámetro del catéter.
- Viscosidad del líquido.
- Longitud del tubo.
- Numero de secciones del tubo.
- Diámetro del tubo.
- Temperatura del líquido, del tubo, y de las jeringas durante la inyección.
- Ajuste máximo de la presión en el inyector.

Para ilustrar la amplia gama de caudales máximos, se realizaron una serie de pruebas de laboratorio utilizando el inyector MRXperion, suero fisiológico 0,9% y diferentes tipos de contraste y concentraciones. Las pruebas también incluyeron el tubo de baja presión con conexión en T, cuatro tamaños de catéter (18, 20, 22, y 24 de ancho), temperaturas de 21°C a 23°C, a una presión máxima de 325 PSI. Los caudales máximos de inyectores se pusieron a prueba con más de 50 combinaciones de los artículos precedentes. Los caudales máximos oscilaron desde 2.6 hasta 10.0 ml/segundo. Si el usuario tiene problemas para alcanzar el caudal deseado, por favor póngase en contacto con un representante clínico para sugerencias que pueden aumentar el mismo.

RENDIMIENTO DEL SISTEMA

Volume Accuracy (Precisión del volumen):	Syringe A (Jeringa A): +/- (1% + 0,2 ml) del volumen de contraste programado para volúmenes ≤ 15.0 ml +/- (1% + 0.3 ml) del volumen de contraste programado para volúmenes > 15.0 ml Syringe B (Jeringa B): +/- (5% + 0.1 ml)
Flow Rate Accuracy (Precisión del caudal):	+/- (10% + 0.005 ml/s) cuando el caudal es de 0.01 a 0.99 ml/s +/- (10% + 0.02 ml/s) cuando el caudal es de 1 a 10 ml/s
Precisión de pausa:	+/- (5% + 0.2 segundos)
Visualización de la precisión de la presión:	+/- 25 psi, medido a 200 psi
Precisión del volumen KVO:	+/- 0.05 ml, más de 10 bolos consecutivos en promedio
Precisión del caudal KVO:	1 ml/s +/- 0.2 ml/s

Controles para adelantar y retroceder

Velocidad baja:	2.5 ml/s (predeterminado)
Velocidad alta:	10 ml/s (predeterminado)

Se puede seleccionar velocidad baja desde 1.0 hasta 10.0 ml/s con incrementos de 0.5 ml/s.
Se puede seleccionar velocidad alta desde 1.0 hasta 10.0 ml/s con incrementos de 0.5 ml/s.

OPCIONES Y ACCESORIOS

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

RICARDO CORTES

IF 2018-40563490-APN=DNPM#ANMAT

Página 6 de 63



Sistema de inyección MEDRAD MRXperion MR	
	Número de catálogo
<i>Sistema de inyección MEDRAD MRXperion MR</i>	<i>MRXP 200</i>
Kit de jeringas del sistema de inyección de MEDRAD® MRXperion MR	
<i>Jeringas de 65/115 ml con conexión en T para tubo de baja presión de 96" con válvula de control y dos espitas.</i>	<i>XP 65/115 VS</i>
Interruptor manual	
	Número de pieza
<i>Interruptor manual</i>	<i>3006265</i>
Porta sueros	
	Número de pieza
<i>Porta suero de gancho individual</i>	<i>3042322</i>
<i>Porta suero de doble gancho</i>	<i>3018637</i>
Manuales	
	Número de pieza
<i>CD del Manual multilingüe del operador</i>	<i>3038565</i>
<i>Manual de servicio (ingles)</i>	<i>3038661</i>
<i>Manual de instalación</i>	<i>3041584</i>
Kit de filtro del panel de penetración	
	Número de pieza
<i>Kit de filtro del panel de penetración</i>	<i>84680761</i>

DESCRIPCIÓN DE LA PANTALLA Y DEL PANEL DE CONTROL

Pantalla de inicio

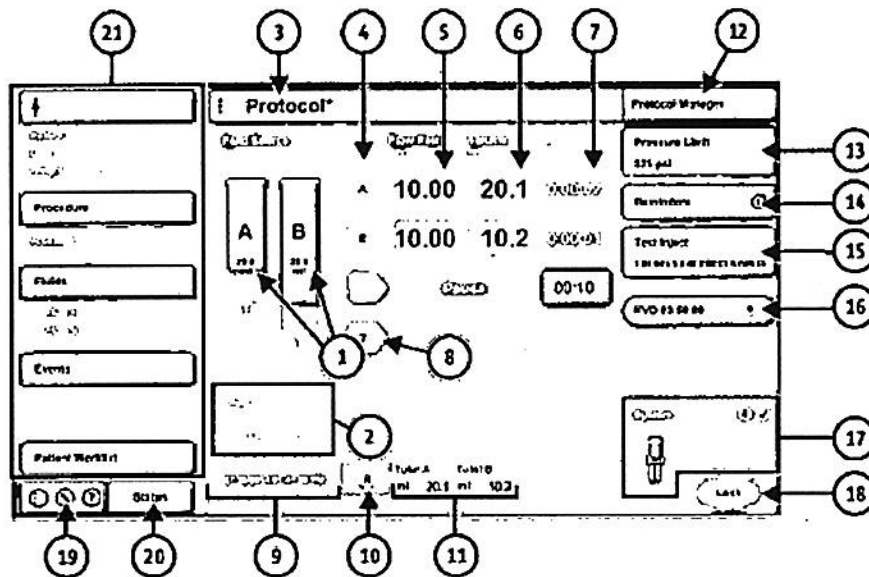


Figura 5 - 1: Home Screen (Pantalla de Inicio)

[Signature]
RICARDO GUTIERREZ
GERENTE

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
AFILIADA

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Instrucciones de Uso

Nombre	Símbolo (si procede)	Descripción
1 Syringe Volume Information de la jeringa)		Si procede, se muestra una línea de puntos en el gráfico de la jeringa para indicar que no hay suficiente volumen en la jeringa para completar el protocolo actual. Si no hay suficiente volumen en la jeringa para completar el protocolo actual, la casilla "Add" (agregar) muestra el volumen que se requiere agregar para completar el protocolo actual. Muestra el nombre del protocolo. Cuando se han realizado modificaciones en un protocolo, aparece un asterisco (*) a la derecha del nombre del protocolo. Muestra el tipo de fase programada. Seleccionar para editar un tipo de fase.
2 (Indicador para agregar volumen) (si procede)		Muestra el caudal programado. Seleccionar para modificar (si está activado).
3 Protocolo		Muestra la duración de la inyección programada. Seleccionar para modificar (si está activado).
4 (Editar Fase)		Muestra el límite de presión actual. Seleccionar para modificar.
5 Flow rate (Caudal)		Muestra el número de recordatorios establecidos. Seleccionar para agregar o modificar.
6 Volume (Volumen)		Indica los parámetros de inyección de prueba definidos por el operador. Seleccionar para modificar los parámetros.
7 Duration (Duración)		Administra pequeños bolos de solución de lavado común antes y después de la inyección y durante cualquier fase de espera o pausa. Se enciende en color azul cuando el KVO está activado.
8 Phase Button (Botón de fase) (Nueva fase)		Información del sistema
9 Date and Time (Fecha y hora)		Restablece el protocolo a los valores predeterminados de fábrica.
10 Reset (Restablecer)		Muestra el volumen total programado por jeringa o el volumen total combinado de ambas jeringas.
11 Total Volume (Volumen total)		Abre el Protocol Manager (Administrador de protocolos).
12 Protocol Manager (Administrador del protocolo)		Test Inject (Inyección de prueba)
13 Pressure Limit (Límite de presión)		Recordatorios
14 Recordatorios		Lock/Arm/Disarm (Bloquear/Armar/Desarmar)
15 Test Inject (Inyección de prueba)		Launch Menu (Menú de inicio)
16 KVO		Status (Estado)
17 Información del sistema		Muestra el estado del sistema o las alertas.
18 Lock/Arm/Disarm (Bloquear/Armar/Desarmar)		Muestra el Informatics Panel (Panel de Informática)
19 Launch Menu (Menú de inicio)		
20 Status (Estado)		
21 Informatics Panel (Panel de Informática)		

Fecha de revisión: mayo de 2018
 CONFIDENCIAL

Fecha de revisión: mayo de 2018
 CONFIDENCIAL



Proyecto de Instrucciones de Uso

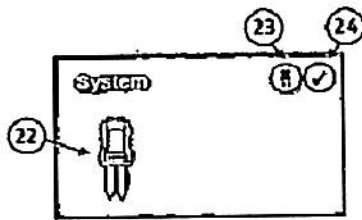


Figura 5 - 2: Información del sistema

Nombre	Símbolo	Descripción
22 Símbolo del inyector		El símbolo del inyector identifica varios estados del inyector: <ul style="list-style-type: none"> no encendido cuando el sistema está en estado de reposo se enciende en amarillo y parpadea cuando el sistema está armado. se enciende en forma continua en color amarillo cuando el sistema está inyectando.
23 Comunicador del inyector		Se enciende en color amarillo cuando está en comunicación activa con el cabezal del inyector.
24 Indicador I Checked for Air (Comprué aire)		Se ilumina en color amarillo cuando el operador ha confirmado que las jeringas y los tubos se han inspeccionados en busca de presencia de aire.

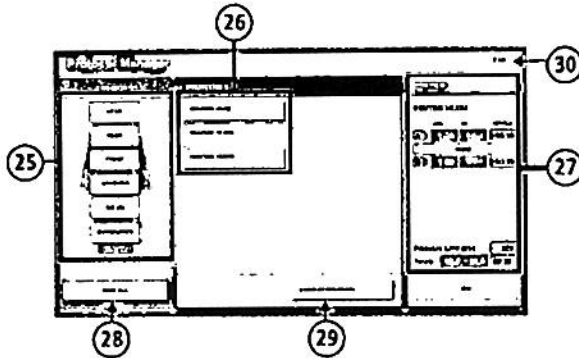


Figura 5 - 3: Protocol Manager (Administrador del protocolo)

Nombre	Descripción
25 Región de interés	Muestra la lista de regiones en las que se almacenan los protocolos.
26 Lista de protocolos	Lista de protocolos almacenados en la región de interés destacada.
27 Protocol Preview (Vista preliminar del protocolo)	Muestra los datos del protocolo seleccionada.
28 View All (Ver todos)	Muestra todos los protocolos almacenados.
29 Protocolo actual	Muestra los datos del protocolo actual en uso.
30 Exit (Salir)	Regresa a la pantalla de inicio.

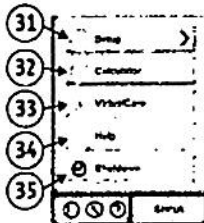
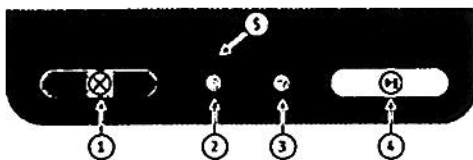


Figura 5 - 4: Launch Menu

Nombre	Descripción
31 Setup (Configuración)	Accede a las opciones de configuración.
32 Calculators (Calculadoras)	Accede a las calculadoras de TFGe y de dosificación en base al peso. El botón Calculator (Calculadora) solo aparecerá en el Launch Menu (Menú de Inicio) si una o más calculadoras están habilitadas.
33 Virtual Care (Atención virtual)	Muestra la información de contacto de Bayer HealthCare Services y lanza aplicaciones de servicio si están instaladas.
34 Help (Ayuda)	Inicia el Sistema de Ayuda.
35 Shutdown (Apagado)	Accede a las opciones de apagado.

Panel de control



Nombre	Símbolo	Descripción
1 Abort (Abortar)		Termina la inyección y desarma el inyector.
2 Power (Encendido)		Enciende y apaga el sistema. Proporciona al operador opciones de apagado o reinicio del sistema.
3 Help (Ayuda)		Inicia el Sistema de Ayuda.
4 Start/Atend (Inicio/Espera)		Inicia una inyección. Cuando se pulsa después de iniciada la inyección, pone la inyección en espera.
5 Ind Power Indicator (Indicador de alimentación eléctrica al panel de control)		Parpadea o se enciende en forma continua en color ámbar o verde, según el estado de encendido.

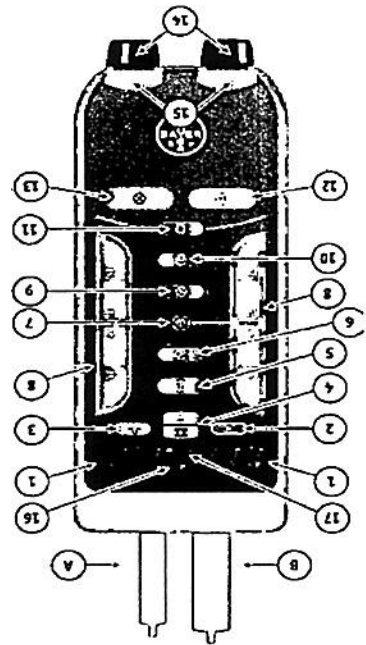
Controles del cabezal del inyector

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA BS AS Nº 13.677

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 9 de 63



Nombre	Símbolo (si procede)	Descripción
A Jeringa A:		Jeringa para contraste
B Jeringa B:		Jeringa para suero fisiológico
1 Volume Indicator (indicador de volumen)		Jeringa no presente: Muestra quíones
2 FIL B (Llenar B)		<p>Pulse dos veces con el cabezal del inyector apuntando hacia arriba: Llene la jeringa B (suero fisiológico) con el volumen que se muestra (Auto Fill) (Llenado automático) con el volumen que se muestra.</p> <p>Pulse una sola vez: Muestra el volumen de Auto Fill (Llenado automático) durante 10 segundos.</p> <p>El volumen total de Auto Fill (Llenado automático) de la jeringa B incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> El volumen de inyección programado El volumen para ejector KVO durante 30 minutos (si KVO está habilitado) El volumen de cebado (10 ml) si la jeringa B está configurada para ser utilizada para el cebado.
3 FIL A (Llenar A)		<p>Pulse una sola vez: Muestra el volumen de Auto Fill (Llenado automático) durante 10 segundos.</p> <p>El volumen total de Auto Fill (Llenado automático) de la jeringa B incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> El volumen de inyección programado El volumen de cebado (10 ml) si la jeringa A está configurada para ser utilizada para el cebado.
4 Borneros +/-		<p>Modifica el volumen de Auto Fill (Llenado automático) en incrementos/incrementos de 1 ml. Puede utilizarse después de pulsar una sola vez el botón FIL A (Llenar A) o el botón FIL B (Llenar B) se requiere para indicar que el operador puede comenzar el Auto Fill (Llenado automático).</p>
5 Cebado		<p>Cuando se pulsa, se activa la función de cebado. Se enciende para indicar que el operador puede comenzar el cebado.</p>
6 Botón de confirmación (Comprobé aire)		<p>Cuando parpadea, recuerda al operador que busque aire en las jeringas y tubos. Cuando se enciende, indica que el operador ha confirmado que las jeringas y tubos han sido inspeccionados en busca de presencia de aire.</p>
7 Botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón)		<p>Activa los controles de avance y retroceso del pistón. Se desactiva después de diez segundos de inactividad. Se enciende cuando está activo.</p>
8 Controles para adelantar y retroceder el pistón (Lado A o B)		<p>Avanza y retrocede el pistón (velocidad variable). Se enciende cuando está activada.</p> <p>Velocidad alta</p> <p>Velocidad baja</p>
9 Test Inject (Inyección de prueba)		<p>Cuando se pulsa, inicia una inyección de prueba basada en parámetros definidos por el operador. Cuando parpadea, indica que el operador puede realizar una inyección de prueba para determinar la permeabilidad de la conexión del paciente.</p> <p>El cabezal debe estar orientado con las jeringas apuntando hacia abajo y se debe confirmar (Checked for Air (Comprobé aire) para utilizar esta función.</p> <p>Cuando se pulsa, se activa la función KVO (mantener la vena abierta). Cuando parpadea, indica que el operador puede iniciar KVO para mantener la permeabilidad de la conexión del paciente.</p> <p>El cabezal debe estar orientado con las jeringas apuntando hacia abajo y se debe confirmar (Checked for Air (Comprobé aire) para utilizar esta función.</p>
10 KVO		<p>Cuando se pulsa, indica una inyección cuando el sistema está utilizar esta función.</p> <p>El cabezal debe estar orientado con las jeringas apuntando hacia abajo y se debe confirmar (Checked for Air (Comprobé aire) para utilizar esta función.</p>
11 Arm (Arma)		<p>Cuando se pulsa, arma el sistema.</p> <p>El cabezal debe estar orientado con las jeringas apuntando hacia abajo y se debe confirmar (Checked for Air (Comprobé aire) para utilizar esta función.</p>
12 Start/hold (Iniciar)		<p>Cuando se pulsa, inicia una inyección cuando el sistema está armado. Cuando se pulsa durante una inyección, detiene la inyección.</p>
13 Abort (Abortar)		<p>Cuando se pulsa, termina la inyección y desarma el inyector. Permite al operador mover manualmente el pistón cuando el inyector no está armado.</p>
14 Perillas manuales		Indicadores de estado de armado e inyección.
15 Estado del inyector		Se enciende para alertar al operador.
17 ml		Indica la unidad de volumen del líquido, independientemente de la orientación del cabezal del inyector.



B. VILLAS, A.
 RICHARDO GUTIÉRREZ 367
 Página 10 de 63
 FABRIZIO
 MODERADA

CONFIDENCIAL
 MATRÍCULA PCIA. BS AS Nº 11.229
 FARMACÉUTICO
 JOSÉ LUIS ROLE
 RICHARDO GUTIÉRREZ 367 (9105580) MARIANO



Perillas manuales

Un operador puede utilizar las perillas manuales para purgar el aire, comprobar la permeabilidad de la conexión del paciente al observar el flujo de retorno de sangre, y para ayudar a garantizar la colocación correcta del catéter.

NOTA: Para todos los movimientos no automáticos, es fundamental para la precisión del volumen asegurarse de que la perilla manual se giró una vuelta completa en sentido horario después de cada movimiento inverso.

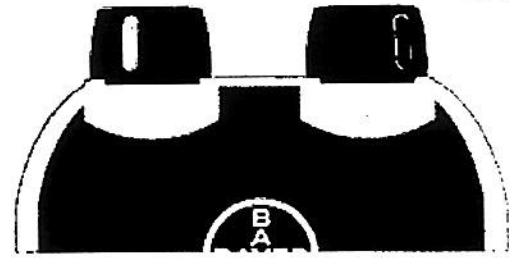



Figura 6- 1: Perillas manuales del cabezal del inyector

LUCES E INDICADORES DEL SISTEMA

Luces e indicadores del cabezal del inyector

Los botones en el cabezal del inyector se encienden o parpadean en función de las condiciones que se enumeran a continuación:


BAYER S.A.
RICARDO ANTIQUEL 3652 (R1605FHO) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA N° 11 343


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APLICADA



Nombre	Botón/Símbolo	Comportamiento/Evento
Botones +/-		<ul style="list-style-type: none"> Se enciende de forma continua en color blanco cuando se pulsa el botón Fill A (Llenar A). Se enciende de forma continua en color blanco cuando se pulsa el botón Fill B (Llenar B). Parpadea para indicar que el volumen de la jeringa debe aumentarse o disminuirse.
Botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón)		<ul style="list-style-type: none"> Se enciende de forma continua cuando se habilita el movimiento manual del pistón. Se desactiva automáticamente después de diez segundos de inactividad.
Forward and Reverse Piston Controls (Controles de avance y retroceso del pistón) (lado A o B)		<ul style="list-style-type: none"> Se enciende cuando está activado.
Botón Arm (Amar)		<ul style="list-style-type: none"> Parpadea para indicar al operador cuando el inyector está listo para armar (se ha confirmado I Checked for Air (Comprué Aire), el protocolo está bloqueado desde la pantalla, el cabezal del inyector está inclinado hacia abajo). Se enciende de forma continua cuando se pulsa, lo que indica que el sistema está armado.
Attention Indicator (Indicador de atención)		<ul style="list-style-type: none"> Parpadea rápidamente para alertar de un error al operador: el cabezal se inclina hacia arriba después de la inyección de prueba, KVO, o el botón Arm (Amar) está pulsado. Se enciende de forma continua en color ámbar durante Full System Shutdown (Apagado completo del sistema) o Inyector Shutdown (Apagado del inyector). Se enciende de forma continua en color ámbar cuando se pierde la comunicación entre el panel de control y la pantalla. Parpadea en color ámbar cuando se pierde la comunicación entre el inyector y la pantalla. Se enciende en color rojo para alertar al operador de un error crítico.
Botón Prime (Cebado)		<ul style="list-style-type: none"> Parpadea lentamente para indicar al operador cuando ceban con el cabezal del inyector inclinado hacia arriba. Automáticamente deja de parpadear y no se ilumina después de 30 segundos de inactividad o después de que el pistón se mueve manualmente. Parpadea rápidamente durante el cebado.
Pantalla de volumen		<ul style="list-style-type: none"> Muestra "--" cuando ninguna jeringa está instalada. Muestra "--" cuando la jeringa está conectada, con el émbolo no acoplado. Muestra el volumen real cuando se ha confirmado I Checked for Air (Comprué aire), la jeringa está conectada y el émbolo acoplado. Para pulsaciones de teclas que el sistema está programado ignorar, se muestra "--" y se ilumina el indicador de Atención (Atención).
Botón Fill A (Llenar A)		<ul style="list-style-type: none"> Se enciende de forma continua cuando se presiona.
Botón Fill B (Llenar B)		<ul style="list-style-type: none"> Se enciende de forma continua cuando se presiona.
Botón KVO		<ul style="list-style-type: none"> Parpadea para indicar al operador cuando se puede iniciar KVO. Se enciende de forma continua cuando KVO está habilitado.
Botón Test Inject (Inyección de prueba)		<ul style="list-style-type: none"> Parpadea lentamente para indicar al operador cuando se puede realizar una inyección de prueba. Parpadea rápidamente durante la inyección de prueba.
Botón de confirmación I Checked for Air (Comprué aire)		<ul style="list-style-type: none"> Parpadea lentamente después de ceban para alertar al operador de I Checked for Air (Comprué aire) Se enciende de forma continua cuando se pulsa, lo que indica que I Checked for Air (Comprué aire) se ha completado.



