



2011 -- "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4901

BUENOS AIRES, 14 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-22868/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca NEMOTO, nombre descriptivo Sistema de Inyección de Contraste y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 29 a 50 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1407-128, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese



DISPOSICIÓN N° 4901

2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22868/10-9

DISPOSICIÓN N° 4901

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4901**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección de Contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca: NEMOTO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para permitir caudales variados para la inyección de agentes de contraste.

Modelo/s: Alpha Dual Shot.

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

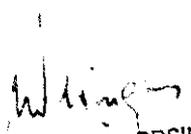
Nombre del fabricante: NEMOTO KYORINDO CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 2-27-20 Hongo,, Bunkyo-ku,, Tokyo 113-0033, Japón, Japón.

Expediente Nº 1-47-22868/10-9

DISPOSICIÓN Nº

4901


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2011 – “Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores”

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4901**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4901



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: NEMOTO KYORINDO CO., LTD

Dirección: 2-27-20 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japón

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.

Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: Sistema de Suministro de Contraste

Marca: NEMOTO

Modelo: Alpha Dual Shot

Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-128

Director técnico: Ing. Eduardo Fernández



Marcelo Gasstálio
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Sistema de Inyección de Contraste Alpha Dual Shot



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 ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante: NEMOTO KYORINDO CO., LTD
Dirección: 2-27-20 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japón

Importador: GE Sistemas Médicos de Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: Sistema de Inyección de Contraste
Marca: NEMOTO
Modelo: Alpha Dual Shot
Serie: S/N XX XX XX

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-128
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

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;

Marcelo Garofalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema de marcación

- Las marcas utilizadas en este Manual de Funcionamiento y sus descripciones son las siguientes:

	Peligro	Se utiliza cuando un manejo incorrecto puede provocar directamente la muerte o lesiones graves, daños en el equipo o un incendio.
	Advertencia	Se utiliza cuando un manejo incorrecto puede provocar indirectamente la muerte o lesiones graves, daños en el equipo o un incendio.
	Precaución	Se utiliza cuando un manejo incorrecto puede provocar lesiones o daños físicos.

Símbolos de instrucciones

Los siguientes símbolos se utilizan en el Sistema de Suministro de Contraste Dual Shot Alpha.

- | Simbolo | Descripción |
|---------|---|
| | Precaución por daños en dedos |
| | ¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos |
| | Manténgase apartado de la luz solar |
| | Manténgase seco. |
| | Manipular con cuidado. |
| | Manténgase vertical. |
| | Limitación de temperatura. |
| | Fecha de fabricación |
| | "ON" (alimentación eléctrica) |
| | "OFF" (alimentación eléctrica) |
| | "ON/OFF" (presionar-presionar) |
| | Puesta a tierra protectora |
| | Corriente alterna |
| | Voltaje peligroso |
| | Inicio de la inyección |
| | Detención de la inyección |
| | Pieza tipo CF aplicada |

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 Director Técnico

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

4901



-  Avance a baja velocidad
-  Avance a velocidad media
-  Avance a alta velocidad
-  Retroceso a baja velocidad
-  Retroceso a velocidad media
-  Retroceso a alta velocidad
-  Cumple con la Directiva europea en materia de dispositivos médicos
-  Visualiza una lista de memorias para cada modo de inyección
-  Conmuta la pantalla de modo de inyección
-  Visualiza una lista de resultados
-  Indica que los residuos de los equipos eléctricos y electrónicos no deben desecharse como residuos municipales sin clasificar y que deben recogerse por separado.
Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para obtener información relativa a retirada de servicio de su equipo.