Luces de estado del inyector

El cabezal del inyector tiene dos luces de estado del inyector que se encienden o parpadean de forma continua, dependiendo de las condiciones que se enumeran a continuación. La Jeringa A se enciende **en color verde** y la jeringa B se enciende **en color azul**.



Tabla 7 - 1: Funcionalidad de la luz del estado del inyector

Estado	Descripción de la luz de estado del inyector
Armed (Armado)	Las luces correspondientes a las jeringas que se utilizan para el protocolo parpadean.
Injecting (Inyección)	La luz correspondiente a la jeringa que se está moviendo permanece encendida.
Pause (Pausa) o Hold (Espera)	Las luces correspondientes a las jeringas que se utilizan para el protocolo parpadean.
KVO	La luz de la jeringa B se enciende durante el KVO.

Indicador de alimentación eléctrica al panel de control

Nombre	Botón/Símbolo	Comportamiento/Evento
Pod Power Indicator (Indicador de alimentación eléctrica al panel de control)		<ul style="list-style-type: none"> No se enciende cuando el panel de control no está conectado a una fuente de alimentación. Se enciende en color ámbar de forma continua durante el Full System Shutdown (Apagado completo del sistema). Se enciende de forma continua en color verde cuando el sistema completo está encendido. Parpadea en color verde durante el Injector Shutdown (apagado del inyector).

Luz del interruptor manual

El interruptor manual opcional permite que un operador inicie, mantenga y detenga una inyección. El interruptor manual incluye una luz que identifica el estado del inyector. Esta luz se enciende o parpadea en función de las siguientes condiciones:

Estado	Descripción de la luz del Interruptor manual
Armed (Armado)	La luz parpadea.
Injecting (Inyección)	La luz se enciende.
Hold (Espera)	Las luces parpadean.

Tabla 7 - 2: Funcionalidad de la luz del Interruptor manual

CALCULADORAS

El sistema incluye dos calculadoras que se pueden utilizar para determinar los valores de dosificación, basados en el peso y valores TFGe.

BAYER S.A.
RIVARDO GUTIERREZ 3652 (81805ENB) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

REGISTRO NACIONAL Nº 14.342
REGISTRO NACIONAL Nº 14.342
REGISTRO NACIONAL Nº 14.342

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 13 de 63

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



⚠ PRECAUCIONES

Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Los valores TFGe son estimados. Profesionales deben tomar las decisiones en el lugar sobre el uso de medios de contraste.
- Los valores TFGe derivados del operador de estos algoritmos son estimados y pueden ser erróneos. Es decir, el valor estimado puede no reflejar el estado real de la función renal del paciente. Los valores calculados pueden ser sobre o sub estimaciones del estado renal real del paciente y dependen de una variedad de factores que no se incluyen como variables en el algoritmo.

NOTA: Cumpla con todas las instrucciones del empaque para el uso de medios de contraste.

Calculadora TFGe (Tasa de filtración glomerular estimada)	Calcula una estimación del estado de funcionamiento de los riñones de un paciente, utilizando una fórmula seleccionada por el operador.
Calculadora de dosificación en base al peso	Calcula la dosis sugerida de medios de contraste en base al peso del paciente, al contraste seleccionado y al factor de dosificación.

Habilitar las calculadoras

Por defecto, las calculadoras TFGe y de dosificación en base al peso no están habilitadas en el sistema. La calculadora y su configuración no aparecerán en el Launch Menu (menú de inicio) hasta que se habilite una o ambas calculadoras.

1. Para habilitar las calculadoras, seleccione **Setup (Configuración)** desde el Launch Menu (Menú de inicio). Seleccione **System Setup (Configuración del sistema)**.
2. Pulse el botón con la flecha para acceder a la segunda página de System Setup (Configuración del sistema).
3. Para activar la calculadora TFGe, seleccione el botón eGFR Calculator, luego seleccione ON.
4. Para activar la calculadora de dosificación en base al peso, seleccione el botón Weight Based Dosing Calculator, luego seleccione ON.
5. Seleccione OK. Seleccione Yes (Si) en el mensaje que aparece para guardar los cambios y volver a la pantalla de inicio.

Configuración de la calculadora

Los valores, las formulas y las calculadoras se deben elegir antes de su uso. La configuración de la calculadora permite al operador activar o desactivar las formulas TFGe, establecer las unidades para la creatinina y la dosificación basada en el peso, y configurar la visualización de los rangos de salida para la calculadora TFGe.

1. Para acceder a la configuración de la calculadora, seleccione **Setup (Configurar)** en el Launch Menu (Menú de inicio).
2. Seleccione **Calculator Setup (Configurar calculadora)**.

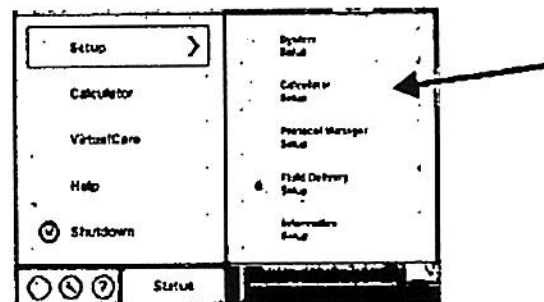


Figura 9 - 1: Acceda a la configuración de la calculadora desde el menú Setup (Configurar).

También se puede acceder a la configuración de la calculadora desde el botón Setup (Configurar), en la pantalla de la calculadora.

1. Desde el menú de inicio, seleccione **Calculator (Calculadora)** (1).
2. Seleccione el botón **Setup (Configurar)** (2).

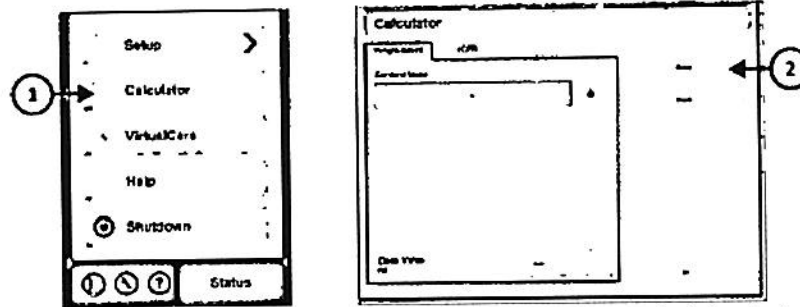
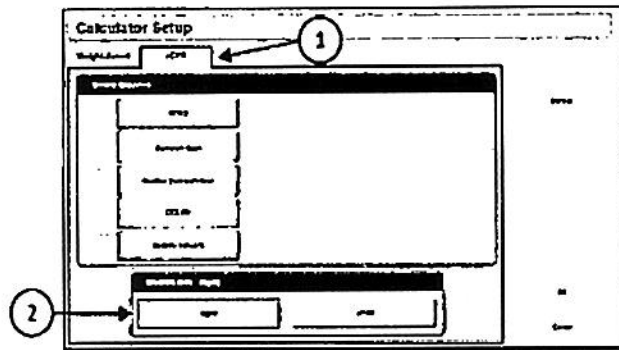


Figura 9 - 2: Acceda a la configuración de la calculadora desde la pantalla de la calculadora.

Configuración de la calculadora TFGe

1. Acceda a eGFR Calculator Setup (Configurar calculadora TFGe) seleccionando la pestaña eGFR (1) en la pantalla Calculator Setup (Configurar calculadora).
2. Seleccione las unidades de medida de creatinina en la parte inferior de la ventana (2).

NOTA: Los valores de creatinina sérica se pueden ingresar en unidades convencionales o SI.



Habilitar las fórmulas de TFGe

1. Marque la casilla junto al nombre de la fórmula para habilitarla (3).

NOTA: Las fórmulas de TFGe tienen limitaciones conocidas. Cumpla con las políticas y directrices del lugar para el uso correcto de estas fórmulas.

2. Para ver los datos de la fórmula, seleccione el botón del nombre de la fórmula. Pulse OK para cerrar la ventana del mensaje.

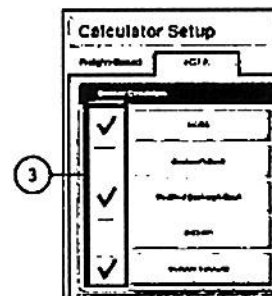


Figura 9 - 3: Habilitar las fórmulas de TFGe

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (C. BOSEHO) MUÑOZ
JOSE IUS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PCIA BS AS N° 11343

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
A. SUERUSA

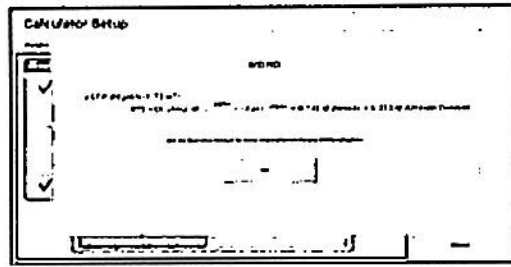


Figura 9 - 4: Visualización de la fórmula de la calculadora TFG

Tabla 9 - 1: Fórmulas TFG

Calculadora	Ecuación
MDRD (Modificación de la dieta en insuficiencia renal) (DMS trazable)	$TFG \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = 175 \times (S_{Cr})^{-1.154} \times (Edad)^{0.202} \times (0.762 \text{ si es mujer} \times 1.212 \text{ si es descendiente de africanos})$
Cockcroft-Gault	$C_{Cr} 24 \text{ (ml/min)} = \frac{(140 - Edad \times Peso \text{ (kg)})}{72 \times S_{Cr} \text{ (mg/dl)}} \times 0.85 \text{ si es mujer}$
Cockcroft-Gault modificado	$TFG \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = \left[\frac{(140 - Edad \times Peso \text{ (kg)})}{72 \times S_{Cr} \text{ (mg/dl)}} \times 0.85 \text{ si es mujer} \right] \times \frac{1.73}{BSA}$ $BSA = \sqrt{(Altura \text{ (cm)} \times Peso \text{ (kg)}) / 3600}$
CKD-EPI (Colaboración con la epidemiología de las enfermedades renales crónicas)	$TFG \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = 141 \times (S_{Cr})^{-1.21} \times (1.018 \text{ si es mujer}) \times (1.212 \text{ si es descendiente de africanos})$ $\times \text{max} \{ \alpha, 1 \}^{2.74} \times (0.993)^{Edad - 18} \times (1.018 \text{ si es mujer}) \times (1.212 \text{ si es descendiente de africanos})$
Bedside Schwartz (DMS trazable)	$TFG \text{ (ml/min/1.73 m}^2\text{)} = \frac{0.43 \times altura \text{ (cm)}}{S_{Cr} \text{ (mg/dl)}}$

NOTA: Las calculadoras para MDRD, Cockcroft-Gault, Cockcroft-Gault modificado, y CKD-EPI están concebidas para usarse solo en adultos mayores de 18 años o más. Bedside Schwartz está concebida para ser utilizada solo en niños menores de 18 años. Todas las formulas están concebidas para usarse solo en pacientes con edades de acuerdo con las instrucciones de uso del envase de contraste.

NOTA: Las fórmulas de TFG tienen limitaciones conocidas. Cumpla con las políticas y directrices del lugar para el uso correcto de estas fórmulas.

NOTA: Limitaciones conocidas con respecto a la formula Bedside Schwartz:

- Por encima de una TFG de 90 ml/min/1.73 m², la formula Schwartz puede sobreestimar significativamente la TFGm.
- La fórmula Bedside Schwartz no está ajustada por edad o sexo, lo que puede tener un efecto significativo en la predicción de la TFG.
- La baja concentración de creatinina en suero en la mayoría de niños hace que la influencia de un error de medición sea proporcionalmente mas grande que el mismo error de magnitud en una muestra de adultos.
- La proteína total en suero generalmente baja en niños muy pequeños puede alterar la magnitud relativa de la influencia de la reacción no específica de las proteínas en algunos de los métodos Jaffe utilizados para determinar la creatinina sérica.

Configuración de rango de salida de pantalla)- Opcional

El sistema ofrece tres opciones para configurar la pantalla eGFR:

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RICARDO BUITERREZ 3652 (B1616NEM) MUNDO
JOSE LUIS POLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11 343
MATRICULA PCIA BS AS Nº 12 577

BAYER S.A.
RICARDO BUITERREZ 3652
S1616NEM 210
IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 16 de 63



- No hay ningún rango.
- Rangos sin colores
- Rangos con colores asignados por el sistema.

NOTA: No hay ajustes de rango predeterminados para la fórmula de Cockcroft-Gault. Todas las demás formulas tienen el valor predeterminado de 0 a 30 ml/min/1.73 m2 para el Rango 1. Los ajustes predeterminados pueden ser cambiados a las preferencias del usuario. Configurar el sistema para mostrar los rangos (con o sin colores):

1. Para configurar Display Output Ranges (Rangos de salida de pantalla), marque la casilla Display Output Range junto a la formula habilitada.
2. Seleccione **Edit (Editar)** para configurar los parámetros individualmente para cada rango.
3. Desde el menú desplegable, seleccione el número de rangos (1).
4. Introduzca el valor máximo para cada rango al seleccionar el campo (2) e ingresar los números con el teclado. Seleccione **Enter** para confirmar el valor. El valor inicial para el siguiente rango será calculado y rellenado automáticamente.
5. Repita el paso 4 para los rangos adicionales.
6. **Opcionalmente**, Seleccione Color (3) para asignar color a los rangos.

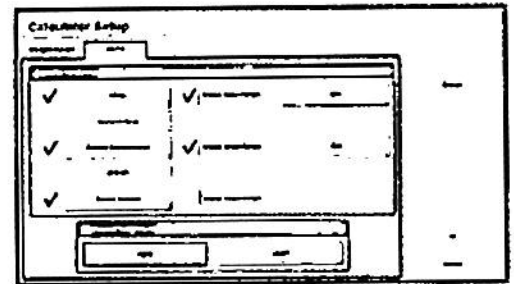


Figura 9 - 5: Configurar Display Output Range (Rango de salida de pantalla)

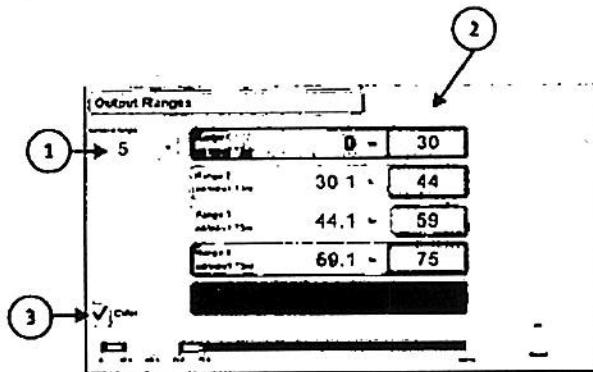


Figura 9 - 6: Configurar Display Output Range (Rango de salida de pantalla)

El color de cada rango variara dependiendo del número seleccionado de rangos. Consulte la siguiente tabla para los colores de los rangos:

# de rangos:	Rango 1	Rango 2	Rango 3	Rango 4	Rango 5
2 rangos	○	●			
3 rangos	○	○	●		
4 rangos	○	○	○	●	
5 rangos	○	○	○	○	●

7. Cuando se han asignado los valores máximos a todos los rangos, seleccione OK para guardar y volver a la pantalla Calculator Setup (Configurar calculadora).
8. Seleccione OK en la pantalla Calculator Setup (Configurar calculadora) para guardar los cambios y regresar a la pantalla anterior.

Calculadora de dosificación en base al peso

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (81605500) MURRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 11 343
MATRICULA PCIA BS AS N°

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FACCHIO
APODEADA
IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 17 de 63



1. Acceda a la configuración de la Calculadora de dosificación en base al peso, seleccionando la pestaña Weight-Based (1) en la pantalla Calculator Setup (Configurar la calculadora).
2. Defina una unidad de dosificación de la lista de selección (2). (Nota: Si las unidades seleccionadas varían, esta selección sobrescribirá la unidad de dosificación definida en la configuración del sistema).
3. Seleccione OK para guardar los cambios y volver a la pantalla anterior.

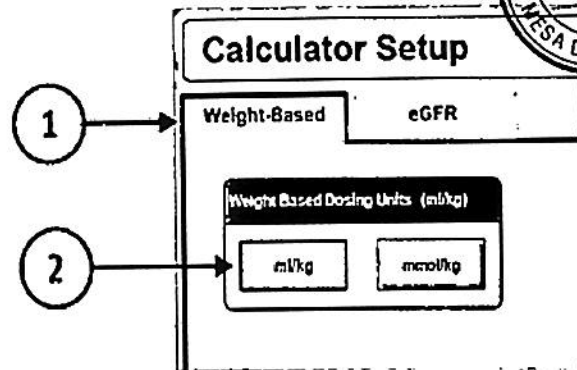


Figura 9 - 7: Definir Dosing Unit - Weight-Based Dosing Calculator (Unidad de dosificación - Calculadora de dosificación en base al peso)

Uso de las calculadoras

1. Desde el Launch Menu (Menu de inicio), seleccione Calculator (Calculadora).
2. Seleccione la pestaña de una calculadora habilitada.

Uso de la calculadora de TFGe

NOTA: La función calculadora de TFGe que se incluye en este sistema se ha diseñado para ser una aplicación de punto de cuidado. Al usar la función de calculadora, cumpla con las políticas y directrices del lugar.

1. Seleccione **Choose Formula (Elija fórmula)** (1) para elegir una fórmula y realizar el cálculo.

NOTA: Si no se han habilitado formulas, aparecerá una ventana de mensaje alertando al operador que vaya a Setup (Configurar) y habilite una fórmula de TFGe. El usuario debe habilitar una o más formulas, y luego regresar al paso 1 para continuar utilizando la calculadora de TFGe.

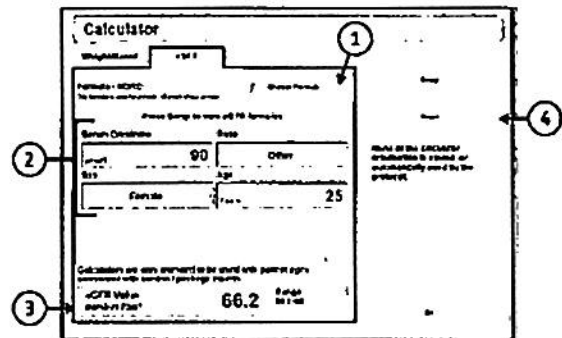


Figura 9 - 8: Uso de la calculadora de TFGe

2. Pulse el nombre de la fórmula en la lista de selección para seleccionarla.
3. Introduzca los parámetros del paciente (2) como se indica. Seleccione un parámetro, utilice el teclado o la lista de parámetros para ingresar el parámetro del paciente.

NOTA: Los parámetros requeridos variaran en función de la fórmula seleccionada.

- Creatinina sérica: Introduzca la creatinina sérica utilizando el teclado. Pulse Enter (Ingresar) para guardar o Cancel (Cancelar) para rechazar.
- Altura: Introduzca mediante el teclado la altura del paciente. Pulse Enter (Ingresar) para guardar o Cancel (Cancelar) para rechazar.
- Peso: Introduzca mediante el teclado el peso del paciente. Pulse Enter (Ingresar) para guardar o Cancel (Cancelar) para rechazar.
- Raza: Seleccione de la lista de selección o seleccione Cancel para rechazar.
- Sexo: Seleccione de la lista de selección o seleccione Cancel para rechazar.
- Edad: Ingrese la edad del paciente (en años) utilizando el teclado. Pulse Enter (Ingresar) para guardar o Cancel (Cancelar) para rechazar.

4. Después de que todos los parámetros requeridos para la fórmula seleccionada se han definido, el valor calculado de TFGe se muestra en la parte inferior de la pantalla



(3). Si se seleccionaron los rangos de salida, el rango se visualizará con el valor TFGe calculado. Si se habilitaron los colores, el color del campo del valor de TFGe corresponde al color del rango.

NOTA: Se recomienda que el operador confirme el rango indicado contra el valor TFGe calculado.

NOTA: Si no se definieron rangos de salida solo se visualizará el valor TFGe.

NOTA: Para limpiar todos los campos, pulse el botón Reset. (4)

5. Pulse OK para salir de la Calculadora.

Uso de la Calculadora de dosificación en base al peso

NOTA: El valor de la dosis calculada en función al peso es referencial y no se refleja automáticamente en el protocolo programado. La aplicación del volumen calculado es a discreción del operador.

NOTA: Se debe guardar uno o más tipos de contraste antes de usar la calculadora de dosificación en base al peso.

1. Seleccione el botón con gota (1) para elegir el tipo de contraste de la lista de selección. Con el tipo de contraste seleccionado (2), se visualizará la concentración, el tamaño del vial, y la dosis marcada almacenada.

2. Seleccione un parámetro (3) y añada o edite la información utilizando el teclado. Pulse Enter (Ingresar) para guardar o Cancel (Cancelar) para rechazar.

- Dosis: El campo de dosis se rellenará automáticamente con la dosis marcada almacenada con el tipo de contraste seleccionado, pero puede editarse. (Nota: Si el operador cambia la dosis, la nueva dosis se utilizará solo para el cálculo y no afectará la dosis marcada guardada con el tipo de contraste).

- Peso: Ingrese el peso del paciente en libras o kilos. (Nota: Las unidades de peso en el campo editable se alinearán con la unidad de peso seleccionada en System Setup (Configurar sistema). El valor convertido de la otra unidad de peso se calculará automáticamente y se mostrará más abajo).

- Edad: Ingrese la edad del paciente en años.

3. Después de que todos los parámetros han sido definidos, el valor de la Dosificación en base al peso (WBD) se mostrará en la parte inferior de la pantalla (4).

NOTA: Para limpiar todos los campos pulse Reset. (5)

NOTA: Ninguna información de la calculadora se almacena o se utiliza de manera automática por el protocolo.