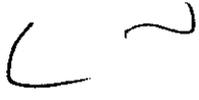
Antes de la utilización



Advertencia

- Este sistema está diseñado para que personal sanitario idóneo inyecte un medio de contraste durante la radiografía.
- No utilice este sistema para ningún otro fin distinto del previsto, como inyección de una solución médica y terapia química. No utilice este sistema en conexión con algún equipo externo no especificado por Nemoto. No seremos responsables de ningún funcionamiento anómalo de este sistema ni de lo indicado a continuación, como consecuencia de una utilización distinta de la prevista.
- Cualquier funcionamiento anómalo y/o daño de este sistema resultante del incumplimiento de las advertencias y/o instrucciones de funcionamiento especificadas en este Manual de Funcionamiento.
- Cualquier funcionamiento anómalo y/o daño de este sistema resultante del incumplimiento del entorno de funcionamiento especificado en este Manual de Funcionamiento, como la fuente de alimentación, las condiciones de instalación, etc.
- Cualquier funcionamiento anómalo y/o daño de este sistema resultante de cualquier catástrofe natural, como un incendio, un terremoto, unas inundaciones o una tormenta.
- Cualquier funcionamiento anómalo, daño o accidente de este sistema resultante de productos de otras compañías.
- Este sistema cumple la norma EN 60601-1-2:2001. Este sistema utiliza energía electromagnética para su funcionamiento interno únicamente y no se la transmite a los pacientes. No obstante, tenga en cuenta que la más mínima fuga de energía electromagnética podría dañar la interfaz con algún equipo sensible cercano.


 Marcelo Ferrás
 Apdo. 1500


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Precauciones de uso (por seguridad)

4901



- Le rogamos lea detenidamente este Manual de Funcionamiento antes de utilizar el sistema, para hacerlo correctamente.
- Para facilitar la consulta de los usuarios, guarde este Manual de Funcionamiento en un lugar de fácil acceso, cuando lo haya leído.



Peligro

- **Este sistema deberá ser utilizado únicamente por personas formadas y cualificadas.**
- **Al instalar este sistema, preste atención a lo siguiente:**
 1. Instale el sistema en una zona sin salpicaduras de líquido.
 2. Instale el sistema en una zona bien ventilada y apartado de la luz solar directa, dentro de unos márgenes aceptables de presión atmosférica, temperatura y humedad.
 3. Evite lugares con polvo y zonas donde el aire contenga salinidad o azufre.
 4. No instale el sistema en una zona en la que se guarden productos químicos o en la que puedan generarse gases.
 5. Utilice este sistema en un estado estable, evitando inclinaciones, vibraciones e impactos fuertes.
 6. Compruebe que el voltaje, la frecuencia y la capacidad de corriente de la alimentación eléctrica se encuentren dentro del rango especificado.
 7. Conecte correctamente la toma de tierra.
 8. No lo instale en un lugar donde la manipulación de la línea de alimentación eléctrica se vea obstaculizada.
- **Antes del funcionamiento, deberá tener cuidado con lo siguiente:**
 1. Tenga bien en cuenta que el uso combinado con otros dispositivos no aprobados puede dar lugar a un diagnóstico inexacto y puede provocar una situación peligrosa.
 2. Asegúrese de utilizar los artículos desechables (jeringas, tubos, agujas de mariposa, etc) específicamente suministrados para este sistema.



Peligro

- Asegúrese de utilizar los artículos desechables (jeringas, tubos, agujas de mariposa, adaptadores, catéteres, etc.) designados por Nemoto. Los artículos desechables deben estar garantizados con la resistencia de presión.
- Asegúrese de utilizar jeringas fabricadas por fabricantes designados por Nemoto. [En caso de utilizar jeringas que no sean las designadas, no garantizamos la precisión de la velocidad de flujo.]
- Cuando establezca un protocolo, asegúrese de confirmar la resistencia de presión de cada elemento de la línea de inyección o jeringa que se va a utilizar.
- No utilice este sistema en condiciones en las que pudiera surgir una presión interna extrema. [Existe el riesgo de que el vástago de una jeringa se saiga del fijador del émbolo, puede realizarse una inyección rápida o puede dañarse una jeringa.]

Marcelo V. Sfaio
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECCION TÉCNICA