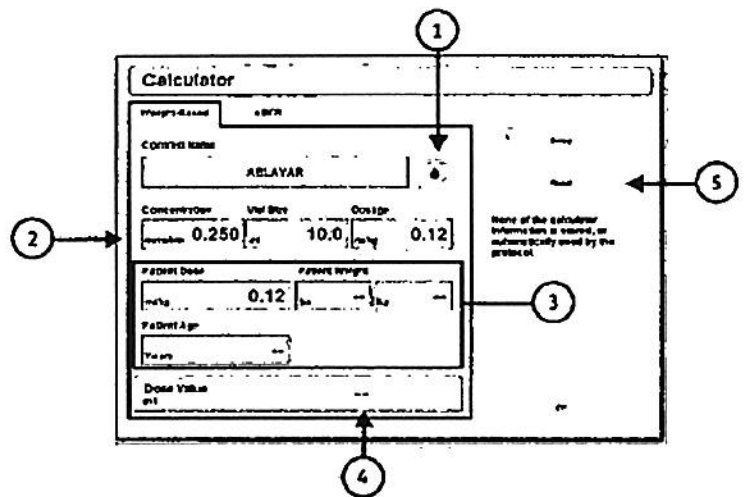


Figura 9 - 9: Uso de la Calculadora de dosificación en base al peso (WBD)



4. Pulse OK para salir de la Calculadora.

CONCEPTOS BÁSICOS DE SUMINISTRO DE LÍQUIDOS

El sistema es un inyector eléctrico programable que permite que un operador genere un protocolo definido de suministro de líquidos y ejecute una inyección de líquidos.

Protocolo

Un protocolo define como procederá la inyección de líquidos y se compone de tres elementos: fases, un límite de presión y recordatorios opcionales.

Fase

Las fases son pasos que definen el movimiento real del líquido, pausa, y/o espera. Hay tres tipos de fases:

- **Fase de suministro del líquido:** Define el caudal, volumen y duración del líquido que se inyectará.
- **Fase de pausa:** Define un tiempo determinado en el cual se detiene la inyección del líquido. La siguiente fase se ejecutará una vez que haya transcurrido el tiempo establecido.
- **Fase de espera:** Coloca el suministro del líquido en espera. El operador debe presionar el botón "Start" (inicio) en el panel de control, cabezal del inyector o interruptor manual.

Límite de presión

El límite de presión define la presión máxima de líquido que el sistema puede generar durante la ejecución del protocolo.

El límite de presión máxima predeterminada es 325psi (2240 kPa) cuando se usan las jeringas descartables recomendadas por Bayer.

El operador puede optar por reducir este límite de presión en base a las condiciones de uso del protocolo.

Recordatorios

Los recordatorios son notificaciones de sincronización opcionales definidas por el operador que aparecen durante la secuencia de inyección o después de haber completado la secuencia. Los recordatorios proporcionan una notificación al operador después de que ha transcurrido un tiempo definido. Hay dos tipos de recordatorios:

- Recordatorios estándar: Se producen durante la ejecución del protocolo y se activan al inicio de la inyección.
- Recordatorios después de la inyección: Se producen después de completar el protocolo y se activan al finalizar la inyección, antes de desconectar al paciente.

Comprobé aire

Antes de armar el sistema, el operador debe comprobar visualmente que se ha expulsado todo el aire de las jeringas y de los tubos. Después de que el operador ha determinado que todo el aire se ha expulsado de las jeringas y tubos, puede pulsar el botón de confirmación I Checked for Air (Confirme aire), o contestar sobre la pantalla la notificación.

Inyección de prueba

Se puede aplicar una inyección opcional de suero fisiológico de prueba, definida por el operador, antes de iniciar el protocolo.

KVO (Mantener vena abierta)

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RICARDO MONTAÑESE 3652 (RISOSENDO) MUNRO
JOSE LUIS BOLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343
MATRICULA PCIA BS AS Nº 11.527

JE 2018-06-21-00-ARNDNPM#ANMAT
RICARDO MONTAÑESE 3652
SILVIA FERRIZIO
FODERASA
Página 20 de 63



Función definida por el operador que suministra pequeños bolos de suero fisiológico a través de la jeringa B a intervalos configurables durante la programación, antes y después de cada inyección, entre inyecciones múltiples, y/o durante una fase de pausa y espera.

Administrador del protocolo

Utilizando el Administrador de protocolo, el operador puede nombrar, guardar y recuperar protocolos.

Diseño del sistema de suministro de líquido

Se trata de un sistema de caudal controlado por tres parámetros: caudal, duración y volumen. El sistema permite que el operador defina dos de los tres parámetros y calcule automáticamente el tercero:

- El caudal especificado en una fase es el valor que el sistema tiene el objetivo de suministrar durante la inyección hasta suministrar el volumen definido en la fase.
- La duración es el tiempo definido que la fase tomara para aplicar la inyección del volumen al caudal indicado.
- El volumen es la cantidad de líquido que se suministrara en una fase.

Presión del líquido y límite de presión

El sistema mide la presión del líquido durante la ejecución de una fase y asegura que no exceda el límite de presión del protocolo. La presión del líquido depende de lo siguiente:

- Caudal
- Viscosidad del líquido
- Temperaturas del líquido
- Jeringas acopladas y tubo de conexión
- Tipo/tamaño del catéter

Pressure Limiting (Limite de presión) se produce cuando la presión del líquido medida excede el valor límite del protocolo de presión. Si esto ocurre, el sistema informa al operador de la condición e inicia la reducción del caudal (Flow Rate Reduction) en la fase de suministro de líquido para reducir la presión del líquido.

Reducción del caudal

El sistema inicia automáticamente un caudal más lento para evitar que la presión del líquido exceda el límite de presión. El sistema suministrara el volumen de la fase a este caudal reducido. La fase de suministro de líquido superara la duración programada cuando se produce una reducción de caudal.

Respuesta a las oclusiones

Al inyectar en una oclusión, se produce un estado de bloqueo o se desactiva la presión alta. Se produce un estado de bloqueo cuando el caudal real es inferior al 10% de la tasa definida. Si se produce un bloqueo o se desactiva la presión alta, verifique que la trayectoria del líquido no este obstruida e inspeccione las jeringas y el tubo de conexión por danos o torceduras. Si no se encuentra ningún problema, considere la posibilidad de aumentar el tamaño del catéter, retirar los juegos de administración o disminuir el caudal.

Si ocurre una oclusión durante un proceso de KVO, el sistema detectara la condición después de no poder suministrar 4 o menos bolos KVO. (La oclusión será detectada después de 1 minuto o menos si el intervalo de KVO se establece en 15 segundos o después de 5 minutos o menos si el intervalo de KVO se establece en 75 segundos).

Protección de volumen y caudal

El sistema ofrece la siguiente protección contra sobre y bajo volumen o condiciones de caudal:



- Advertencias en la pantalla de seguridad para recordar al operador que compruebe el protocolo antes del armado del sistema.
- Indicaciones en pantalla de volumen insuficiente cuando el volumen programado total es mayor que la cantidad de líquido en la jeringa.
- Monitoreo de inyección para detectar condiciones de sobre caudal o sobre volumen debido a fallas en el sistema. Si se detecta alguna de estas condiciones, la inyección se detiene.

Características para instalar una jeringa

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro mecánico: Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Asegúrese de que la jeringa encaje correctamente en la parte frontal del cabezal del inyector antes de inyectar.
- Un encaje inadecuado o una jeringa giratoria puede causar que la jeringa gotee, se dañe o se desenganche del cabezal del inyector durante la inyección.

El sistema está diseñado con cuatro características que disminuyen el tiempo y los pasos para instalar y retirar las jeringas del cabezal del inyector.

- 1. Orientación no sujeta a rotación:** Cuando se instala una jeringa en el cabezal del inyector, la alineación es innecesaria. Empuje la jeringa de 65 ml en la abertura A y la jeringa de 115 ml en la abertura B.
- 2. Acoplamiento automático:** Cuando se configura en ON la opción Auto Advance (Avance automático) y se instala una jeringa vacía nueva, el pistón del inyector avanza y se acopla con el embolo de la jeringa de forma automática.
- 3. Auto Advance (Avance automático):** Cuando se configura en ON la opción Auto Advance (Avance automático) y se instala una jeringa nueva en el cabezal del inyector, el pistón se acopla automáticamente con el embolo de la jeringa y lo hace avanzar completamente a la posición hacia adelante.
- 4. Auto Retract (Retracción automática):** Cuando se configura en ON la opción Auto Retract (Retracción automática) y se retira la jeringa, el vástago del pistón se retraerá automáticamente en el cabezal del inyector.

Conceptos básicos de informática

Si la plataforma informática opcional se incluye con el sistema, por favor consulte el Panel informático de la estación de trabajo Certegra y el Manual de operaciones en la modalidad de lista de trabajo para información general y funcionalidades.

Modo de programación

El sistema permite al operador introducir valores para dos de los tres parámetros en la Fase de suministro de líquido. En base a estos valores definidos por el operador, el sistema calcula el valor del tercer parámetro. La configuración preestablecida del sistema define que el operador ingrese los valores para el caudal y el volumen y el sistema calcula la duración. Al utilizar el Programming Mode (Modo de programación) el operador puede seleccionar cuál de los tres parámetros (caudal, volumen o duración) será calculado automáticamente por el sistema, sobre la base de sus ingresos para los dos parámetros restantes.

Uso del pedestal con porta suero integrado

El pedestal con porta suero integrado está montado sobre ruedas y se puede ubicar en cualquier lugar dentro de la sala de exámenes de RM para facilitar el procedimiento mejorado de IRM.

Handwritten signatures and stamps:
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 1652 (81605FHH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACIA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MATRÍCULA NACIONAL N° 11 343
MATRÍCULA FCIA BS AS N° 11 343

Handwritten signatures and stamps:
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 1652
SILVIA CARPIZIO
AVULERA
IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 22 de 63



⚠ ADVERTENCIAS

Peligro de descarga eléctrica: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- Apague cualquier equipo que pueda generar una carga electrostática de alto nivel.

⚠ PRECAUCIONES

Peligro mecánico: Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Apriete todos los tornillos, abrazaderas y perillas durante el montaje y según sea necesario durante el uso. Los componentes sueltos pueden causar el colapso del pedestal.
- No mueva o manipule el inyector, tirando o empujando el porta suero integrado. Al utilizar el porta suero para maniobrar el inyector, el porta suero se podría doblar; el inyector podría caerse.
- No mueva el inyector cuando algo está colgado del porta suero integrado.
- Tenga cuidado y diligencia en plegar y desplegar los ganchos del porta suero. Mantenga manos y dedos alejados de todos los puntos de pelizco.
- Los ganchos plegables del porta suero están diseñados para soportar un peso máximo de 0.15 kg o 150 ml de líquido. No exceda el límite de peso.
- No enrolle ni cuelgue los cables del porta suero.
- El pedestal tiene por objeto sostener el cabezal del inyector en la sala del escáner de RM. No intente utilizar el pedestal para cualquier otro propósito.

Peligro de descarga eléctrica: Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Sólo enchufe el sistema a una toma directa de corriente alterna (CA).
- No conecte los cables de alimentación del sistema a un cable de extensión o a una regleta de salidas múltiples.
- Utilice los adaptadores y accesorios aprobados por Bayer.

PROTOCOLO DE ADMINISTRACIÓN

Crear o editar un protocolo

Los operadores crean y editan los protocolos desde el Home Screen (Pantalla de inicio).

1. Seleccione una flecha (1) para crear o editar un protocolo.
2. Elija un tipo de fase de la lista de selección (2) a la derecha de la pantalla o elija Delete para eliminar una fase existente.

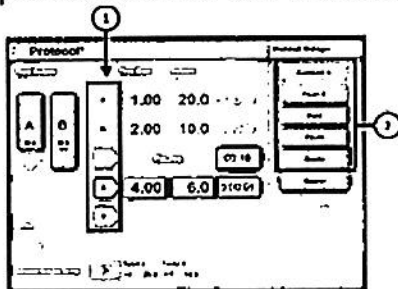


Figura 10 - 1: Seleccionar el tipo de fase
Tabla 10 - 1: Tipos de fases

Tipo de fase	Descripción
Contraste A (Contraste A)	Fase donde el líquido de contraste se suministró de la jeringa A.
Flush B (Descarga B)	Fase donde el suero fisiológico se suministró de la jeringa B.
Hold (Espera)	Fase en la que se detuvo la inyección hasta su reancho por parte del operador.
Pause (Pausa)	Fase en la que se detiene la inyección durante un lapso de tiempo programado. La inyección se reanuda cuando ha transcurrido el tiempo de pausa definido.

NOTA: Un operador puede eliminar las fases de un protocolo. La funcionalidad de eliminación solo está disponible cuando se edita un protocolo con más de una fase.

NOTA: Una fase de espera no puede ser la primera fase en un protocolo.

RICARDO GUTIERREZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PCIA BS AS N° 13.527

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



3. Seleccione dos de los tres parámetros (3) e introduzca los valores utilizando el teclado (4). El tercer parámetro se calculará automáticamente.
4. Seleccione **Enter** para confirmar el valor ingresado o seleccione **Cancel** para omitir.
5. Repita step 1 para agregar fases adicionales.

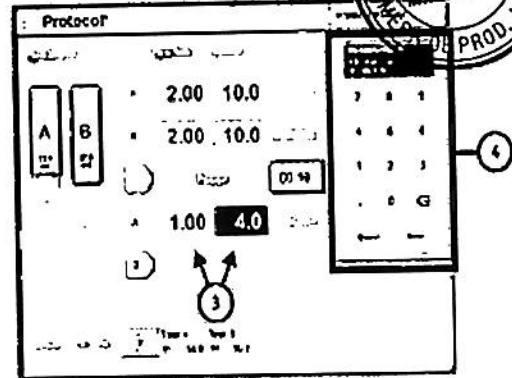


Figura 10- 2: Ingresar los parámetros

NOTA: El sistema proporciona una indicación en pantalla y muestra la cantidad de líquido que se necesita agregar en cada jeringa, si el volumen programado es superior a la cantidad de volumen en la(s) jeringa (s). Alternativamente, los valores recalculados se pueden aceptar en la pantalla Insufficient Volume (Volumen insuficiente).

NOTA: Cuando se han realizado modificaciones en un protocolo, aparece un asterisco (*) a la derecha del nombre del protocolo.

NOTA: El protocolo se puede guardar y/o se puede utilizar para una inyección.

6. Opcionalmente, modifique el límite de presión predeterminado.

- a. Seleccione **Pressure Limit (Límite de presión)** (1) en el Home Screen (Pantalla principal).
- b. Seleccione un límite de presión de la lista de selección (2).

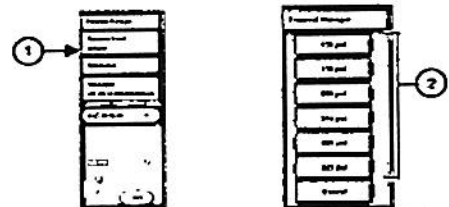


Figura 10- 3: Seleccionar el límite de presión

NOTA: Asegúrese de que se establezca la presión para el paciente según las normas de su institución. Asegúrese de que se establezca la presión adecuada para el catéter y los otros descartables conectados al sistema.

7. Opcionalmente, establezca o modifique un recordatorio. Los recordatorios son alertas que aparecen después de una cantidad de tiempo definida por el operador. El sistema almacena los recordatorios como parte del protocolo.

- a. Seleccione **Reminders (Recordatorios)** (1) en el Home Screen (Pantalla principal).

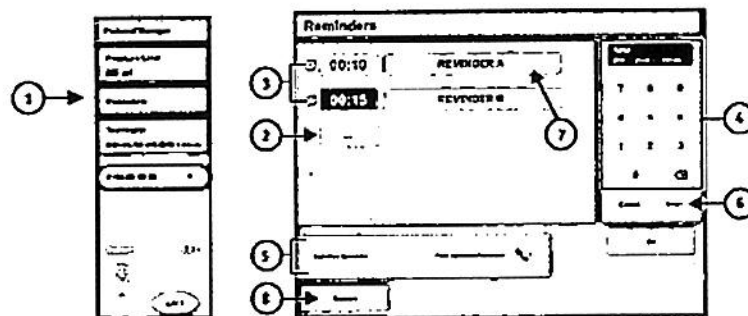


Figura 10- 4: Ingresar recordatorios

- b. Seleccione una ranura de recordatorio vacía (2) para ingresar recordatorios nuevos o adicionales o seleccione un recordatorio existente (3) para modificar el parámetro.
- c. Ingrese la hora para el recordatorio en minutos y segundos, utilizando el teclado (4).
- d. Seleccione el tipo de recordatorio (5), a continuación seleccione **Enter** (6).



- Injection Reminder (Recordatorio de inyección): Se muestra después de que el tiempo definido por el operador ha transcurrido desde el inicio de la inyección.
- Post Injection Reminder (Recordatorio después de la inyección): Cuenta regresiva desde cuando el protocolo se completa en lugar de contar a partir del inicio del protocolo como el recordatorio estándar. Se muestra después de que ha transcurrido el tiempo definido por el operador, después de finalizar una inyección. Los recordatorios posteriores a la inyección empiezan a contar una vez que la inyección ha finalizado y no se mostrarán si se sale de la pantalla Injection Completed (Inyección finalizada) antes de que haya transcurrido el tiempo definido por el operador desde el término de la inyección.
- e. Opcionalmente, seleccione el campo de descripción (7). Un teclado aparecerá en la pantalla y el usuario puede agregar una breve descripción que aparecerá en el diálogo del recordatorio. Escriba la descripción y pulse **Enter**.
- f. Opcionalmente, seleccione un recordatorio existente, luego seleccione **Remove** (8) para eliminarlo.
- g. Seleccione **OK** para guardar los cambios y volver al Home Screen (Pantalla de inicio).

8. Opcionalmente, modifique los parámetros para una inyección de prueba. Una inyección de prueba se define por separado del protocolo. Los parámetros de la inyección de prueba se definen a través del botón **Test Inject (Inyección de prueba)** en el Home Screen (Pantalla de inicio). La inyección de prueba puede iniciarse pulsando el botón **Test Inject (Inyección de prueba)** en el cabezal del inyector después de confirmar I Checked for Air (Comprobé aire) y antes de iniciar el protocolo. El cabezal del inyector debe estar inclinado hacia abajo para iniciar una inyección de prueba.

Para definir o modificar los parámetros de la inyección de prueba:

- a. Seleccione **Test Inject (Inyección de prueba)** (1).

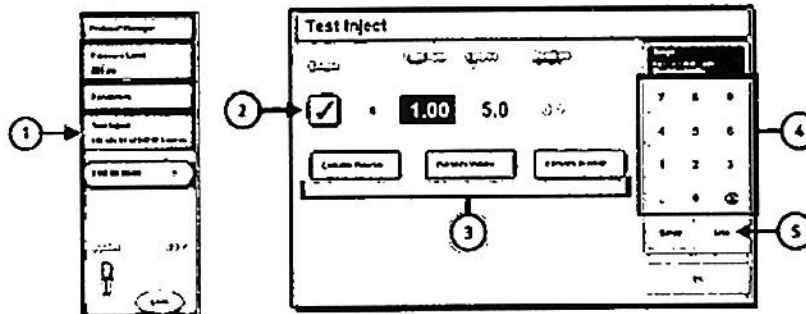


Figura 10 - 5: Editar los parámetros de la inyección de prueba

- b. Marque la casilla Enable (2) para activar la función de inyección de prueba.
- c. Seleccione el parámetro (3) que se calculara automáticamente.
- d. Introduzca el valor de los dos parámetros restantes, utilizando el teclado (4) y seleccione **Enter** (5).
- e. Seleccione **OK** para confirmar y guardar.

10.2 Guardar un protocolo

Los operadores pueden guardar protocolos que han sido creados o editados en el Home Screen (Pantalla de inicio).

NOTA: Se requieren nombres de protocolos únicos dentro de la misma región.

- 1. Seleccione **Administrador del protocolo** desde el Home Screen (Pantalla de inicio).
- 2. Bajo Región, seleccione la carpeta donde guardar el protocolo.
- 3. Bajo Preview (Vista previa), seleccione **Store in <Region> (Guardar en <Región>)**.
- 4. Introduzca un nombre para el protocolo y seleccione **Enter** para guardar.

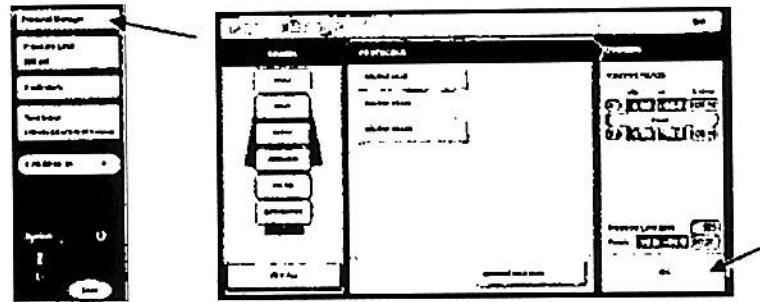


Figura 10 - 6: Guardar en protocolo

Recuperar un protocolo guardado

1. Seleccione **Protocol Manager (Administrador del protocolo)** desde el Home Screen (Pantalla de inicio).
2. Seleccione la región deseada o seleccione **View all (Ver todos)** (1).
3. Seleccione el nombre del protocolo (2).
4. Seleccione **OK** (3). La pantalla de inicio muestra el protocolo seleccionado.

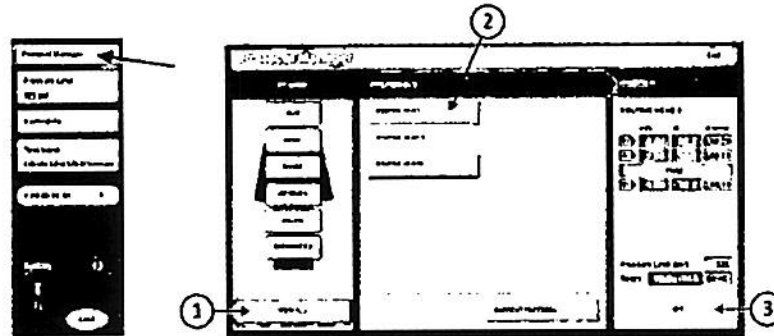


Figura 10 - 7: Recuperar en protocolo

INICIAR UNA INYECCIÓN

NOTA: Se recomienda que el operador permanezca al lado del paciente al inicio de la inyección.

1. Pulse **Start/Hold (Inicio/Espera)** en el cabezal del inyector, panel de control, o interruptor manual.

NOTA: Consulte "Capítulo 7 - Luces e indicadores del sistema" para una descripción sobre el funcionamiento de las luces del sistema durante el armado, inyección, y/o durante Hold (espera).

NOTA: Si el protocolo contiene una fase Hold (espera), el sistema detiene la inyección hasta que el operador presione **Start/Hold (Inicio/Espera)** en el cabezal del inyector, panel de control, o interruptor manual para reanudar el protocolo.

Hold (Espera) iniciado por el operador

Si el operador presiona **Start/Hold (Inicio/Espera)** durante una fase de inyección, el sistema detiene la inyección hasta que el operador presione **Start/Hold (Inicio/Espera)** en el cabezal del inyector, panel de control, o interruptor manual para reanudar el protocolo.

NOTA: Si el operador inicia Hold (espera), se detiene el recordatorio del tiempo transcurrido. El recordatorio del tiempo transcurrido comienza cuando el operador reactiva el protocolo.

ABORTAR UNA INYECCIÓN

En cualquier momento, pulse el botón **Abort (Abortar)** en el panel de control o en el cabezal del inyector para abortar la inyección. Una inyección también se abortara si el cabezal del inyector se mueve a la posición vertical durante una inyección.

Visualización del progreso de la inyección

Durante una inyección, el sistema mostrara lo siguiente:

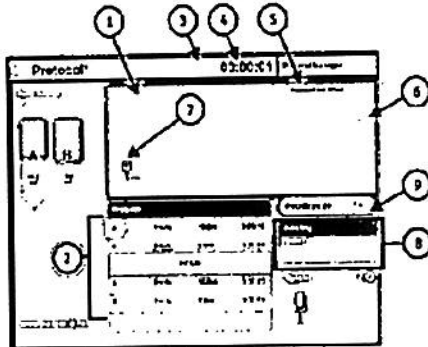


Figura 12 - 5: Vistas de la inyección

1	Gráfico de presión	El gráfico muestra la presión detectada por el sistema durante una inyección.
2	Vista de la fase	El sistema resalta cada una de las fases a medida que inician.
3	Recordatorios	Indica el número de avisos establecidos.
4	Tiempo transcurrido	Muestra la duración de la inyección. • Si se inicia una inyección de prueba, el tiempo transcurrido se inicia una vez finalizada la inyección de prueba.
5	Pressure Limit (límite de presión)	Muestra el límite de presión programado.
6	Línea del límite de presión	Muestra en el gráfico de presión el límite de presión programado.
7	Indicadores de inicio de fase	Muestra el inicio de cada fase.
8	Información de la inyección	Muestra la información de la fase actual durante la inyección.
9	Botón KVO	Se enciende en color azul para indicar cuando se activa el KVO. Pulse en cualquier momento durante la inyección para terminar el KVO.

NOTA: Si se aborta la inyección, se ignoran todos los recordatorios restantes.

NOTA: El tiempo transcurrido continúa durante la fase Hold (Espera).

NOTA: Un símbolo de pausa intermitente aparecerá en el gráfico de presión y el símbolo del inyector parpadeara mientras un operador inicie Hold (Espera) o durante una espera programada.

Recordatorios

Una vez transcurrido el tiempo programado para el recordatorio, se mostrara un aviso recordatorio.

NOTA: Si se realiza una fase de inyección de prueba, el recordatorio de tiempo transcurrido comienza con el inicio de la primera fase después de la inyección de prueba. Después de la inyección de prueba, el sistema retiene la inyección hasta que el operador presione **Start/Hold (Inicio/Espera)** en el cabezal del inyector.

NOTA: Si ha establecido un recordatorio, el operador recibe una comunicación una vez que el tiempo transcurrido sea igual al recordatorio. El dialogo de recordatorio desaparece de la pantalla cuando el operador contesta la comunicación o se activa el dialogo del siguiente recordatorio.

1. Pulse **OK** para cerrar el dialogo de recordatorio.

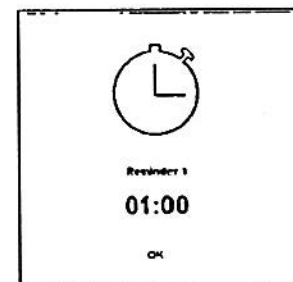


Figura 12 - 6: Diálogo de recordatorio

FINALIZACIÓN DE UNA INYECCIÓN

Inyección finalizada

Cuando finaliza una inyección:

- La pantalla Injection Completed (Inyección finalizada) muestra un resumen de la inyección y el líquido total suministrado.



- El tiempo transcurrido de la inyección continúa aumentando hasta que un operador sale de la pantalla Injection Completed (Inyección finalizada).
- El KVO, si está activado (el botón KVO se encenderá en color azul), continúa dispensando pequeños bolos de suero fisiológico hasta que el operador lo detenga o hasta que no quede líquido en la jeringa B.

NOTA: Todos los recordatorios restantes aparecerán a medida que se activan.

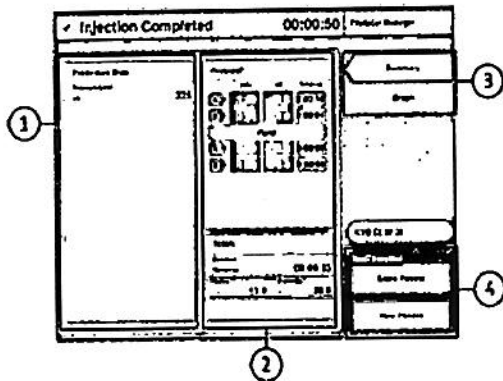


Figura 13 - 1: Resumen de la inyección finalizada

Nombre	Descripción
1	Procedimiento de datos
2	Resumen del protocolo
3	Resumen Gráfico
4	Same Patient/New Patient (Mismo paciente/Paciente nuevo)

NOTA: El tiempo transcurrido continúa mientras se muestra esta pantalla.

1. Seleccione el botón **Graph (Gráfico)** para ver una representación grafica de la inyección.
2. Seleccione la flecha izquierda o derecha (1) para desplazarse a través de la historia de la inyección. (Si toda la historia de la inyección se ajusta dentro de la gráfica, no aparecerán flechas).
3. Se muestra una representación grafica (2) de las fases y de los límites de presión de la inyección finalizada hasta que se sale de la pantalla Injection Complete (Inyección completada).

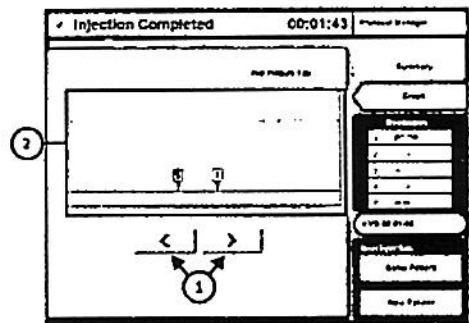


Figura 13 - 2: Inyección finalizada - Gráfico

NOTA: El tiempo transcurrido continúa mientras se muestra esta pantalla.

Inyección abortada

Si se detuvo la inyección, la pantalla Injection Aborted (Inyección abortada muestra):

- En la parte superior de la pantalla la razón por la cual se abortó la inyección. (1)
- Los datos del procedimiento para la inyección abortada. (2)
- Información de la cantidad de protocolo que se completó. (3)

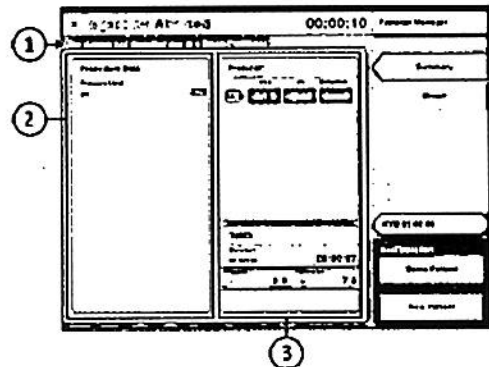


Figura 13 - 3: Inyección finalizada - Inyección abortada

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (81505EMD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SANTA TERESA

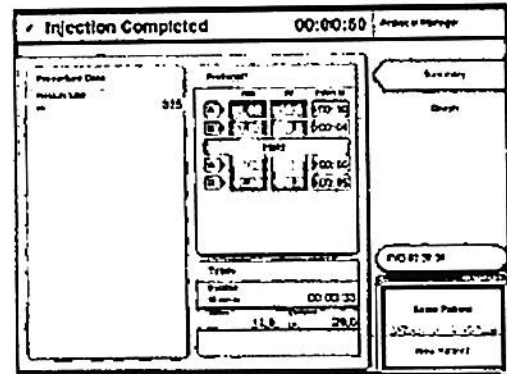
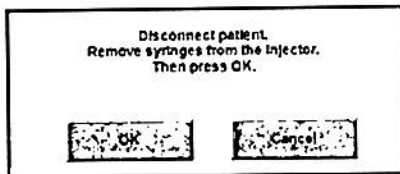


Salir de Injection Complete (Inyección finalizada)

Aplicar otra inyección

NOTA: Dependiendo de cómo se haya establecido la configuración de suministro de líquido, el protocolo puede restablecerse después de la inyección. La configuración predeterminada del sistema es mantener el protocolo anterior para la siguiente inyección.

1. Seleccione **Same Patient (Mismo paciente)**.
2. Seleccione **New Patient (Nuevo paciente)**.
 - a. Se mostrara el siguiente mensaje. Desconecte al paciente, retire las jeringas del inyector, luego pulse **OK**.



- b. El operador regresa a la pantalla de inicio.

Retiro de las jeringas descartables y del tubo de conexión

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de contaminación biológica: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- Deseche apropiadamente las jeringas y el tubo de conexión después de un solo uso o si la contaminación pudo haber ocurrido durante la configuración o uso.

1. Desconecte del catéter el juego del tubo de conexión descartable.

NOTA: El juego del tubo de conexión descartable no necesita estar desconectado a la jeringa.

2. Retire la jeringa girando unos pocos grados hacia la izquierda y tirando hacia afuera.

NOTA: Una vez que se ha retirado la jeringa, el pistón se retrae automáticamente a la posición de inicio (si está activado).

3. Deseche todas las jeringas usadas y el tubo de conexión de acuerdo con las normas de la instalación.

CONFIGURACIONES AVANZADAS

Configuración del sistema

La configuración del sistema permite al operador configurar los ajustes que afectan el funcionamiento del sistema general.

1. Desde el menú de inicio, seleccione **Setup (Configuración)**, luego seleccione **System Setup (Configuración del sistema)**.

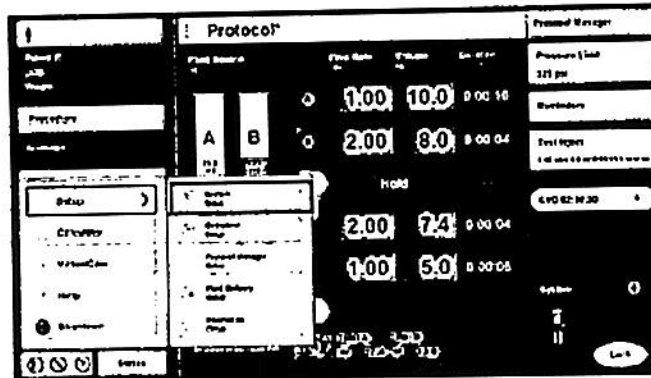


Figura 15 - 1: Categorías de Configuración (System Setup)

2. Seleccione una opción en System Setup (Configuración del sistema) o cambie a la siguiente pantalla para opciones adicionales.

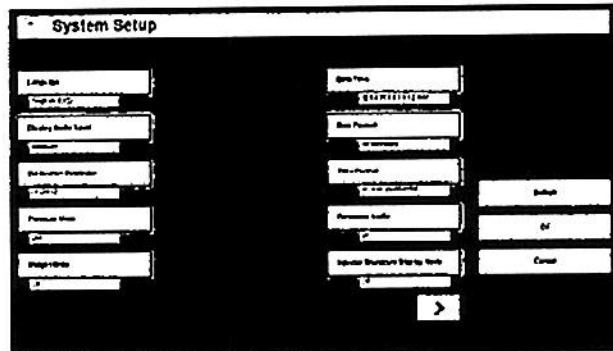


Figura 15 - 2: Pantalla de configuración (System Setup)

3. Ajuste el parámetro para la opción seleccionada.

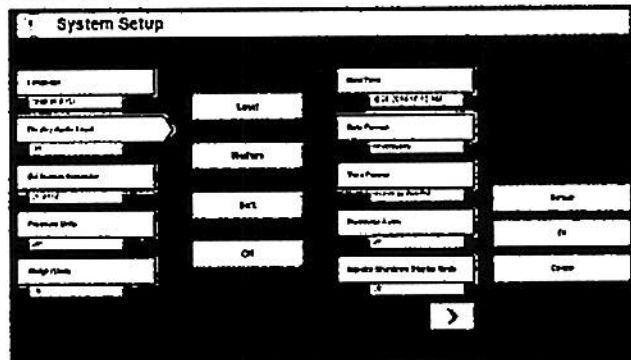


Figura 15 - 3: Opción Parameters (Parámetros) para Display Audio Level (Visualización de nivel de audio) - System Setup (Configuración del sistema)

4. Seleccione OK.

5. Seleccione Yes (Si) para confirmar y guardar los cambios.

BAYER S.A.
RICAHOY BARRERA/ 3652 (B1605884) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
MATRICULA FCIA BS AS N° 12 527

BAYER S.A.
RICAHOY BARRERA/ 3652
OLIVIA FABRIZIO
APODIADA



Elementos configurables en System Setup (Configuración del sistema)

Configurable Item (Elemento configurable)	Descripción
Idioma	Establece el idioma de la pantalla.
Display Audio Level (Visualización de nivel de audio)	Ajusta el volumen de audio en alto, medio, bajo o apagado para la pantalla.
Calibration Reminder (Recordatorio de calibración)	Ajusta la fecha (mes y año) para el recordatorio de calibración.
Pressure Units (Unidades de presión)	Establece la medición de la presión en psi o kPa.
Weight Units (Unidades de peso)	Establece las unidades de peso en libras o kg.
Date/Time (Fecha/Hora)	Establece la fecha y hora del sistema.
Date Format (Formato de fecha)	Establece el formato de la fecha.
Time Format (Formato de hora)	Establece el formato de la hora.
Reminder Audio (Audio recordatorio)	Activa o desactiva el audio recordatorio.
Injector Shutdown Display Mode (Modo de visualización del apagado del inyector)	Establece el modo de visualización durante el apagado del inyector en encendido o apagado.
Dosing Units (Unidades de dosificación)	Establece las unidades de dosificación en mmol/kg o ml/kg.
eGFR Calculator (Calculadora de TFGe)	Activa o desactiva la calculadora de TFGe.
Weight Based Dosing Calculator (Calculadora de dosificación en base al peso)	Activa o desactiva la Calculadora de dosificación en base al peso.

Configuración de la calculadora

La Configuración de la calculadora es una opción que solamente está disponible en el Launch Menu (Menú de inicio), cuando una o más calculadoras están habilitadas.

Configuración del Administrador de protocolos

La configuración del Administrador de protocolos permite al operador gestionar la organización y visualización de los protocolos que se almacenan en el Protocol Manager (Administrador de protocolos).

- Desde el menú de inicio, seleccione **Setup (Configuración)**.
- Seleccione **Protocol Manager Setup (Configuración del Administrador de protocolos)**.

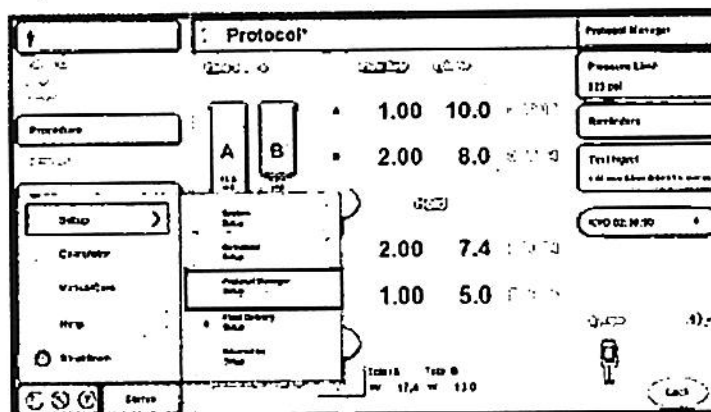


Figura 15 - 4: Setup Categoríes (Categorías de configuración) (Protocol Manager Setup)

Eliminar un protocolo

1. En la pantalla Protocol Manager Setup (Configuración del Administrador de protocolos), seleccione la región deseada.

2. Seleccione el nombre del protocolo?

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

HIVARDO R. M. S. A.
FARMACEUTICO
MUNRO
MATEO
LA RUIA BS AS N

IF-2018-40557-AN-ANPM#ANMAT
RICARDO GUTIERREZ
SANTA PASIZIO
MODERADA



3. Seleccione **Delete (Borrar)**.
4. Seleccione **Yes (Si)** en la ventana de confirmación para eliminar el protocolo.

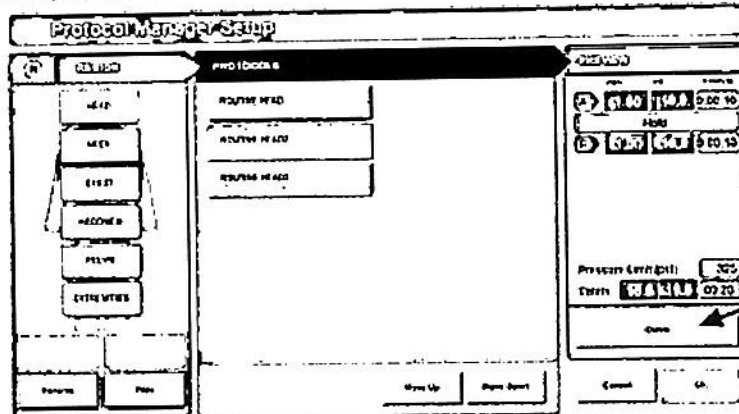


Figura 15 - 5: Delete a Protocol (Eliminar un protocolo)

Reordenar la lista de protocolos

1. En la pantalla Protocol Manager Setup (Configuración del Administrador de protocolos), seleccione el nombre del protocolo.
2. Seleccione **Move up (Subir)** o **Move down (Bajar)**.

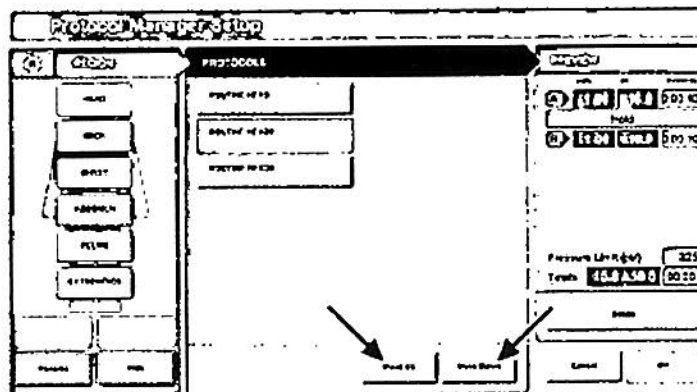


Figura 15 - 6: Rearrange Protocol List (Reordenar la lista de protocolos)

Ocultar/Mostrar una región

1. En la pantalla Protocol Manager Setup (Configuración del Administrador de protocolos), seleccione la región deseada.
2. Seleccione **HIDE (OCULTAR)** para ocultar una región y seleccione **SHOW (MOSTRAR)** para mostrar una región oculta.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (RIANSSEN) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 1343
MATRICULA PCIA BS AS N° 17

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODEADA

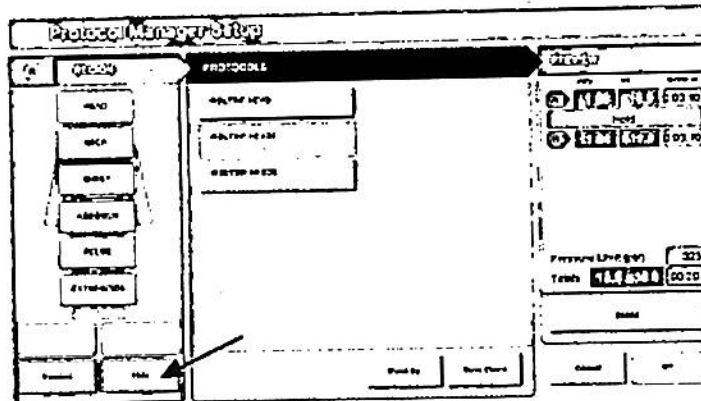


Figura 15 - 7: Hide a Region (Ocultar una región)

Renombrar una región

1. En la pantalla Protocol Manager Setup (Configuración del Administrador de protocolos), seleccione la región deseada.
2. Seleccionar **RENAME** (RENOMBRAR).

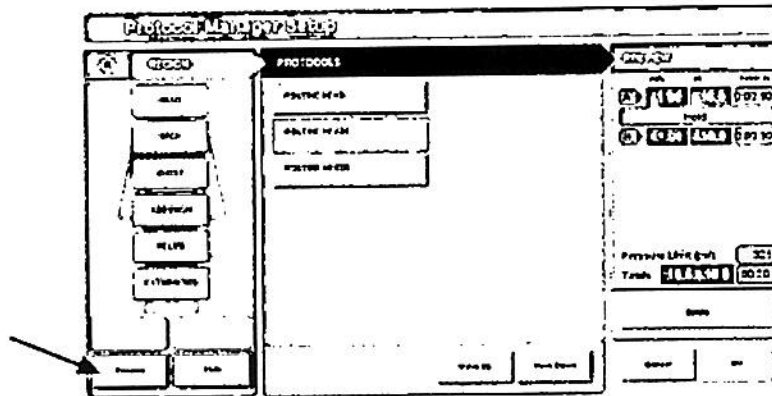


Figura 15 - 8: Rename a Region (Renombrar una región)

3. Ingrese el nombre a través del teclado que aparece, y seleccione **Enter**.
4. Seleccione **OK**, luego seleccione **Yes (Si)** en la ventana de confirmación, para guardar los cambios.

Configuración de suministro de líquidos

La Configuración de suministro de líquidos permite al operador configurar los ajustes que afectan específicamente el funcionamiento del sistema de suministro de líquidos.