- Asegúrese de establecer el valor límite de presión de modo que no supere los valores de resistencia de presión de la jeringa y el tubo de inyección. [De lo contrario, la jeringa y el tubo pueden resultar dañados o producirse una fuga de líquido.]
- La función de limitación de presión no detecta extravasación.
- Antes de proceder a la inyección, asegúrese de confirmar la configuración de valores, si se ha introducido correctamente el número correspondiente al valor o si se han introducido de forma inversa los valores de volumen y velocidad de flujo, etc.
- Antes de realizar una inyección, asegúrese de que la jeringa se ha instalado con seguridad dentro de un adaptador.
[Este sistema no dispone de una función para comprobar la instalación de una jeringa. En caso de que una jeringa no esté correctamente instalada, es posible que la inyección no se realice debidamente dando lugar a daños de la jeringa, fuga de líquido, etc.]
- Antes de proceder a la inyección, asegúrese de comprobar el estado del grifo activo.
[Si se realiza una inyección con el grifo activo cerrado podría dañarse la jeringa.]
- En caso de producirse un estado de bloqueo debido a que el grifo activo está cerrado, etc., lleve a cabo las acciones adecuadas, como desconectar el tubo de inyección del paciente, etc.
[En este estado, la presión interna del tubo es alta. Si el impedimento de obstrucción se retira en este estado, se realizará una inyección en bolo (una inyección de contraste con un volumen temporalmente excesivo) al paciente.]
- El sistema no está dotado de funciones de purgado del aire ni de detección de aire. Antes de realizar una inyección, asegúrese de expulsar completamente el aire de la jeringa y el tubo de inyección.
- Antes de realizar una inyección, asegúrese del estado de la inyección (estado de funcionamiento de la jeringa, estado disminuido del contraste, etc.) y de contar con una zona de punción. La misma comprobación debe realizarse durante la inyección.
[(1) Este sistema no funciona dentro del principio de medir la precisión de la inyección directamente. (2) Este sistema no detecta fugas de líquido del tubo de inyección. (3) Este sistema no dispone de una función de alarma en caso de extravasación.]
- Para detener una inyección, asegúrese de accionar el interruptor de parada. No utilice un grifo activo para detener una inyección. [De lo contrario podría dañarse la jeringa.]
- Extreme las precauciones para evitar pincharse sus manos o dedos cuando instale o retire una jeringa o cuando realice la operación de inyección.
- Antes de retirar la jeringa, desconecte el tubo de inyección del paciente.
- Asegúrese de retirar la jeringa antes de accionar los botones de retorno automático y retroceso a fin de evitar accidentes tales como infusión de aire, reutilización de una jeringa vacía, etc., debido a que no se ha retirado la jeringa usada.
- No deje la jeringa llena con el contraste en el cabezal de potencia.
[1. Existe riesgo de contaminación del contraste. 2. Cuando se conecta el tubo, existe un riesgo de goteo del contraste debido a la diferencia de altura entre la jeringa y el tubo de inyección.]
- Si el sistema sufre conmociones tales como golpes o caída al suelo, detenga inmediatamente la utilización del sistema.
[Incluso cuando no se detectan anomalías en su aspecto, el sistema puede haber sufrido daños internos. Se requiere una comprobación.]
- No utilice este sistema cerca de aparatos (bisturí eléctrico, telémetro médico, teléfono móvil, ordenador, etc.) que generan ondas electromagnéticas.
[Existe el riesgo de que esto provoque una anomalía en el funcionamiento del sistema o un funcionamiento incorrecto del otro equipo.]


 Marcelo Garza
 ALICADO


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO



Precaución

4901



- Cuando el sistema ha sufrido un fallo, no intente repararlo usted mismo; solicite personal o servicio para realizar la reparación.
- No introduzca alteraciones en el sistema.
- Mantenimiento y comprobación
 1. Asegúrese de realizar una comprobación del sistema y las piezas de forma periódica una vez al año.
 2. Si el sistema no se ha utilizado durante un período prolongarlo, antes de usarlo asegúrese de que funciona con normalidad y seguridad.
- Desecho de este sistema
 1. Este sistema constituye un residuo industrial. Al desecharlo, asegúrese de respetar las disposiciones y normas de un organismo autónomo local, y solicite un contratista de procesamiento de residuos industriales aprobado para su eliminación.



Peligro

- Otros
 1. Existe un riesgo de incendio o descarga eléctrica, si se continúa utilizando el equipo en condiciones anómalas, como cuando despiden humo o ruidos/olores inusuales, aunque sin limitarse a ello. Apague inmediatamente el interruptor de encendido de la unidad y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Asegúrese de que no salga más humo, antes de contactar con nosotros para su reparación.
 2. No desenchufe el cable de alimentación con las manos húmedas. Esto podría provocar una descarga eléctrica.
 3. Nunca retire la carcasa. Si toca el interior podría producirse una descarga eléctrica.
 4. No altere, doble/retuerza/tire por la fuerza ni aplique calor al cable de alimentación; no ponga nada pesado ni coloque la unidad sobre el cable de alimentación. Si el cable resulta dañado, haga sustituirlo. Puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- 5. Antes de la utilización, compruebe que el estado de un grifo de cierre de la línea de inyección es de abierto. La inyección con un grifo de cierre cerrado puede provocar daños en la jeringa.
- 6. El límite de presión no deberá ser superior a la presión tolerable* para la jeringa y la línea de inyección.