1. Desde el menú de inicio, seleccione **Setup (Configuración)**.
2. Seleccione **Fluid Delivery Setup (Configuración de suministro de líquidos)**.

BAYER S.A.
RICARDO ALVAREZ 3632 (81605EHO) MUNRO
JOSÉ LUIS ROSE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11 343
MATRICULA BS AS Nº 44 527

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FARRIZIO

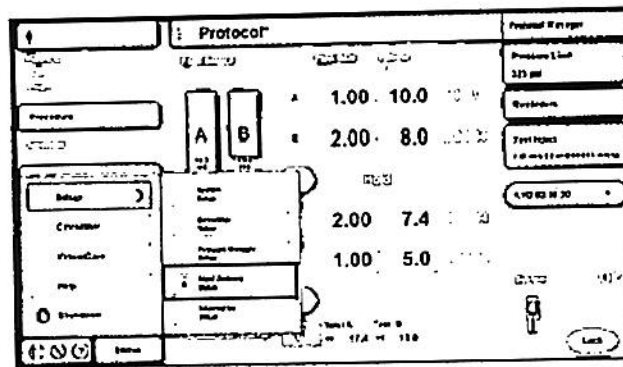


Figura 15 - 9: Setup Categorías (Categorías de configuración)
Fluid Delivery Setup (Configuración para el paso de fluido)

3. (1) Seleccione una opción de Configuración de suministro de líquidos o (2) cambie a la siguiente pantalla de Opciones adicionales.

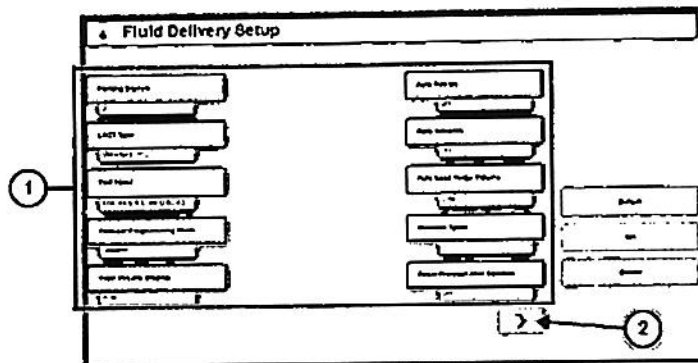


Figura 15 - 10: Setup Screen (Pantalla de configuración)
Fluid Delivery Setup (Configuración para el paso de fluido)

2. Ajuste el parámetro para la opción seleccionada.

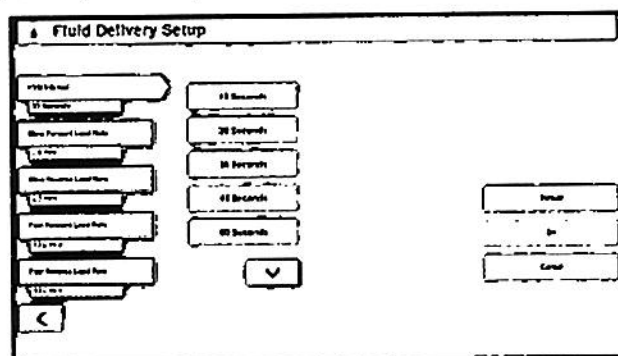


Figura 15 - 11: Option Parameters (Parámetros de la opción)
Fluid Delivery Setup (Configuración para el paso de fluido)

5. Seleccione OK.

6. Seleccione Yes (Sí) en la ventana de confirmación para guardar los cambios.

RIGARDO GUTIERREZ 1652 (B1605884) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA
MATRICULA NACIONAL Nº 11 343
MATRICULA PCIA BS AS Nº 13 527

BAYER S.A.
RIGARDO GUTIERREZ 1652
SILVIA FERRIZIO
APODERADA



Elementos configurables de la Configuración de suministro de líquidos

Configurable Item (Elemento configurable)	Descripción
Priming source (Fuente de cebado)	Establece la jeringa que se utilizará para cebar el tubo. Seleccione A para configurar la Jeringa A (contraste) como fuente de cebado. Seleccione B para configurar la jeringa B (suero fisiológico) como fuente de cebado.
Test Inject (Inyección de prueba)	Activa o desactiva la inyección de prueba. Establece el caudal predeterminado, el volumen, y la duración de la inyección de prueba.
Protocol Programming Mode (Modo de programación del protocolo)	Establece el modo de programación que permite al sistema calcular la duración, el caudal o el volumen. Modos de programación: <ul style="list-style-type: none"> • Calculate Flow Rate (Calcular el caudal): El sistema calcula el caudal en base al volumen y a la duración. • Calculate Volume (Calcular el volumen): El sistema calcula el volumen en base al caudal y a la duración. • Calculate Duration (Calcular la duración): El sistema calcula la duración en base al caudal y al volumen. • Desactivar: Configuración predeterminada. El sistema calcula la duración en base al caudal y al volumen.
Total Volume Display (Visualización del volumen total)	Establece el volumen total para mostrar los volúmenes en la Jeringa A y en la Jeringa B o el total en las Jeringas A y B combinadas.
Auto Retract (Retracción automática)	Activa o desactiva la función Auto Retract para retraer el pistón, después de retirar una jeringa.
Auto Advance (Avance automático)	Activa o desactiva la función Auto Advance para avanzar el pistón después de instalar una jeringa.
Auto Load Purge Volume (Volumen de carga automática de purga)	El volumen de carga automática de purga se puede ajustar a 10ml, 5ml, o 2ml. Al utilizar dispositivos de llenado de Bayer, elija una de las siguientes opciones de volumen: <ul style="list-style-type: none"> • 5ml para espita de jeringa de 115 ml (espita grande) de Bayer. • 2 ml para espita de jeringa de 65ml (espita pequeña) de Bayer. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para otros dispositivos de llenado.
Contrast Types (Tipos de contraste)	Establece o añade otros tipos de contraste.
Reset Protocol after Injection (Restablecer el protocolo después de la inyección)	Establece si el protocolo se restablece o no al protocolo predeterminado de fábrica después de una inyección.
KVO Interval (Intervalo KVO)	Establece el intervalo en el que se suministra el pulso KVO. Para desactivar KVO, ajuste el intervalo en "None" (Ninguno).
Slow Forward Load Rate (Tasa de avance lento de carga)	Establece la tasa en la cual el líquido se carga o purga manualmente, utilizando los botones de control del pistón para avanzar y revertir.
Slow Reverse Load Rate (Tasa de reversión lenta de carga)	
Fast Forward Load Rate (Tasa de avance rápido de carga)	
Fast Reverse Load Rate (Tasa de reversión rápida de carga)	

Configuración de tipo de contraste

Agregar nuevo tipo de contraste

NOTA: El sistema no está cargado con información de ningún agente de contraste al momento de la fabricación.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605ENU) MUNRO
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA POK ES AS N° 13.527

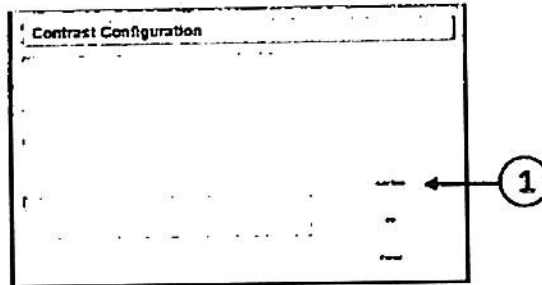
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
DIRECCION MUNRO

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 35 de 63



El operador debe crear la lista de agentes de contraste añadiendo nuevos tipos de contraste. Consulte la información más reciente de dosificación del fabricante de contraste que se incluye en el prospecto del contraste al agregar agentes de contraste.

1. Seleccione **Contrast Types (Tipos de contraste)** en la pantalla Fluid Delivery Setup (Configuración de suministro de líquidos).
2. Seleccione **Add New (Agregar nuevo)** (1) en la pantalla Contrast Configuration (Configuración de contraste).



3. Edite la información de cada uno de los siguientes elementos al seleccionar la pestaña (2) a la izquierda de la pantalla e ingrese los parámetros:

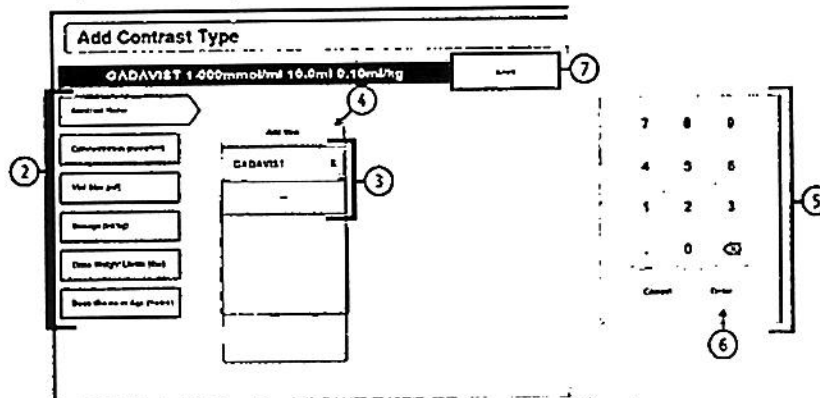


Figura 15 - 12: Adding a New Contrast Type (Agregar nuevo tipo de contraste)

- **Contrast Name (Nombre del contraste):** Seleccione de la lista (3) un nombre de contraste existente o agregue un nuevo nombre de contraste seleccionando Add New (Agregar nuevo) (4) e ingrese el nombre del contraste utilizando la ventana del teclado que apareciera en la pantalla. Seleccione Enter (Aceptar) para guardar el nuevo nombre del contraste en la lista. Seleccione el nombre del contraste de la lista.
- **Concentration (Concentración):** Seleccione de la lista (3) una concentración existente o agregue una nueva concentración seleccionando Add New (Agregar nueva) (4) e ingrese la concentración (5). Seleccione Enter (Aceptar) (6) para guardar la nueva concentración en la lista. Seleccione la concentración de la lista.
- **Vial Size (Tamaño del vial):** Seleccione de la lista (3) un tamaño de vial existente o agregue un nuevo tamaño de vial seleccionando Add New (Agregar nuevo) (4) e ingrese el tamaño del vial (5). Seleccione Enter (Aceptar) (6) para guardar el nuevo tamaño del vial en la lista. Seleccione el tamaño del vial de la lista.
- **Dosage (Dosificación):** Seleccione de la lista (3) una dosificación existente o agregue una nueva dosificación seleccionando Add New (Agregar nueva) (4) e ingrese la dosificación (5). Seleccione Enter (Aceptar) (6) para guardar la nueva dosificación en la lista. Seleccione la dosificación de la lista.
- **Rango de peso:** Ingrese el rango de peso identificado en el prospecto del contraste.
- **Edad mínima:** Ingrese la edad mínima identificada en el prospecto del contraste.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

DAVEN S.A.
RICHARDO GUTIERREZ (1965FMR) MUNRO
JOSE LUIS ROLO
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
MATRICULA PCIA BS AS N°

DAVEN S.A.
RICHARDO GUTIERREZ 3652
ALBA FABRIZIO
APODERADA

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 36 de 63



NOTE: Al pulsar el botón X se puede eliminar un valor guardado de la lista. Seleccione Yes (Si) en la ventana de mensaje para confirmar la eliminación. Al eliminar un valor, también se eliminarán todos los tipos de contraste guardados que utilizan dicho valor.

- Una vez que se ha seleccionado el nombre de contraste, la concentración, el tamaño del vial, y la dosificación, el botón Save (Guardar) (7) aparecerá en la parte superior de la pantalla. Revise las selecciones en el encabezado y seleccione **Save (Guardar)** para guardar el tipo de contraste. Seleccione Yes (Si) en la ventana de mensajes para confirmar.
- Seleccione **OK** para guardar todos los cambios y salir de Contrast Configuration (Configuración del contraste).

Editar tipo de contraste existente

NOTA: Al utilizar la Calculadora de dosificación en base al peso, si el operador cambia la dosis, la nueva dosis solo se utilizara para el cálculo y no afectara la dosis marcada guardada con el tipo de contraste.

- Seleccione **Contrast Types (Tipos de contraste)** en la pantalla Fluid Delivery Setup (Configuración de suministro de líquidos).
- Seleccione un tipo de contraste guardado (1) en la pantalla Contrast Configuration (Configuración de contraste) y seleccione Edit (Editar) (2).

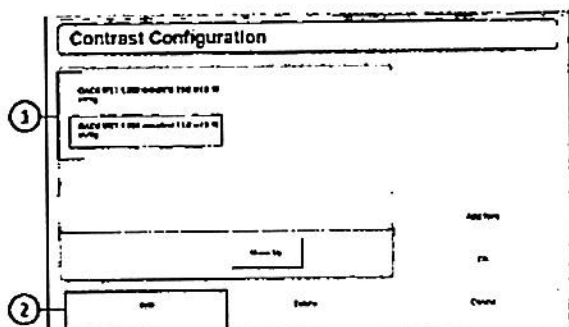


Figura 15 - 13: Seleccione un tipo de contraste existente para editar

3. Edite la información de cada uno de los siguientes elementos seleccionando la pestaña a la izquierda de la pantalla e ingrese los parámetros (Ver ilustración 15 - 14):

- **Contrast Name (Nombre del contraste):** Seleccione de la lista (3) un nombre de contraste existente o agregue un nuevo nombre de contraste seleccionando Add New (Agregar nuevo) (4) e ingrese el nombre del contraste utilizando la ventana del teclado que aparecerá en la pantalla. Seleccione Enter (Aceptar) para guardar el nuevo nombre del contraste en la lista. Seleccione el nombre del contraste de la lista.

- **Concentration (Concentración):** Seleccione de la lista (3) una concentración existente o agregue una nueva concentración seleccionando Add New (Agregar nueva) (4) e ingrese la concentración (5). Seleccione Enter (Aceptar) (6) para guardar la nueva concentración en la lista. Seleccione la concentración de la lista.

- **Vial Size (Tamaño del vial):** Seleccione de la lista (3) un tamaño de vial existente o agregue un nuevo tamaño de vial seleccionando Add New (Agregar nuevo) (4) e ingrese el tamaño del vial (5). Seleccione Enter (Aceptar) (6) para guardar el nuevo tamaño del vial en la lista. Seleccione el tamaño del vial de la lista.

- **Dosage (Dosificación):** Seleccione de la lista (3) una dosificación existente o agregue una nueva dosificación seleccionando Add New (Agregar nueva) (4) e ingrese la dosificación (5). Seleccione Enter (Aceptar) (6) para guardar la nueva dosificación en la lista. Seleccione la dosificación de la lista.

- **Rango de peso:** Ingrese el rango de peso identificado en el prospecto del contraste.



- **Edad mínima:** Ingrese la edad mínima identificada en el prospecto del contraste.

NOTA: Al pulsar el botón X se puede eliminar un valor guardado de la lista. Seleccione (Si) en la ventana de mensaje para confirmar la eliminación. Al eliminar un valor, también se eliminarán todos los tipos de contraste guardados que utilizan dicho valor.

4. Una vez que se ha seleccionado el nombre del contraste, el valor de la concentración, el tamaño del vial, y la dosificación, seleccione Save (Guardar) (7) para guardar el tipo de contraste. Seleccione Yes (Si) en la ventana de mensajes para confirmar.

5. Seleccione OK para guardar todos los cambios y salir de Contrast Configuration (Configuración de Contraste).

NOTA: Si no se hicieron cambios, aparecerá un mensaje alertando al operador de que ya existe un tipo de contraste con esos parámetros al intentar guardar el tipo de contraste. Seleccione OK para cerrar la ventana de mensaje. Edite un parámetro para guardar el tipo de contraste editado o seleccione Cancel (Cancelar) para regresar a la pantalla Contrast Configuration (Configuración del contraste), sin realizar ningún cambio.

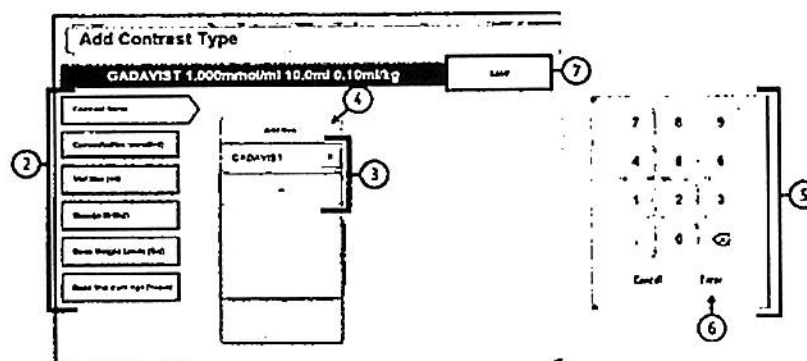


Figura 15 - 14: Editing an Existing Contrast Type (Editar tipo de contraste existente)

Administración del tipo contraste

- Cuando se han guardado dos o más tipos de contraste, se puede cambiar el orden utilizando los botones Move up (Subir) y Move down (Bajar) en la pantalla Contrast Configuration (Configuración de contraste).

- Para eliminar un tipo de contraste guardado, seleccione el tipo de contraste en la pantalla Contrast Configuration (Configuración de contraste) y seleccione Delete (Eliminar). Seleccione Yes (Si) para confirmar la eliminación.

Ayuda

Desde la pantalla Help, los usuarios pueden ver la información aplicable de la patente, las funciones con licencia, y la versión de software que su sistema está ejecutando. En la pantalla Help también se puede encontrar información referente al manual de operación y Bayer HealthCare Services.

Acceder al sistema de ayuda

1. Acceda a la configuración del sistema abriendo el **Launch Menu (Menú de inicio)** (1).
2. Desde el Launch Menu, seleccione **Help (Ayuda)** (2).

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EH0) MUHRO
JOSE IUS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATH LUCA NACIONAL 12-11-343
MATRÍCULA PCIA BS AS Nº 13 527

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO

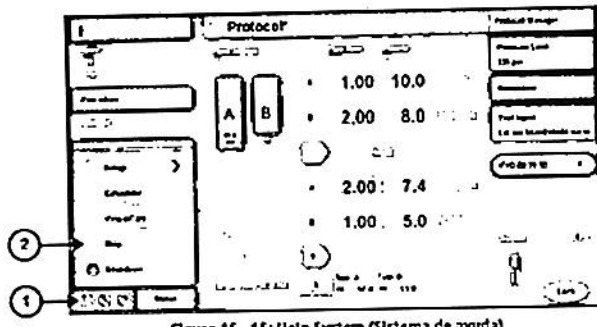


Figura 15 - 15: Help System (Sistema de ayuda)

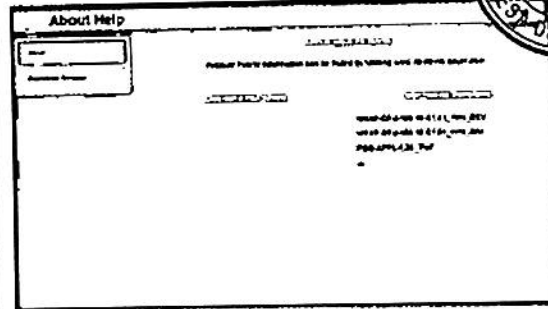


Figura 15 - 16: Help System Navigation (Ayuda del sistema de navegación)

Estado

Si está disponible, Status (Estado) proporciona una indicación de la información del estado del sistema. Cuando se selecciona, Status (Estado) mostrara información que puede ser beneficiosa al colocar las solicitudes de soporte de servicio.

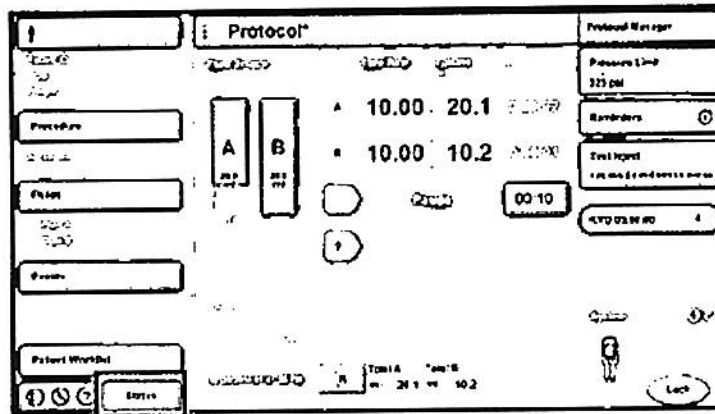


Figura 15 - 17: Status (Estado)

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:

Encendido y apagado del sistema

Encendido del sistema

⚠ PRECAUCIÓN

Peligro de descarga eléctrica: Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Verifique que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta coincidan con el voltaje y la frecuencia del tomacorriente.

BAYER S.A.
RIBAHDD BOUTIKER (632) 10150000 MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
MATRICULA PCIA BS AS N°

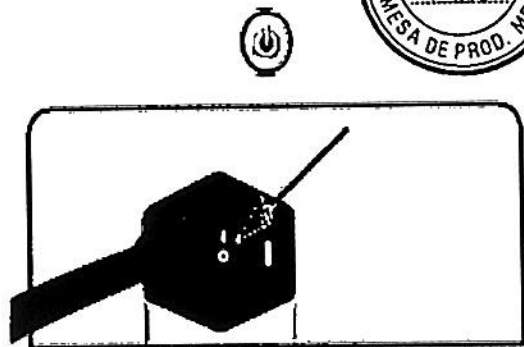
BAYER S.A.
RICARDO GUERRERAZ 3652
SUS FABRIZIO
APDOERADA

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

IE-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 39 de 63



1. Pulse el botón de encendido en el panel de control. El LED se vuelve verde y la pantalla se enciende.
2. Asegúrese de que el interruptor basculante de la unidad de suministro eléctrico en la sala de exámenes este en ON ("I" está presionado). El inyector se enciende.
3. La pantalla mostrara brevemente los estados de comunicación del sistema y las versiones del software.



NOTA: Si se muestra un error de comunicación, póngase en contacto con Bayer HealthCare Services.

4. A continuación se mostrara la pantalla de seguridad (Safety Screen). Lea las advertencias en la pantalla de seguridad y seleccione **Continue (Continuar)**.
5. El sistema se enciende y se muestra la pantalla de inicio (Home).

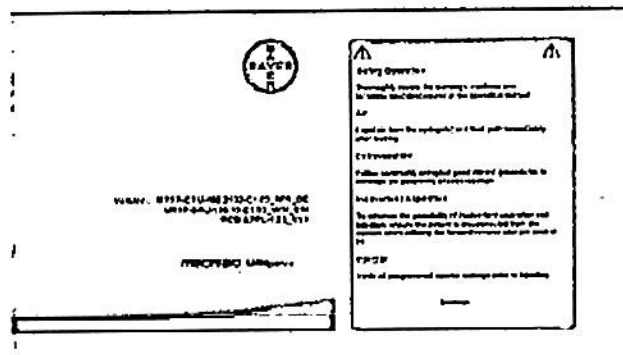


Figura 8 - 1: Pantalla de seguridad

Apagado del sistema

El sistema ofrece tres opciones de apagado: Full System Shutdown (Apagado completo del sistema), Injector Shutdown (Apagado del inyector), y System Restart (Reinicio del sistema).

1. En el menú de inicio, seleccione Shutdown (Apagado), y seleccione una opción de apagado o pulse el botón de encendido del panel de control.

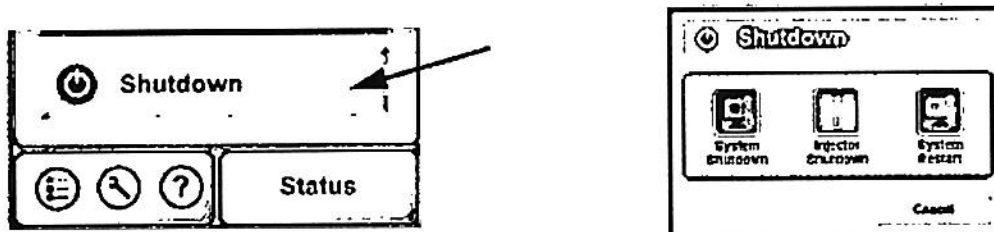


Figura 8 - 2: Opciones de apagado

2. Seleccione una de las siguientes opciones de apagado:
 - **System Shutdown (Apagado del sistema):** Tanto la pantalla como el inyector se apagan. El LED del Panel de control se enciende en color ámbar de forma continua.
 - **Injector Shutdown (Apagado del inyector):** El inyector se apaga, la pantalla de visualización está en blanco, y las operaciones de Informática siguen funcionando en la pantalla. El LED del panel de control parpadea en color verde.



- **System Restart (Reinicio del sistema):** Tanto la pantalla como el inyector se reinician.

Apagado brusco

Para realizar un apagado brusco mantenga presionado el botón de encendido en el panel de control durante al menos 7 segundos. El inyector y la pantalla se apagan y el LED verde del panel de control parpadea.

Apagado del inyector

1. Mientras el LED del panel de control parpadea en color verde, pulse el botón de encendido del panel de control.
2. El LED del panel de control se encenderá de forma continua en color verde, el inyector inicia y la pantalla se activa.
3. Lea la advertencia en la pantalla de seguridad, a continuación, pulse **Continue (Continuar)**. Se muestra la pantalla de inicio.

Apagado del sistema

1. Mientras el LED del panel de control se enciende de forma continua en color ámbar, pulse el botón de encendido del panel de control.
2. El LED del panel de control se encenderá de forma continua en color verde, el inyector inicia y la pantalla se activa.

NOTA: Tenga cuidado de no interrumpir el ciclo para restablecer que se describe en "8.3" y "8.4". Si por error pulsa el botón de encendido del panel de control durante el ciclo para restablecer después del apagado del inyector o del apagado del sistema, se puede generar un error en el inyector o en la pantalla.

Mensajes del sistema

El sistema mostrara mensajes en la pantalla cuando se producen condiciones o eventos. Hay tres tipos de mensajes básicos:

- Mensajes tipo 1
- Mensajes tipo 2
- Mensajes tipo 3

Mensajes tipo 1

Los mensajes tipo 1 brindan información sobre el estado actual del sistema y se borrarán automáticamente. Estos mensajes se suelen mostrar en la esquina inferior derecha de la pantalla.

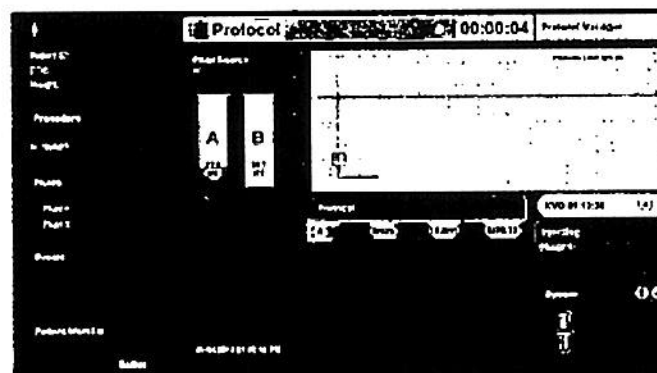


Figura 16- 1: Ejemplo de mensaje tipo 1



Mensajes tipo 2

Los mensajes tipo 2 transmiten información que debe ser reconocida de forma explícita antes de proceder. Después de leer el mensaje y realizar la acción apropiada (si es necesario), pulse el botón en el cuadro de diálogo amarillo para cerrar el mensaje.

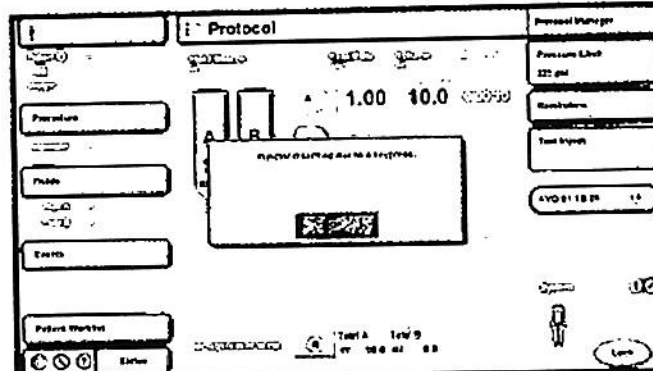


Figura 16 - 2: Ejemplo de mensaje tipo 2

Mensajes tipo 3

ADVERTENCIAS

El mal funcionamiento del sistema pueden causar lesiones al paciente.

- Si se produce un falla en el sistema, desconecte inmediatamente al paciente del sistema.
- Si se muestra un mensaje de error que no se puede corregir y/o el sistema no está funcionando correctamente, no utilice el sistema de inyección. Comuníquese con Bayer HealthCare Services para obtener ayuda.

Los mensajes tipo 3 son mensajes de falla del sistema y requieren energía para eliminarlos del sistema. Algunos mensajes tipo 3 proporcionan sugerencias para evitar que se repita esta condición. Si la condición no se puede corregir, registre el código y el número que aparece en la esquina inferior izquierda del cuadro de dialogo y comuníquese con Bayer HealthCare Services para obtener ayuda.

A Critical Error Has Occurred	A Critical Error Has Occurred
POOMgr3wItehContactsShort Disconnect the patient from the injector. Turn the injector off. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Services at http://www.radiology.bayer.com SymCode FAIL Contact Service Errnum -4104 Select "Contact Service" to request support via VirtualCare, or refer to the operations manual or the Internet at http://www.radiology.bayer.com	Non-operational process: InjectorApplication. Disconnect the patient from the injector. Turn the injector off. Then, turn the injector on and perform a trial injection. If the system performs correctly, return the system to use. If the error persists, record the code below and contact Services at http://www.radiology.bayer.com SymCode FAIL Contact Service Errnum Select "Contact Service" to request support via VirtualCare, or refer to the operations manual or the Internet at: http://www.radiology.bayer.com

Figura 16 - 3: Ejemplo de mensaje tipo 3

MANTENIMIENTO Y VERIFICACIÓN

- "Diariamente"
- "Mensualmente"
- "Anualmente"

BAYER S.A.
 RICARDO GUYER (81805END) MUNRO
 JOSE IUS ROLE
 FARMACEUTICO

BAYER S.A.
 RICARDO GUYER (81805END) MUNRO
 JOSE IUS ROLE
 FARMACEUTICO



ADVERTENCIAS

Riesgo electromecánico: La exposición a tensiones peligrosas existentes en el sistema puede causar lesiones graves o la muerte.

- No retire ninguna cubierta ni desmonte el inyector.
- Inspeccione cables sueltos o dañados, cubiertas sueltas, grietas, abolladuras o piezas sueltas. Póngase en contacto con Bayer HealthCare Services o con su distribuidor local para servicio o reparaciones.
- No esponja los componentes del sistema a cantidades excesivas de agua o soluciones de jabón.
- Desconecte el sistema de la línea eléctrica antes de limpiarlo.

Esta sección incluye los procedimientos recomendados para el mantenimiento y una verificación operativa del sistema. El mantenimiento de rutina y la inspección deberá:

- Asegurar un rendimiento constante del sistema.
- Reducir la posibilidad de fallas en el equipo.

El sistema debe recibir mantenimiento correctamente para asegurar que se encuentra en las mejores condiciones de funcionamiento. Su programa de mantenimiento individual depende del uso de su sistema, del tipo de procedimientos que realiza y de la frecuencia de uso.

NOTA: En el caso de derrames de líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación de la instalación.

NOTA: Si se produce una fuga del medio de contraste dentro de cualquier componente del sistema, comuníquese con su representante de servicio.

NOTA: La garantía no cubrirá las fallas que ocurran debido a la falta de mantenimiento adecuado.

NOTA: Se encontrarán disponibles Servicios previa solicitud:

- Esquemas de circuitos, listas de piezas, o cualquier otra información que ayudara a los técnicos calificados en la reparación de los componentes clasificados como reparables.
- Asesoría in situ o referencias de asesoría.

Diariamente

Antes de cada uso diario, el sistema debe limpiarse e inspeccionarse según sea necesario, utilizando los procedimientos descritos en esta sección. Los pistones se deben limpiar a fondo, según sea necesario. Asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad y de precaución del sistema estén en su lugar y sean legibles. Desconecte el sistema de la línea eléctrica antes de limpiarlo.

Se recomiendan los siguientes procedimientos para la limpieza diaria y la inspección de todos los componentes del sistema. Si se detectan fallas, repare el sistema o comuníquese con Bayer HealthCare Services para servicio. No utilice el sistema hasta que no se solucione el problema.

Limpieza del cabezal del inyector, del pistón de la jeringa, de la interfaz de la jeringa y de la alimentación eléctrica de la unidad en la Sala de exámenes

Limpie cuidadosamente el equipo con un paño suave, no abrasivo, agua caliente y una solución de jabón suave.

1. Avance completamente el pistón utilizando los controles de avance del pistón o las perillas manuales.
2. Desconecte el sistema de la línea de alimentación eléctrica.
3. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpie el pistón.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

DAVEN O.M.
RICARDO BUTENREZ 3652 (81605EH0) MUHRO
JOSE J. C. ROLE
FARMACEUTICO
DIRE. COOP. TECNICO
MATRICULA NACIONAL Nº 11 343
MATRICULA PCIA BS AS Nº 19 127

BAYER S.A.
RICARDO BUTENREZ 3652
SILVIA C. G. (6340010)
APODORADA

APN-DNPM#ANMAT
Página 43 de 63



5. Seque completamente el pistón.
6. Limpie el área interior de la interfaz de la jeringa. (Retraer los pistones en este punto puede permitir una mejor limpieza de las interfaces de la jeringa. Utilice las perillas manuales para retraer los pistones.)
7. Limpie el casco del cabezal del inyector y el panel de control.
8. Seque el casco del cabezal del inyector y el panel de control.
9. Limpie la alimentación eléctrica de la unidad en la sala de exámenes. No utilice una cantidad excesiva de líquido para limpiar la alimentación eléctrica.
10. Seque completamente la alimentación eléctrica de la unidad en la sala de exámenes.

Limpieza del pedestal

Limpie el pedestal y el porta suero integrado, según sea necesario, con agua tibia y una solución suave de jabón.

Inspección del cabezal del inyector y del montaje

- Inspeccione la cubierta por daños o grietas que podrían permitir que el líquido se filtre al interior o debilite la integridad estructural de la unidad.
- Inspeccione todos los cables conectados a la unidad. Busque cortes, grietas, puntos desgastados, u otros daños evidentes en los cables. Asegúrese de que todos los conectores estén colocados correctamente.
- Inspeccione en busca de medios de contraste acumulados en el área de interfaz de la jeringa. Siga las instrucciones de limpieza descritas anteriormente.
- Inspeccione el apoyo y el brazo de soporte por grietas y otros defectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que todos los pernos y tornillos del montaje están bien fijados.
- Asegúrese de que todos los mecanismos de bloqueo en las ruedas estén operativos.
- Inspeccione los puntos de giro. El cabezal y el brazo de soporte deben girar libremente.
- Asegúrese de que las ruedas giren suavemente sin ataduras o raspado.
- Inspeccione el pedestal en busca de componentes sueltos o dañados. Apriete o repare según sea necesario.

NOTA: Se deben seguir todas las directrices pertinentes para instalaciones, locales o recomendaciones de seguridad nacionales relacionadas con el tendido e instalación de cables.

NOTA: Para servicio o reparaciones, póngase en contacto con Bayer HealthCare Services o con su distribuidor local.

Limpieza de la pantalla

AVISO
Peligro electromecánico: Puede causar daños al equipo.
♦ No rocíe líquidos de limpieza directamente sobre la pantalla.

Limpie la pantalla táctil con un paño suave, no abrasivo o con papel toalla humedecido con una solución suave de jabón.

Inspección de la pantalla

- Inspeccione todos los cables conectados a la unidad. Busque cortes, grietas, puntos desgastados, u otros daños evidentes en los cables. Asegúrese de que todos los conectores estén colocados correctamente.
- Inspeccione la cubierta por daños o grietas que podrían permitir que el líquido se filtre al interior o debilite la integridad estructural de la unidad.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA
MATRÍCULA NACIONAL Nº 11.343
MATRÍCULA PCIA BS AS Nº 12.527

BAYER S.A.
RICARDO SUAREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
#00000000



Mensualmente

Una vez al mes, se debe inspeccionar y limpiar a fondo todo el sistema y se debe realizar una verificación de la operatividad. Desconecte el sistema de la línea eléctrica antes de limpiarlo. Si se detectan defectos, repare el sistema o comuníquese con Bayer HealthCare Services para el servicio. No utilice el sistema hasta que no se solucione el problema.

Verificación operativa

Se debe incluir una verificación funcional básica del sistema como parte del mantenimiento regular. Verificar el correcto funcionamiento del sistema ayudara a detectar problemas que pueden no ser percibidos en la operación diaria. El siguiente procedimiento representa una serie de actividades sugeridas que abarcan el funcionamiento típico del sistema. Lea el siguiente procedimiento atentamente antes de iniciar la verificación. Si se detectan problemas, póngase en contacto con su representante de Servicios.

NOTA: Cualquier problema detectado durante este o cualquier otro procedimiento deberá ser solucionado antes de utilizar el sistema en procedimientos con pacientes.

ETIQUETAS DEL SISTEMA

- Asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad y de precaución del sistema estén en su lugar y sean legibles.

Encendido

1. Conecte energía eléctrica al sistema.
2. Compruebe que se muestra la pantalla de seguridad (Safety Screen).
3. Presione **Continue (Continuar)** para confirmar los mensajes en la Pantalla de seguridad (Safety Screen).
4. Verifique que todas las pantallas e indicadores funcionan correctamente.
5. Verifique que las luces e indicadores en el cabezal del inyector están funcionando. Todas las luces deben parpadear durante el encendido.

Programación

Una vez que se muestra la pantalla principal, compruebe que los siguientes controles estan funcionando correctamente:

1. Mueva los pistones completamente hacia adelante y hacia atrás pulsando el botón Enable Pistón Control (Activar control del pistón) y utilizando los controles del pistón forward/reverse (avanzar/retroceder).
2. Asegúrese que las funciones Auto Avance (Avance automático) y Auto Retract (Retracción Automática) estén habilitadas.
3. Ingrese y bloquee el siguiente protocolo:

		<u>Flow rate (Caudal)</u>	<u>Volume (Volumen)</u>
Phase 1 (Fase 1):	Syringe A (Jeringa A):	10 ml/s	20 ml
Phase 2 (Fase 2):	Syringe B (Jeringa B):	2.5	10
Phase 3 (Fase 3):		PAUSE (PAUSA)	5 segundos
Phase 4 (Fase 4):	Syringe A (Jeringa A):	5.0	10
Phase 5 (Fase 5):	Syringe B (Jeringa B):	0.1	1

4. Instale las jeringas Bayer y asegúrese de que los pistones se acoplen automáticamente y que los émbolos de la jeringa avancen completamente.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RIBARÓ, CUITERREZ 7652 (R1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATERIA DE INYECCION Nº 11.343
MATRICULA PUN BS AS Nº 3.527

BAYER S.A.
RIBARÓ, CUITERREZ 7652 (R1605EHD) MUNRO
SILVIA FABRIZIO
APODERADA
IF 2018-0063497-APP2-DNPM#ANMAT
Página 45 de 63



5. Realice el Llenado automático (Auto Fill).
6. Arme e inicie una inyección.
7. En una de las fases, active la función HOLD (ESPERAR) durante al menos diez segundos al pulsar el botón Start/Pause (Inicio/Pausa) a mitad de la inyección.
8. Reanude la inyección y verifique que la inyección se complete con normalidad y que la pantalla Injection Complete (Inyección completa) muestre los resultados.
9. Avance los pistones completamente hacia adelante, retire las jeringas, y asegúrese que los pistones se retraigan automáticamente.
10. Apague el inyector.

Anualmente

Un representante de servicio calificado debe realizar una calibración del sistema y una verificación de fugas una vez al año. Bayer ofrece programas de mantenimiento preventivo. Estos programas anuales de mantenimiento ayudan en gran medida al mantenimiento de la precisión y de la fiabilidad, y pueden extender la vida útil del sistema. Para obtener información, póngase en contacto con su oficina Bayer local o con su distribuidor local autorizado. Consulte la contraportada de este manual para obtener la dirección, teléfono y fax.

CALIBRACIÓN DEL SISTEMA DE INYECCIÓN

Bayer recomienda que se realice anualmente una calibración completa del sistema y la verificación de su rendimiento. Para información completa, póngase en contacto con Bayer HealthCare Services o con la oficina local de Bayer.

Comprobación de fugas eléctricas

Como parte de un programa anual de mantenimiento realizado por un representante de servicio calificado o un distribuidor autorizado, se deben realizar verificaciones de fugas eléctricas y pruebas de protección de continuidad de tierra.

NOTA: Las regulaciones locales o el protocolo de la instalación puede requerir controles de fugas eléctricas a intervalos más frecuentes. De ser el caso, se deben seguir las regulaciones locales para fugas.

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

N/A. No es un producto médico implantable.

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

Anestésicos inflamables: El sistema no es adecuado para usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.

El sistema no está diseñado para administrar agentes de contraste y/o suero fisiológico a más de un paciente desde el mismo envase de suero fisiológico y Bayer renuncia a toda responsabilidad que derive del uso del mismo envase en más de un paciente.

El uso de jeringas y otros descartables de una fuente no aprobada por Bayer puede causar lesiones, tal como se establece en el presente documento y su uso también puede anular la garantía asociada a este producto.

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



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):

TRASLADO DEL SISTEMA

 ADVERTENCIA
Se podrían producir lesiones al paciente, como resultado del movimiento de la unidad de sala de exámenes (inyector) después de que el paciente es conectado a la trayectoria del líquido.
<ul style="list-style-type: none">• No mueva el inyector con el paciente conectado.• Bloquee las ruedas en la base de la unidad para evitar movimientos no deseados.

Antes de trasladar el sistema, asegúrese de lo siguiente:

- El paciente esta desconectado.
- El cabezal del inyector está apoyado sobre la base del sistema.
- No hay envases de líquidos acoplados.

Una vez que la columna del cabezal del inyector está en su lugar, mueva el sistema sosteniendo el mango o manteniendo el pedestal por debajo del punto indicado en la etiqueta sobre el brazo del pedestal.

1. Para girar la columna del cabezal del inyector, gire la perilla hacia la base de la columna del cabezal del inyector en sentido antihorario para desbloquearla.
2. Gire la columna del cabezal del inyector de modo que el cabezal del inyector se apoye sobre la base como se muestra en la Figura 4 - 3.
3. Una vez que el cabezal de inyección se ha puesto en su lugar, gire la perilla en sentido horario para bloquear la columna y evitar que el cabezal del inyector gire alrededor de la columna.
4. Bloquee las ruedas en la base de la unidad para evitar movimientos no deseados.



Símbolo de bloqueo: Indica la dirección en la cual debe girar la perilla para bloquear o desbloquear la columna. El bloqueo de la columna impide la rotación del cabezal del inyector sobre la columna.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RIGAMBINI BUTIENREZ 3652 (B1605EHR) MURRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
MATRÍCULA PROV. BS AS N° 12.527

BAYER S.A.
RIGAMBINI BUTIENREZ 3652
IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
APODERADA Página 47 de 63

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT

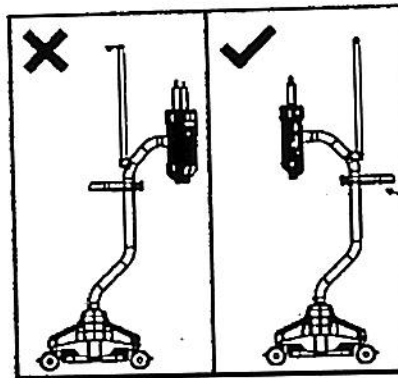


Figura 4 - 3: Traslado del sistema

Sierra el sistema
manteniendo el mango e
evitando el contacto
por el lado del punto
inicial en la etiqueta
sobre el borde del protector.

PREPARACIÓN DE LA INYECCIÓN

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo para los vasos sanguíneos: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.

- Asegúrese de que el caudal programado cumple con las normas de la instalación.

Peligro de embolia gaseosa: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.