* Para informarse del límite de presión tolerable para la jeringa y la línea de inyección, consulte los manuales de instrucciones respectivos de la jeringa y la línea de inyección.
- 7. Durante una subida extrema de presión en el reglaje de la inyección o la línea de inyección, su presión puede exceder temporalmente el valor límite de presión establecido.
- 8. Para evitar accidentes (inyección de aire, reutilización de una jeringa, etc.) provocados por olvidarse de retirar una jeringa usada, asegúrese de accionar la tecla de retroceso después de retirar la jeringa.
- 9. Si el medio de contraste o el suero salino fisiológico entran en el sistema, apague el interruptor de encendido del sistema y extraiga el enchufe del cable de alimentación de la toma, y luego llame a nuestro centro de soporte. El uso continuado en estas condiciones puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.

Marcelo Fernández

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Artículos desechables apropiados

Este sistema se utiliza para inyectar el medio de contraste a una velocidad de flujo establecida para diagnósticos por imagen.

- Durante el proceso de inyección puede generarse una presión fuerte debido al alto grado de viscosidad del medio de contraste. Sírvase utilizar artículos desechables que tengan la resistencia de presión apropiada.

No utilice sueros médicos distintos al medio de contraste, y no utilice artículos desechables que no sean los apropiados designados por Nemoto.

Jeringas apropiadas

Nombre del Producto	Tipo
Jeringa Desechable Nemoto	100 mL
	200 mL

Utilice las jeringas especificadas por Nemoto.

Si se utilizan jeringas que no sean las especificadas por Nemoto pueden producirse roturas, etc.

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

El sistema de inyección de **Contraste Alpha Dual Shot** esta diseñado para permitir caudales variados para la inyección de agentes de contraste.

Componentes Del Sistema

El sistema de inyección esta compuesto por un cabezal inyector, situado en la sala de exploración y de una unidad de control con pantalla táctil y una unidad base situada normalmente en la sala de control. Todos los componentes del sistema están comunicados.



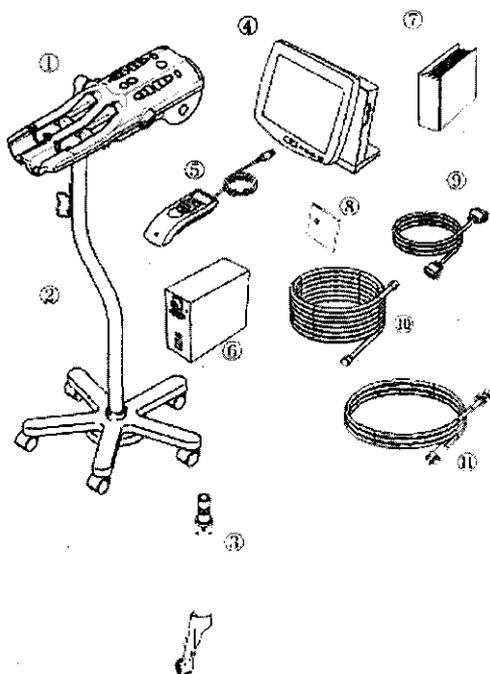
Marcelo Garza
Apoderado



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5.1. Composición del sistema

4901



- ① Cabezal de potencia
Pie de suelo
Opcional en la entrega
NOTA : Esto no está incluido en el Tipo de montaje en el techo
Brazo de cabezal de potencia para Tipo de montaje en el techo.
- ② Opcional en la entrega
Este es uno de los accesorios del Tipo de montaje en el techo.
- ③ Opcional en la entrega
Este es uno de los accesorios del Tipo de montaje en el techo.
- ④ Consola
- ⑤ Interruptor manual
- ⑥ Unidad de alimentación eléctrica
- ⑦ Manual de funcionamiento y elemento insertado del envase
- ⑧ Tarjeta Compact Flash
- ⑨ Cable de la consola
- ⑩ Cable de extensión del cabezal de potencia
- ⑪ Cable de alimentación

5.2. Procedimiento de instalación

1. Monte el cabezal de potencia en el pie.
2. Conecte el cabezal de potencia a la unidad de alimentación eléctrica con el cable del cabezal de potencia.
3. Conecte la consola a la unidad de alimentación eléctrica con el cable de la consola.
4. Conecte el interruptor manual a la consola.
5. Conecte el cable de alimentación a la unidad de alimentación eléctrica y, a continuación, inserte el enchufe de corriente en la toma.