- Expulse todo el aire atrapado en la jeringa(s), conectores, tubos, y del catéter sobre la aguja antes de conectar el sistema al paciente. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y 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 ser vistos en un ambiente adecuadamente iluminado con una fuente de luz detrás del operador que proporcione suficiente luz para permitir una fácil visualización.
- Para minimizar los riesgos de embolia gaseosa, asegúrese de que se asigne a un operador la responsabilidad de llenar la(s) jeringa(s). No cambie de operador durante el procedimiento. Si es necesario cambiar al operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.
- Para reducir al mínimo la posibilidad de aspiración e inyección involuntaria, asegúrese de que el paciente esté desconectado del inyector cuando se utilizan los controles de avance y retroceso del pistón.

Riesgo de contaminación biológica: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- La reutilización de los envases para líquidos en más de un procedimiento, puede provocar contaminación biológica. Deseche los envases de contraste y suero fisiológico después de llenar las jeringas para un solo procedimiento.
- Deseche apropiadamente las jeringas y los tubos de conexión después de su uso (consulte la etiqueta para obtener información específica) o si existe alguna posibilidad de que pudo haber ocurrido contaminación.
- Las jeringas y juegos de tubos Bayer son para un único uso.
- El sistema no está diseñado para suministrar agentes de contraste y/o suero fisiológico para más de un paciente desde el mismo envase de contraste o suero fisiológico.
- El uso del sistema pretende ser coherente con el etiquetado del envase del agente de contraste.

Peligro de contaminación ambiental: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente o al trabajador.

- Siga una técnica aséptica al manipular la jeringa y los componentes de los tubos de conexión. Específicamente, mantenga la esterilidad de todos los componentes de la jeringa y del tubo de conexión.
- No desmonte ningún componente de la jeringa o del tubo de conexión. No extraiga el émbolo de la jeringa.
- Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso. No use el paquete estéril si está abierto o dañado.

Peligro de contaminación bacteriológica: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- Las jeringas no están indicadas para ser utilizadas como envases de almacenamiento. No utilice jeringas para almacenar líquidos. Utilice de inmediato las jeringas Remas.

Riesgo mecánico: La fuga de líquidos o la rotura del tubo durante una inyección puede provocar lesiones al paciente.

- Utilice sólo jeringas y tubos de conexión aprobados por Bayer.
- Solo utilice catéteres y conectores con rangos de presión compatibles con este sistema.
- Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y no utilice jeringas ni tubos calificados por debajo de 350psi (2410 kPa). Una obstrucción en la trayectoria del líquido y/o el uso de jeringas o tubos con una calificación inferior a 350psi (2410 kPa) puede provocar fugas o roturas.
- El uso de juegos de tubos demasiado cortos puede causar lesiones al paciente y/o daño al catéter. El operador debe tener en cuenta la longitud del tubo y las limitaciones de estiramiento al mover el inyector o al paciente.

Se podrían producir lesiones al paciente, como resultado del movimiento de la unidad de sala de exámenes (inyector) después de que el paciente es conectado a la trayectoria del líquido.

- No mueva el inyector con el paciente conectado.
- Bloquee las ruedas en la base de la unidad para evitar movimientos no deseados.

RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA PUNA BS AS N° 12.527

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
BAYER S.A. Página 48 de 63
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
pagina 09000040A



PREPARACIÓN DE LA SALA DE CONTROL

Preparación del protocolo de inyección

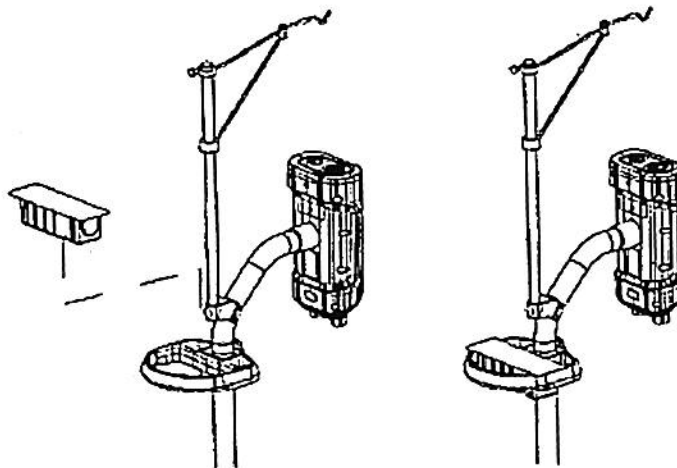
Se debe configurar y bloquear un protocolo antes de instalar las jeringas para utilizar cualquiera de las funciones activadas de instalación automática de la jeringa.

1. Configuración del protocolo.
2. Seleccione **Lock (Bloquear)** en la pantalla.

NOTA: El símbolo en la pantalla cambia a **Arm (Armar)**, y el indicador en el cabezal del inyector **Protocol Lock (Bloqueo de protocolo)** se ilumina.

PREPARACIÓN DE LA SALA DE EXÁMENES

La bandeja descartable esta diseñada para encajar en el mango del inyector para su comodidad. Si se desea, coloque la bandeja en el mango, como se muestra a continuación, mientras se instala la jeringa y el tubo de conexión o para recoger los residuos de cebado.



INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

AVISO

Riesgo mecánico: Puede causar daños al equipo.

- No aplique demasiada fuerza cuando instale las jeringas y el tubo de conexión.

1. Extraiga las jeringas de su empaque.
2. Instale una jeringa nueva en el cabezal del inyector insertándola con rapidez y firmeza en un solo movimiento, hasta que quede firmemente en su lugar y escuche un clic. Retire la cubierta protectora de la punta de cada jeringa.

NOTA: La Jeringa A (65 ml) es la jeringa para contraste y la Jeringa B (115 ml) es la jeringa para suero fisiológico.

3. Con la función Auto Advance (Avance automático), el pisto avanza automáticamente y se acopla con el embolo de la jeringa y luego avanza completamente hasta la posición hacia adelante (0 ml). Los botones **Fill A (Llenar A)** y **Fill B (Llenar B)** parpadearan cuando el Auto Advance está completo para la jeringa correspondiente.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (81605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATERIA NACIONAL N° 11.343
MATRICULA FCIM BS AS N° 17.597

IF-2018-30563400-APN#ANMAT
RICARDO GUTIÉRREZ
SILVANA FABRIZI
APODERADA



- Si el Auto Advance (Avance automático) está configurado para estar apagado, avance manualmente el embolo hasta el extremo de la jeringa usando el control de pistón hacia adelante en el cabezal del inyector o los mandos manuales.

LLENADO DE UNA JERINGA: AUTOMÁTICA O MANUALMENTE

NOTA: Si utiliza un adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido desde una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en lugar de una espita para los siguientes pasos. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50).

NOTA: La espita pequeña se debe instalar en la Jeringa A (jeringa de contraste). La espita grande se debe instalar en la Jeringa B (jeringa de suero fisiológico).

NOTA: Si usa el Auto Fill (Llenado automático) para llenar una jeringa, asegúrese de seleccionar y bloquear un protocolo antes de llenar las jeringas.

1. Extraiga la espita grande del empaque. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita.
2. Instale la espita en la jeringa correspondiente, luego inserte la espita en la fuente correcta de líquido. Consulte las instrucciones del fabricante del líquido para su uso y/o las instrucciones de uso.

NOTA: El sistema tiene la capacidad de soportar hasta una bolsa de 150 ml de suero fisiológico y una botella de contraste con dosis para un solo paciente para la preparación del líquido con manos libres.

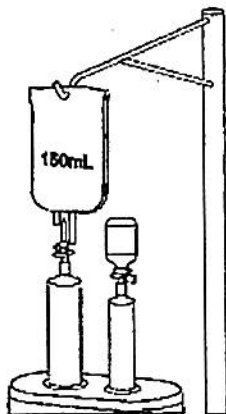


Figura 11 - 1: Preparación del líquido con manos libres

3. Para llenar la jeringa automáticamente:

- a. Pulse el botón Fill (Llenar) correspondiente a la jeringa que se va a llenar. El indicador de volumen en el cabezal del inyector muestra la cantidad de líquido que se necesita cargar para soportar el protocolo que se muestra, incluyendo la cantidad necesaria para cebar el tubo del paciente.
- b. Pulse los botones +/- para aumentar o disminuir la cantidad de volumen que se cargara.
- c. Pulse el botón Fill (Llenar) correspondiente a la jeringa que se llenara de nuevo, para llenar la jeringa con el volumen visualizado. Espere entre 3 y 5 segundos hasta finalizar el Llenado automático para evitar el derrame de líquidos de las espitas.

NOTA: El volumen de llenado automático para la Jeringa B incluye el volumen programado de inyección, el volumen para ejecutar el KVO durante 30 minutos (si el KVO está activado), el volumen de cebado si la Jeringa B está configurada para usarse para el cebado, y el volumen para realizar una inyección de prueba (si la inyección de prueba está habilitada).



NOTA: El Auto Fill (Llenado automático) se desactiva después de 10 segundos de inactividad.

NOTA: El sistema se basa en el Auto Load Purge Volume (Volumen de cebado de carga automática) configurado y luego expulsa este volumen. El Auto Load Purge Volume (Volumen de cebado de carga automática) se puede ajustar a 10 ml, 5 ml o 2 ml.

4. Para llenar la jeringa manualmente:

a. Pulse el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para activar los controles del pisto y utilice el control de invertir pistón para llenar la jeringa con la cantidad deseada de líquido. Como alternativa, utilice la perilla manual.

NOTA: Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) se desactiva después de 10 segundos de inactividad.

NOTA: Si el volumen del protocolo es mayor que el volumen de llenado, se mostrara una comunicación de volumen insuficiente al armar el inyector.

5. Asegúrese de que el trayecto del líquido esté libre de exceso de aire.

NOTA: Si aparecen burbujas en la jeringa, NO golpee la jeringa para eliminarlas. Invierta el embolo 3-5 ml, luego sacuda el cabezal del inyector en el pivote con la jeringa apuntando hacia arriba para recoger y acumular las burbujas pequeñas. Expulse el aire restante.

6. Retire la espita y deseche los envases de la fuente de líquido y las espitas.

7. Conecte el tubo de conexión descartable.

ACOPLAR Y CEBAR EL TUBO

AVISO
Riesgo mecánico: Puede causar daños al equipo.
• No aplique demasiada fuerza cuando instale las jeringas y el tubo de conexión.

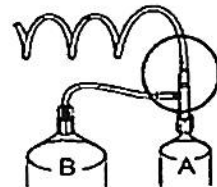
1. Extraiga del envase el tubo de conexión. Retire las cubiertas protectoras de los accesorios luer.

2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de las jeringas.

NOTA: Si aparecen burbujas en la jeringa, NO golpee la jeringa para eliminarlas. Invierta el embolo 3-5 ml, luego sacuda el cabezal del inyector en el pivote con la jeringa apuntando hacia arriba para recoger y acumular las burbujas pequeñas. Expulse el aire restante.

3. Asegúrese de acoplar firmemente el tubo de conexión a las jeringas, como se muestra. No instale con fuerza excesiva.

4. Asegúrese de que el montaje del conector luer este fijado a las puntas de las jeringas. Compruebe que el tubo no este doblado u obstruido.



5. Ceba el tubo con líquido de forma manual o utilizando la función Prime (Cebiar):

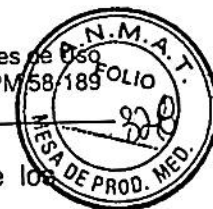
a. Función de cebado

i. Pulse el botón Prime "Cebiar" en el cabezal del inyector.

b. Control del pistón para cebado

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL
BAYER S.A.
MILANNO GUTIERREZ 3652 (81605EHU) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIR. TECNICO
MATE. ULA. NACIONAL N° 11.343
M. INGENIERO ULA 65 65 N° 13.527

IF-2018-240563490-5-PN-DNPM#ANMAT
RICAPÉ 7 NO PIETRE 3552
S. FABRIZIO
A. ODERADA



- i. Pulse el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) y utilice los controles del pistón para cebar el tubo.
- c. Cebado manual
 - i. Gire la perilla manual para avanzar el pistón y cebar el tubo.

NOTA: Utilice el líquido apropiado para cebar el tubo. La Jeringa A es la jeringa para contraste y la Jeringa B es la jeringa para suero fisiológico.

6. Asegúrese de que el trayecto del líquido esté libre de exceso de aire.

NOTA: Si es necesario, gire las perillas manuales o repita los pasos de cebado descritos líneas arriba para avanzar el líquido y eliminar el aire restante.

7. Confirme que el trayecto del líquido se ha examinado y está libre de exceso de aire, pulsando el botón I Checked for Air Confirmation (Comprué aire) en el cabezal del inyector.

Conecte el tubo al paciente

<p>⚠ ADVERTENCIAS</p> <p>Peligro de embolla gaseosa: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none">• Antes de conectar el tubo al paciente, se debe completar y confirmar el paso I Checked for Air (Comprué aire).
<p>⚠ PRECAUCIONES</p> <p>No mueva el inyector con el paciente conectado. Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.</p>

1. Coloque el inyector cerca de la mesa del escáner.
2. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
3. Conecte el tubo al paciente.

Armado e inyección

NOTA: Verifique que el protocolo es correcto antes de bloquearlo.

Indicador para agregar volumen

Cada vez que el volumen total programado que será inyectado es mayor al volumen restante en las jeringas, la pantalla de inicio proporciona indicadores para agregar volumen y comunicar la cantidad de líquido que debe agregarse para ejecutar el protocolo

NOTA: El operador puede resolver esta condición antes de armar el inyector al agregar más líquido a la jeringa o modificar el protocolo. Si el operador no corrige el volumen insuficiente antes del cebado, se muestra el mensaje de volumen insuficiente y el operador puede optar por aceptar los cambios de protocolo modificado que se muestran en la ventana de mensajes.

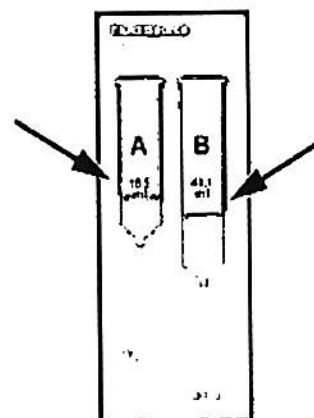


Figura 12 - 1: Indicadores para agregar volumen

ARMADO DEL INYECTOR

El sistema puede armarse desde la sala de control o desde la sala de exámenes.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICO
MAQUINARIA NACIONAL N° 11343
MEXICO

IF-2018-40567490-APN-DNPM#ANMAT
BAYER S.A.
RICARDO G. FERRAZ
SILVIA FABRIZIO
APODEGADA
Página 107 de 148



NOTA: El cabezal del inyector debe estar en la posición hacia abajo antes del armado. El sistema impide el armado si el cabezal está en posición vertical.

ARMADO DESDE LA SALA DE CONTROL

1. Seleccione **Arm (Armar)** en la pantalla.

NOTA: Si el último movimiento del pistón fue un movimiento inverso o si una jeringa requerida por el protocolo no está presente, el sistema no permite armar y comunicara esto al operador. El mensaje Figura 12 - 2: Comunicación de impedimento de armado aparece, el indicador de atención parpadea en color ámbar y la pantalla de indicadores de volumen muestra "--".

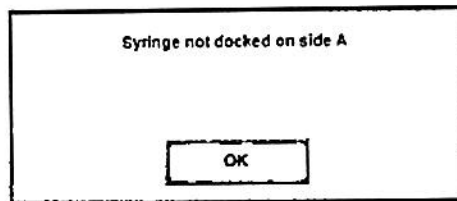


Figura 12 - 2: Comunicación de Impedimento de armado

2. Después de examinar la trayectoria del líquido para determinar que está libre de exceso de aire, ejecute la confirmación **I Checked for Air (Comprobé aire)**:

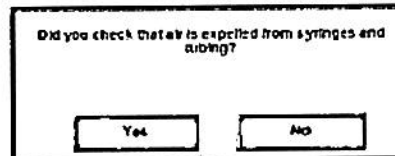


Figura 12 - 3: Confirmación **I Checked for Air (Comprobé aire)**

- a. Seleccione **Yes (Sí)** para reconocer que el operador ha examinado las jeringas y el tubo de conexión y ha determinado que se ha expulsado todo el aire.

NOTA: Cuando el operador selecciona **Yes (Sí)**, el símbolo **I Checked for Aire (Comprobé aire)** se enciende en la pantalla y el botón de confirmación **I Checked for Air** se enciende en el cabezal del inyector.

- b. Seleccione **No** si el operador no ha comprobado que todo el aire se ha expulsado de la jeringa y del tubo o si se observa aire durante la comprobación. El sistema no se arma.

NOTA: El sistema controla la presencia de la jeringa y el movimiento del pistón después de la confirmación **I Checked for Air (Comprobé aire)**. Si se retira la jeringa o el pistón se invierte, el sistema reinicia la confirmación **I Checked for Air (Comprobé aire)**.

3. Si el operador no corrigió el **Add Volume Indicator (Indicador para agregar volumen)** antes de armar, se muestra el mensaje **Insufficient Volume (Volumen insuficiente)**.

~~RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605END) MUNRO~~
JOSÉ LUIS ROLE
FARMACEUTICO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SERVICIO FARMACIA
BUENOS AIRES

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343
LICENCIATURA PARA BS AS N° 19.527

IE 2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 53 de 63

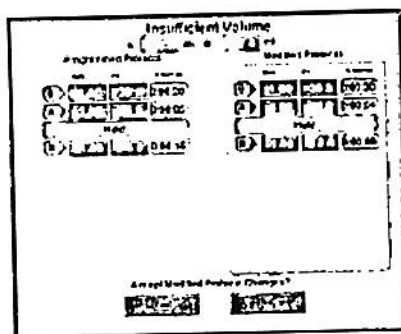



Figura 12 - 4: Mensaje de volumen Insuficiente

El sistema genera un protocolo modificado basado en el volumen disponible restante.

- a. Seleccione **Yes (Sí)** para aceptar el protocolo modificado por el sistema. El sistema continúa con el proceso de armado.
- b. Seleccione **No** para rechazar el protocolo modificado por el sistema. El sistema no se arma.

El sistema permanece armado hasta que se cumpla una de las siguientes condiciones:

- El operador selecciona **Disarm (Desarmar)** en la pantalla.
- El operador presiona el botón **Abort (Abortar)** en el cabezal del inyector o en el panel de control. 
- El operador activa cualquier control adicional del cabezal del inyector diferente a **Start/Hold (Inicio/Espera) o KVO**.
- El cabezal del inyector se mueve a la posición vertical.
- Se ha finalizado una inyección.

NOTA: Cuando está armado, el botón en el cabezal del inyector **Arm (Armar)** se enciende, la luz del estado del inyector en el cabezal del inyector parpadea, y la pantalla muestra el símbolo **Disarm (Desarmar)**.

ARMADO DESDE LA SALA DE EXÁMENES

1. Pulse el botón de confirmación **I Checked for Air Confirmation (Comprobé aire)** en el cabezal del inyector para reconocer que el operador ha confirmado que todo el aire ha sido expulsado de la jeringa y del tubo.

NOTA: Si el último movimiento del pistón fue un movimiento inverso o si una jeringa requerida por el protocolo no está presente, el sistema no permite armar y comunicara esto al operador. El Attention Indicator (Indicador de atención) parpadea en color ámbar y los Volume Indicators (Indicadores de volumen) muestran "--".

NOTA: En la pantalla se enciende el símbolo **I Checked for Aire (Comprobé aire)** y en el cabezal del inyector se enciende el botón de confirmación **I Checked for Air**.

2. Oriente el cabezal del inyector en la posición hacia abajo.
3. Iniciar **KVO (Opcional)**.
4. Pulse el botón **Arm (Armar)** en el cabezal del inyector.
 - a. Si un protocolo no se ha bloqueado, el símbolo de Atención parpadea y el sistema no se arma.
 - b. Si no se ha confirmado el botón **I Checked for Air (Comprobé aire)**, este parpadea.



c. Si existe una condición de volumen insuficiente, el Attention Indicator (Indicador de atención) parpadea en color ámbar y la pantalla Volume Indicators (Indicadores de volumen) muestra "--".

- i. Pulse el botón **Arm (Armar)** en la pantalla para aceptar el protocolo modificado del sistema que se muestra en la pantalla, o
- ii. Espere hasta que el Volume Indicator (Indicador de volumen) deje de parpadear y solucione el volumen insuficiente agregando más líquido a la jeringa al modificar el protocolo.

El sistema permanece armado hasta que se cumpla una de las siguientes condiciones,

- El operador selecciona **Disarm (Desarmar)** en la pantalla.
- El operador presiona el botón **Abort (Abortar)** en el cabezal del inyector o en el panel de control.
- El operador activa cualquier control adicional del cabezal del inyector distinto a **Start/Hold (Inicio/Espera)** o **KVO**.
- El cabezal del inyector se mueve a la posición vertical.
- Se ha finalizado una inyección.

NOTA: El símbolo cambia para indicar **Disarm (Desarmar)**, se enciende el botón **Arm (Armar)** en el cabezal del inyector, y las Injector Status Lights (luces del estado del inyector) parpadean.

Inicio de una inyección de prueba (Opcional)

1. Luego de confirmar I Checked for Air (Comprobé aire), pulse el botón **Test Inject (Inyección de prueba)** en el cabezal del inyector para iniciar una inyección de prueba.

NOTA: Una inyección de prueba solo se puede iniciar desde el cabezal del inyector. No forma parte del protocolo programado.

NOTA: Una inyección de prueba se puede usar para determinar si el catéter está colocado correctamente.

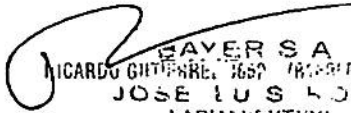
NOTA: Para configurar los parámetros de la inyección de prueba, consulte "pagina 10 - 39"


Iniciar KVO (Opcional)

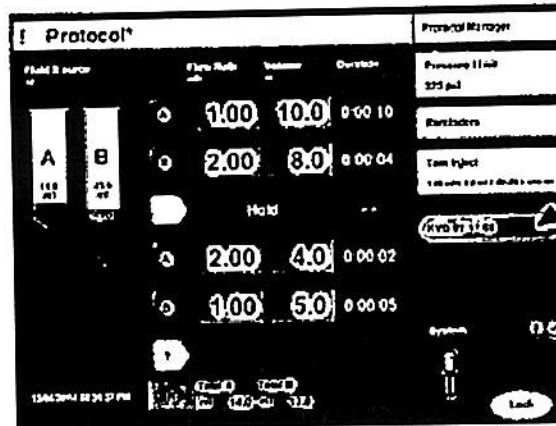
Si está activado, KVO se puede iniciar antes de iniciar la inyección. Funcionará durante periodos de Pause (Pausa) y/o Hold (Espera). El KVO reanudará la inyección posterior hasta agotar el líquido en la jeringa B o hasta que el operador detenga el KVO.