Atención

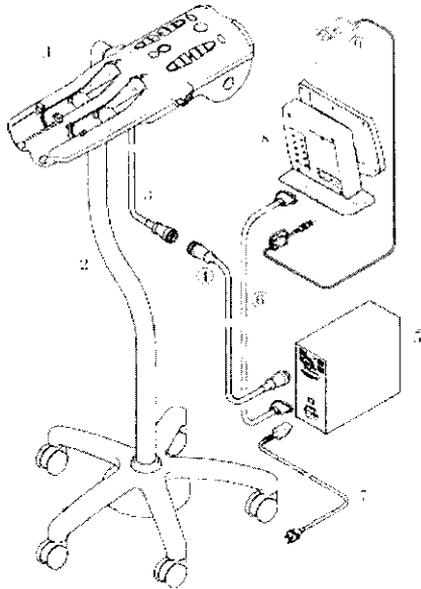
- Atornille los pernos firmemente al ensamblar el pie, etc.
Es peligroso que los pernos estén flojos.
- Conecte cada conector correctamente, comprobando siempre el diagrama de conexión.
Puede dar lugar a daños.
- Cuando la toma de corriente a utilizar tiene 2 clavijas, utilice un adaptador de 2/3 clavijas para el conector de alimentación, a fin de realizar la conexión a tierra.

Marcio Garófalo
Aprobado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



5.3. Diagrama de conexión

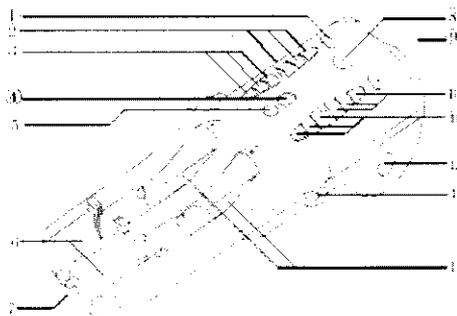


- 1 Cabezal de potencia
- 2 Pie de suelo
- 3 Cable del cabezal de potencia
- 4 Cable de extensión del cabezal de potencia
- 5 Unidad de alimentación eléctrica
- 6 Cable de la consola
- 7 Cable de alimentación
- 8 Consola
- 9 Interruptor manual

Nunca conecte los conectores con ningún producto que no sea el designado por Namoto.

6. Nombres de las piezas individuales

6.1. Cabezal de potencia



1 Botón de auto-retorno del lado A

Provoca que el émbolo del lado A se repliegue automáticamente cuando se presiona durante más de 2 segundos.

▶▶ Rápido ▶ Medio ▷ Lento

2 Botones de retroceso del lado A

Repliega el émbolo del lado A.

◀▶ Rápido ◀ Medio ◁ Lento

3 Botones de avance del lado A

Hace avanzar el émbolo del lado A.

4 Botón de inicio

Cuando se presiona este botón mientras en la pantalla se visualiza "Start OK" se inicia una inyección.

5 Botón de comprobación

Presione este botón después de confirmar que la jeringa y el tubo de conexión no contienen aire.

La inyección no se iniciará a menos que se presione este botón.

6 Soporte de jeringa

Sostiene una jeringa.

El soporte de la jeringa incorpora un calefactor.

7 Gancho de adaptador de jeringa del lado A

Fija el adaptador de la jeringa del lado A.

8 Botón de auto-retorno del lado B

Provoca que el émbolo del lado B se repliegue automáticamente cuando se presiona durante más de 2 segundos.

9 Botones de retroceso del lado B

Hace retroceder el émbolo del lado B.

▶▶ Rápido ▶ Medio ▷ Lento

10 Botones de avance del lado B

Hace avanzar el émbolo del lado B.

◀▶ Rápido ◀ Medio ◁ Lento

11 Botón de paro

Detiene el movimiento del émbolo.

12 Botón de paro

Detiene el movimiento del émbolo.

13 Dial de marcha

Mueve manualmente el émbolo hacia delante o hacia atrás con un leve movimiento.

14 Émbolo

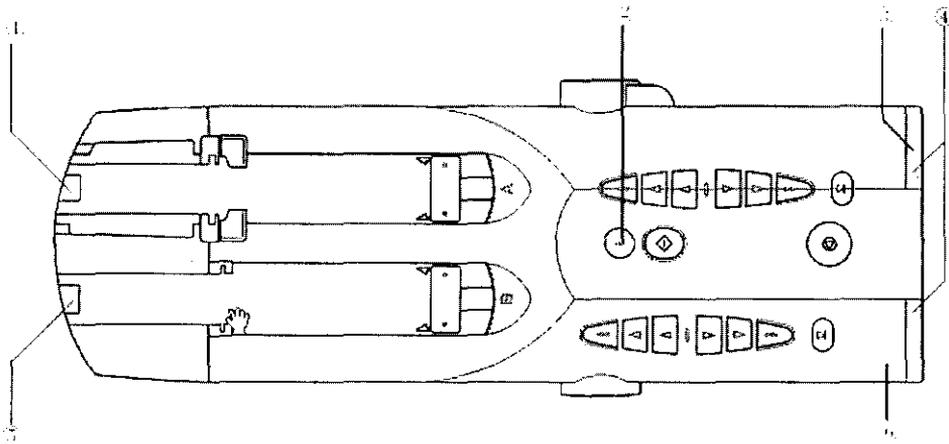
Empuja o estira el vástago de una jeringa moviéndolo hacia delante o hacia atrás.

Marcelo...
Marcelo...
 Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

6.2. Visualización de LED

4901



LED delantero del lado A

- Indica el estado de funcionamiento del lado A. Si se selecciona el lado A para la inyección, el LED se ilumina. Cuando el cabezal de potencia está en funcionamiento, el LED destella.

LED de comprobación de aire

Indica el estado de la comprobación de aire. También funciona a modo de botón de comprobación de aire.

Se ilumina cuando se presiona el botón de comprobación de aire después de verificarse que no hay aire en el recorrido de la inyección.

Se apaga cuando se cancela la comprobación de aire.

LED trasero del lado A (Verde)

- Indica el estado del lado A. El LED se ilumina cuando se selecciona el lado A para inyección en el estado armado.

LED en línea (Azul)

- Indica el estado del interbloqueo de CT. Se ilumina cuando está en funcionamiento el interbloqueo del sistema Dual Shot y el equipo CT. (cuando se selecciona la función opcional).

LED delantero del lado B

- Indica el estado de funcionamiento del lado B. Si se selecciona el lado B para la inyección, el LED se ilumina. Cuando el cabezal de potencia está en funcionamiento, el LED destella.

LED trasero del lado B (Verde)

- Indica el estado del lado B. El LED se ilumina cuando se selecciona el lado A para inyección en el estado armado.

Durante la autocomprobación que se realiza inmediatamente después de aplicarse alimentación eléctrica se iluminarán todos los LED.

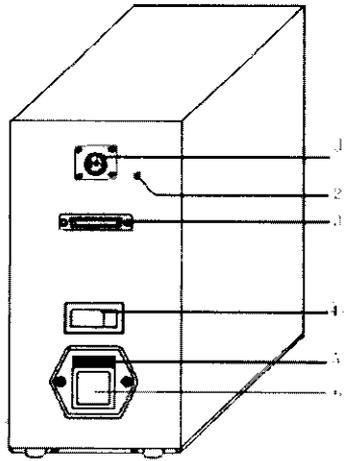
Cuando se produce una alarma, destellan todos los LED.

Marcelo Guisafalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

6.3. Unidad de alimentación eléctrica

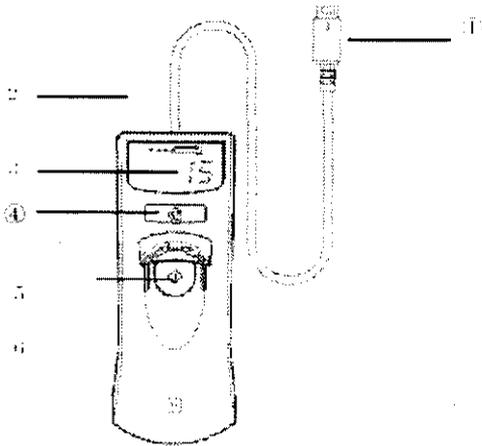
4901



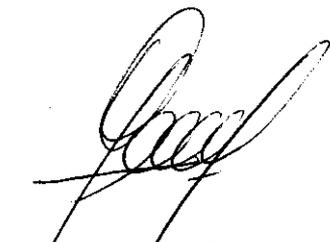
- 1 **Conector de cable del cabezal de potencia**
Conecta el cable del cabezal de potencia.
- 2 **LED**
Se ilumina cuando está encendida la alimentación eléctrica principal.
- 3 **Conector de cable de la consola**
Conecta el cable de la consola.
- 4 **Interruptor de alimentación eléctrica**
Enciende y apaga la alimentación eléctrica para todo el sistema.
- 5 **Portafusibles**
Utilice un fusible designado.
- 6 **Conector de cable de alimentación eléctrica**
Conecta el cable de alimentación eléctrica.

No conecte con cada dispositivo y cada conector un dispositivo que no sea el designado nuestro.

6.4. Interruptor manual



- 1 **Conector del interruptor manual**
Establece conexión con la consola.
No lo conecte a consolas que no sean las fabricadas por Nemoto.
- 2 **Luz de funcionamiento**
Durante una operación de Inyección se ilumina una marca de jeringa.
- 3 **Visor de tiempo de Inyección**
Comienza a contar en el momento en que se inicia una inyección.
- 4 **Botón de paro**
Detiene una operación de inyección
Si este botón se presiona durante 2 segundos el visor de tiempo de inyección se pone a cero.
- 5 **Tapa deslizante**
Una cubierta protectora para evitar presiones accidentales.
- 6 **Botón de inicio**
Inicia una inyección.

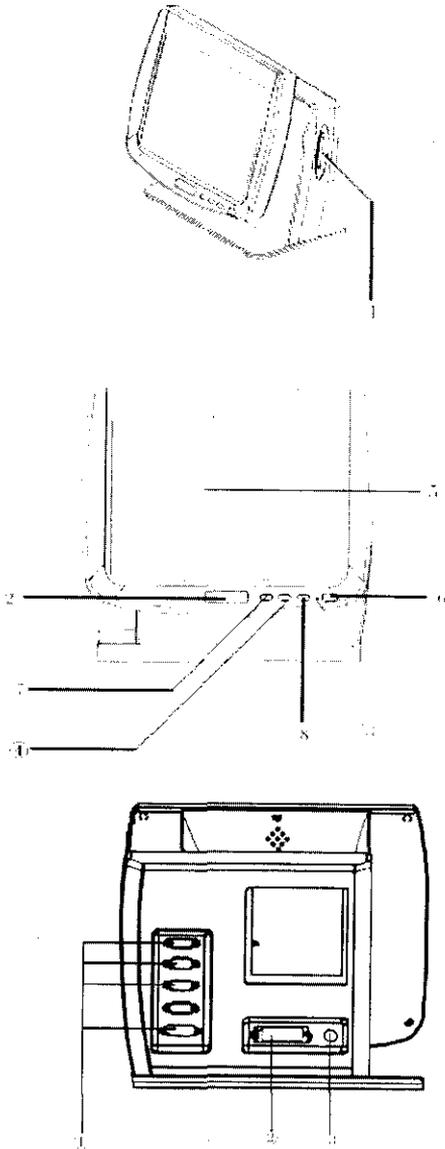

Marcelo Garcíaño
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



6.5. Consola

4901



- 1 **Ranura de la tarjeta Compact Flash**
No inserte ni retire la tarjeta Compact Flash mientras el sistema está encendido.
- 2 **Botón de paro**
Detiene una operación de inyección
- 3 **Botón de agujero estrecho**
Recupera la pantalla "Select Memory" (selección de memoria).
- 4 **Botón CH**
Cambia las pantallas de modo de inyección.
- 5 **Panel táctil**
Utilizado para establecer parámetros de inyección.
Cuando se toca durante una inyección, la inyección quedará EN ESPERA.
- 6 **Botón de alimentación eléctrica**
La alimentación eléctrica no se suministra a menos que el interruptor de alimentación eléctrica principal de la unidad de alimentación eléctrica se encuentre en la posición ON.
- 7 **Botón List (lista)**
Registra valores de configuración en la pantalla de selección de zona.
- 8 **Botón de resultados de inyección**
Recupera la pantalla "Injection Results" (resultados de inyección).
- 9 **Conector para RS232-C**
- 10 **Conector para unidad de alimentación eléctrica**
Establece conexión con la unidad de alimentación eléctrica.
- 11 **Conector para el interruptor manual**
Establece conexión con el interruptor manual.



No conectar a dispositivos que no sean los designados por Nemoto.6.4.1. Visor


Marcelo Gambato
Asesor


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