Si el cabezal está orientado hacia arriba, no se ha confirmado I Checked for Aire (Comprobé aire), o si existe volumen insuficiente, el sistema impedirá el inicio de KVO. Esto se indica mediante el parpadeo en color ámbar del Attention Indicator (Indicador de atención) y los Volume Indicators (Indicadores de volumen) en la pantalla muestran "--".

1. Luego de confirmar I Checked for Air (Comprobé aire), seleccione el botón **KVO** para iniciar KVO.


BAYER S.A.
NICARDO GUTIÉRREZ 3652 INDEPENDENCIA MONTE
JOSE LUIS LOPEZ
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA


BAYER S.A.
NICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA PARRIZIO
APODERADA



2. El KVO se puede detener en cualquier momento seleccionando el botón **KVO** después del inicio del KVO (se enciende en color azul) o al pulsar cualquier botón de control del cabezal del inyector. Esto también desarmará el sistema y terminará cualquier inyección en curso.

NOTA: Otras acciones que desarmen el inyector, como el retiro de la jeringa, pulsar el botón **Disarm (Desarmar)** y la inyección también detendrán el KVO.

NOTA: Si ocurre una oclusión durante un proceso de KVO, el sistema detectará la condición después de no poder suministrar 4 o menos bolos KVO. (La oclusión será detectada después de 1 minuto o menos si el intervalo de KVO se establece en 15 segundos o después de 5 minutos o menos si el intervalo de KVO se establece en 75 segundos).

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 capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes de resonancia magnética (RM).

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y AVISOS

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (81605FHH) HUARO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

IF-2018-40569490-APN-DNPM#ANMAT
Página 56 de 63



⚠ ADVERTENCIAS

Peligro de embolla gaseosa: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente.

- Solo utilice jeringas, tubos de conexión y agujas aprobadas por Bayer.
- Solo utilice catéteres y conectores con rangos de presión compatibles con este sistema.
- Solo utilice accesorios y opciones aprobados por Bayer.
- El operador debe comprobar la presencia de aire para confirmar que se ha inspeccionado la presencia de aire en las jeringas y en los tubos.

Peligro de contaminación ambiental: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente o al trabajador.

- Inspeccione visualmente todos los componentes antes de usarlos.
- No utilice componentes dañados.

Peligro de descarga eléctrica: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- Solo utilice el cable de alimentación suministrado con el sistema o por el representante de Bayer HealthCare Services.
- El equipo solo debe estar conectado a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- No retire o abra cualquier recinto, ya que existen tensiones peligrosas dentro de los componentes del sistema.
- No sumerja cualquier componente del sistema en soluciones de agua o jabón.
- Desconecte el sistema de la red de alimentación antes de su limpieza.
- No utilice el sistema si se detecta cableado desgastado o dañado. Póngase en contacto con Bayer HealthCare Services para el reemplazo.

Peligro de incendio: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- Utilice el tipo de fusible correcto.
- Los fusibles solo deben ser cambiados por Bayer o por personal capacitado por Bayer.

Peligro de explosión: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- El sistema incluye un paquete de baterías de Li-Ion. Un técnico de servicio calificado solo podrá realizar el cambio y la eliminación de las mismas. Por favor, póngase en contacto con Bayer HealthCare Services para obtener ayuda.

Peligro de eficacia afectada: Podría resultar en lesiones graves o la muerte al paciente.

- Solo utilice este sistema para el suministro de medios de contraste intravenoso y suero fisiológico intravenoso en RIA.
- No retraje los pistones con el tubo de conexión instalado.

Peligro de demora en el procedimiento: Puede provocar lesiones graves o la muerte al paciente y/o al trabajador.

- Apague cualquier otro equipo que pueda generar campos electromagnéticos de alta frecuencia o descarga electrostática de alto nivel.

Colocarse sobre el recinto de la fuente de alimentación eléctrica puede provocar lesiones a la persona o daños al equipo.

- No se pare sobre el recinto de la fuente de alimentación eléctrica.

Puede causar lesiones al trabajador y/o al paciente o daños al equipo.

- Para la RM la pantalla es peligrosa. La pantalla es una amenaza conocida o representa un peligro en todos los ambientes de RM según las Normas Internacionales ASTM para la comercialización de dispositivos IRM.
- El inyector (unidad en la sala de exámenes) y la fuente de alimentación son RFA compatibles. Se ha demostrado que la unidad en la sala de exámenes y la fuente de alimentación no suponen ningún peligro conocido en un entorno RM con condiciones de uso especificadas por las Normas Internacionales ASTM para la comercialización de dispositivos IRM.
- No realice modificaciones no autorizadas en el inyector o en cualquiera de sus piezas.

MIRANDA MUIRO 3662 (81405PH) MUIRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO

BAYER S.A.
DEBADO GUTIERREZ 3652
SILVIA FARRIZO
APROBADA

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11 343
MATRÍCULA POIA ES AS N° 12 577

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 57 de 63

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



⚠ PRECAUCIONES

Peligro mecánico: Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Solo utilice el sistema como se define en este manual. Siga las instrucciones proporcionadas en los mensajes del sistema de comunicación o en los mensajes de error.
- No utilice el sistema en presencia de gases inflamables (como anestésicos) o combustibles u otros agentes.
- Solo utilice herramientas no magnéticas para instalar cualquier componente en la sala del escáner/resonancia magnética.
- Deseche los componentes y accesorios del sistema de acuerdo con la normativa local o póngase en contacto con Bayer HealthCare Services.
- Al mover el sistema, mantenga el pedestal a una altura no mayor de 114.3 cm por encima del suelo.

Peligro de descarga eléctrica: Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Solo enchufe el sistema a un punto de acceso directo a la red.
- Asegúrese de que el punto de acceso directo a la red sea accesible durante el uso del sistema.
- No conecte los cables de alimentación del sistema a un cable de extensión o a una regleta de salidas múltiples.
- Verifique que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta coincidan con el voltaje y la frecuencia del tomacorriente.
- Solo use accesorios aprobados por Bayer.

No ajuste ni transporte el sistema con envases de líquidos conectados. Puede causar lesiones leves o moderadas al paciente y/o al trabajador.

- Los envases de líquidos y/o sus soportes pueden caerse y causar lesiones al paciente y/o daños materiales.
- Acople los envases solo cuando el sistema esté en una posición fija.

AVISO

Peligro electromecánico: Puede causar daños al equipo.

- No utilice el sistema inmediatamente después de que se haya llevado al interior desde temperaturas exteriores extremas.
- Permita que el sistema se estabilice a la temperatura ambiente antes de usarlo.
- La condensación puede causar daños eléctricos en el sistema de inyección.

Riesgo mecánico: Puede causar daños al equipo.

- No toque la pantalla con un objeto punzante.
- Los componentes pueden sufrir daños si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; no aplique demasiada fuerza. Esto ayudará a minimizar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

No operativo (Transporte y almacenamiento)

Temperatura: -20°C a 60°C (-4°F a +140°F)

Humedad: 5% a 100% de humedad relativa

Presión atmosférica: 57 kPa a 106 kPa

Operación

El sistema no puede cumplir con todas las especificaciones de rendimiento si no se cumplen las siguientes condiciones:

Temperatura: +10°C a +35°C (+50°F a +95°F)

Humedad: 20% a 90% de humedad relativa, sin condensación

Presión atmosférica: 70 kPa a 103 kPa

PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS

JOSE IUS ROLE
FARMACEUTICO

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

DIRECCIÓN TÉCNICA
MATRÓNICA INGENIERÍA N° 11 343
MILITARIA BS AS N° 11 327

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT

BAYER S.A. Página 58 de 63

RICARDO VILLALBA
SILVIA FABRIZIO
página 11 de 63



De acuerdo con la Norma IEC60601-1: 2012 (Edición 3.1), el sistema esta diseñado como un dispositivo medico Clase 1 con una pieza aplicada tipo BF.

El Tipo BF corresponde al grado de protección contra descargas eléctricas por la pieza aplicada del Dispositivo médico. El equipo Clase 1 requiere una conexión a tierra de protección (conexión eléctrica a tierra) para garantizar la protección contra descargas eléctricas en caso de fallas en el sistema básico de aislamiento. Los siguientes son los requisitos para un Dispositivo medico Clase 1 Tipo BF:

FUGA ELÉCTRICA

Cumple con la norma EN, UL, CSA, y los requisitos IEC para límites seguros de fuga de corriente eléctrica para equipo médico:

Fuga de corriente a tierra:	<500 microamperios (estado normal)
Fuga de corriente al chasis (táctil):	<100 microamperios (estado normal)
Fuga de corriente a conexión del paciente:	<100 microamperios, CA (Estado normal)

EMI/RFI

El sistema de inyección se clasifica como Grupo 1, equipo de Clase B de acuerdo con las exigencias de la norma EN/IEC 60601-1-2:2007. Los accesorios suministrados por Bayer cumplen con esta norma.

PROTECCIÓN CONTRA LA PENETRACIÓN DE LÍQUIDOS.

De acuerdo con IEC60601-1:2012 (Edición 3.1), la unidad en la sala de exámenes se ha clasificado como equipo a prueba de goteo. Los componentes de la unidad del sistema de la sala de exámenes están provistos de un receptáculo que impide el ingreso de líquido caído, ya que podría interferir con el funcionamiento seguro del inyector, indicado por la designación IPX1 en el cabezal del inyector. La fuente de alimentación eléctrica de la sala de exámenes, la fuente de alimentación eléctrica del panel de control, la fuente de alimentación de la pantalla, junto con la pantalla y el resto de equipos de la sala de control se clasifican como IPX0. Se debe tener cuidado para evitar que los líquidos se derramen sobre las fuentes de alimentación, pantallas y equipo de la sala de control.

PROTECCIÓN DE SUMINISTRO EN EXCESO Y SUMINISTRO BAJO

Se proporcionan los siguientes medios de protección contra el suministro en exceso y suministro bajo:

- Se muestran advertencias en la pantalla de seguridad para recordar al operador que compruebe los parámetros de inyección programados, antes de que el inyector este armado.
- Se brinda una indicación en pantalla de volumen insuficiente cada vez que el volumen total programado es mayor que la cantidad de líquido en la jeringa.
- Se realiza un monitoreo de la inyección en el cabezal del inyector para detectar condiciones de sobre tasa o sobre volumen a causa de fallas en el sistema. El volumen suministrado también se controla con respecto al volumen total programado para la inyección.
- Cuando se detecta una falla de precaución, espera o parada, la inyección se detendrá en 5 ml.
- Una vez que el sistema se ha desarmado, suena un tono y aparece un mensaje en la pantalla.

CONTINUIDAD DE PUESTA A TIERRA

La resistencia del conector de tierra en el extremo del enchufe del cable de alimentación de la red de CA a cualquier metal expuesto en la unidad en la sala de exámenes o recinto de suministro eléctrico deberá ser inferior a 0.2 ohmios.



AVISO

Peligro electromecánico: Puede provocar daños al equipo o el sistema puede dejar de funcionar.

- No lo exponga a altos campos magnéticos. Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar el sistema.
- Solo utilice accesorios y opciones de Bayer diseñados específicamente para el sistema. Otros accesorios u opciones distintas pueden provocar daños en el equipo o pueden provocar un aumento en las emisiones o disminución de la inmunidad del sistema. Los accesorios del sistema que figuran en este manual cumplen con los requisitos de emisiones electromagnéticas y las normas de inmunidad EN/IEC 60601-1-2: 2007 (Edición 3).
- Si fuese necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el sistema para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES RF PORTÁTILES Y MÓVILES, Y EL SISTEMA.

El sistema está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF irradiadas están controladas. El cliente o el operador del sistema pueden evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{2}{F_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, se puede estimar la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

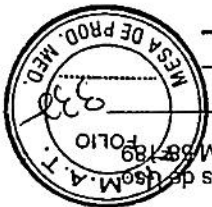
EL SISTEMA REQUIERE DE PRECAUCIONES ESPECIALES CON RESPECTO A LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.

Instale y ponga en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada líneas abajo.

Directrices y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas

El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente u operador del sistema debe asegurar su uso en dicho entorno.

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



Proyecto de Instrucciones de Uso M.A.T. PMSB 189


Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Directrices
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para usarse en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética
 El sistema está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente u operador del sistema debe asegurar su uso en dicho entorno.

Prueba de inmunidad Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± contacto de 6 kV ± aire de 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Eléctrico/Transitorio rápido/Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± modo diferencial de 1 kV ± modo común de 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario.
Cadascas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T durante 0.5 ciclo 95% de caída en U_T 40% U_T (60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos > 5% U_T durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial u hospitalario. Si el operador del sistema requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación del campo magnético (50/ 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deben tener los niveles propios de una ubicación típica dentro de un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.



<p>RF conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{rms} 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V_{rms}</p>	<p>Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben usarse cerca de ninguna pieza del sistema, incluidos los cables, salvo la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1.17 \sqrt{p}$
<p>RF irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 1.17 \sqrt{p}$ $d = 2.33 \sqrt{p}$ <p>Donde p es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos^a, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Teóricamente las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/ inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, no se pueden predecir con precisión. Se debe tener en cuenta un estudio electromagnético para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, deberá observarse el sistema para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o trasladar el sistema.

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

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:

Ver punto 3.6

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECCION TECNICA
MATRICULA NACIONAL N° 11 343
MATRICULA PARA BS AS N° 11 307

RICARDO GUTIERREZ
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SECRETARIA GRIZIO
IF-2018-40563490-APN-DNPM/ANMAT
Página 62 de 63



3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta 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.

N/A


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EMD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL N° 11.343 IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
MATRICULA PCIA BS AS N° 13 527

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

Página 63

PROYECTO DE RÓTULO

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

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

Elaborado por:

Bayer Medical Care, Inc.

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Bayer S.A.

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

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

Kit MRI de Jeringa Desechable para Sistema de Inyección MRXperion MR

Contenido:

- 1- jeringa de 65 ml de carga frontal para material de contraste
- 1- jeringa de 115 ml de carga frontal para solución salina
- 1- distribuidor pequeño para material de contraste
- 1- distribuidor grande para solución salina
- 1- tubo conector de baja presión de 96 pulg. con conector en T

Número de catálogo: XP 65/115 VS

Bayer

Medrad® MRXperion

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Esterilizado por radiación. **STERILE R**

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

LOT

BATCH NO.: Lote N°:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343
MATRÍCULA Pcia. BS AS N° 12.527

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SANTA FÉ DE BUENOS AIRES
APODERADA

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

IF-2018-48563490-APN-DNPM#ANMAT

Página 1 de 2




IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT

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.

 De un solo uso.


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.

Atención: Consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

No usar si el empaque está abierto o dañado. 

Trayectoria de fluido no pirogénico. 

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. 

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Esterilizado por radiación. 

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función

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

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

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-189.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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:

Kit MRI de Jeringa Desechable para Sistema de Inyección MRXperion MR (XP 65/115 VS)

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 58-189

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.

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

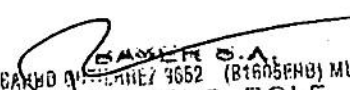
Aviso de seguridad importante: Este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

Uso previsto: El contenido de este paquete se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un uso en un solo paciente con los inyector MRXperion MR de MEDRAD®.

Contraindicaciones: Ninguna conocida.

Venta restringida: Solo por prescripción médica.

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
MATERIA NACIONAL N° 11.343
REG. N° 12.597


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
IF-2018-40563490-AR-ANMAT
Página 7 de 7



3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

Instalación de una nueva jeringa

NOTA: Aplique buenas prácticas clínicas durante el proceso de carga para mantener la esterilidad del kit de la jeringa al abrirlo.

NOTA: Las jeringas descartables se deben usar antes de la fecha de expiración que se indica en cada paquete.

1. Extraiga las jeringas de su empaque.
2. Inserte las jeringas empujándolas hacia abajo en el receptáculo hasta que encajen firmemente en su posición (hasta que oiga un clic).
3. Retire la cubierta protectora de la punta de cada jeringa.
4. Asegúrese de que los pistones han avanzado completamente.

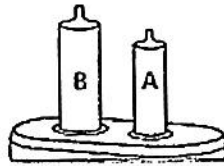


Figura 1 - 1: Jeringas Instaladas

Llenado de las jeringas

En el inyector MRXperion, las jeringas pueden cargarse manual o automáticamente.

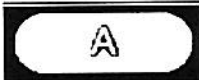

NOTA: Utilice la jeringa pequeña (65 ml) y la espita pequeña para cargar los medios de contraste en la jeringa A. Utilice la jeringa grande (115 ml) y la espita grande para cargar el suero fisiológico en la jeringa B.

Llenado de las jeringas: Automático

NOTA: Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante el llenado.

Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

NOTA: El llenado automático de las jeringas A y B no puede iniciar simultáneamente.

1. Seleccione y bloquee el protocolo con los volúmenes deseados.
2. Coloque jeringas nuevas.
3. Extraiga la espita pequeña del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita pequeña en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido. 
4. Presione dos veces el botón Fill A (Llenar A) para iniciar con el llenado automático de la jeringa A.
5. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita.
6. Extraiga la espita grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido. 
7. Presione dos veces el botón Fill B (Llenar B) para iniciar con el llenado automático de la jeringa B.

8. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita. Deseche los envases de la fuente de líquido y de la espita.
NOTA: En los pasos 3 y 6, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo de la espita. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)
9. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión.**

Llenado de las jeringas: Manual

NOTA: Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

1. Coloque jeringas nuevas.
2. Extraiga la espita pequeña del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita pequeña en la jeringa de contraste (jeringa A). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.
3. Llene la jeringa A pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado A del inyector.
4. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita.
5. Extraiga la espita grande del envase. Retire la cubierta protectora del extremo luer de la espita. Instale la espita grande en la jeringa del suero fisiológico (jeringa B). No aplique demasiada fuerza. Retire la cubierta de la punta de la espita. Inserte la espita en la fuente de líquido.
6. Llene la jeringa B pulsando el botón Enable Piston Control (Habilitar control del pistón) para habilitar los controles del pistón y utilizar el control inverso del pistón para llenar la jeringa con la cantidad de líquido deseada. Otra posibilidad es utilizar el mando manual sobre el lado B del inyector.
7. Asegúrese de que la trayectoria del líquido esté libre de exceso de aire. Retire la espita. Deseche los envases de la fuente de líquido y de la espita.

NOTA: En los pasos 2 y 5, si utiliza el adaptador hembra/hembra (FFA) para cargar el líquido de una jeringa precargada, acople el FFA en la punta de la jeringa en reemplazo de la espita. (El FFA se puede adquirir por separado. El número de catálogo para este artículo es FFA 50.)

8. Conecte el tubo descartable siguiendo las instrucciones en la sección **Instalación del tubo de conexión.** Para ayudar a evitar una embolia gaseosa, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Dichos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando los indicadores FluiDots se observan a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechos. Cuando se observan a través de una jeringa llena de líquido, los puntos son más grandes (casi redondos).



IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de 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):

N/A

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

N/A.

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

Ver ítem 3.11

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

Advertencias
La reutilización de los envases para líquidos en más de un procedimiento puede provocar contaminación biológica. Deseche los envases de contraste y suero fisiológico después de llenar las jeringas para un solo procedimiento.
Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o lesiones graves al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta eliminar 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 y/o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos una sola vez, o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.
La extracción del émbolo de la jeringa pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
Se puede producir contaminación bacterial si se utilizan las jeringas como envases

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT



de almacenamiento. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. No utilice las jeringas para almacenar líquidos para su uso posterior. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

En el caso de los dispositivos clasificados como de un solo uso, por favor tenga en cuenta lo siguiente:

Este producto está diseñado para un solo uso. No reestilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos descartables se han diseñado y probado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos descartables de un solo uso pone en riesgo al paciente y provoca fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen el 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 a fallas del dispositivo o infecciones debido a que no se ha validado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el paquete estéril si está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado, o si los componentes dañados se han utilizado. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

La fuga de líquidos o la rotura del tubo pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y no utilice jeringas ni tubos calificados por debajo de 350psi (2410 kPa). Una oclusión en la trayectoria del líquido y/o el uso de jeringas o tubos con una calificación inferior a 350psi (2410 kPa) puede provocar fugas o roturas.

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

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en la fuente del líquido. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca el extremo de la espita o del conector luer. No toque el extremo de la espita o del conector luer.

Precauciones

Los componentes pueden sufrir danos o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; pero sin apretar demasiado. De este modo se ayudará a minimizar las fugas, desconexiones y danos a los componentes.

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

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:

Ver ítem 3.11

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:

Fecha de revisión: mayo de 2018
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ/ 3352 (81605EHD) MUNRO
FARMACEUTICO
MATRICULA POR BS AS 11 343
MATRICULA POR BS AS 11 327

IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT
Página 6 de 7
APODERAJA
página 145 de 148



N/A

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:


Ver ítem 3.11

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.

N/A


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EH) MUNRO
JOSE LUIS ROLE
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
NACIONAL N° 11.343


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-40563490-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 21 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-3110-4892-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 148 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: 2018.08.21 16:25:24 -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: 2018.08.21 16:25:26 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4892-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BAYER 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: Sistema de inyección de medios de contraste para resonancia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Medrad

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema dispensado de líquidos a base de jeringas indicado para suministrar medios de contraste y suero fisiológico durante los procedimientos de Resonancia Magnética (RM).

Modelo/s: Sistema de Inyección MRXperion MR (MRXP 200)

Kit MRI de Jeringa Desechable para Sistema de Inyección MRXperion MR (XP 65/115VS)

Período de vida útil: 3 años

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 86, 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 Escobar 1908,
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

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

Forma de presentación: Una unidad

Nombre del fabricante: Bayer Medical Care, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-58-189, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4892-17-1

Disposición N°

0906

24 ENE. 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT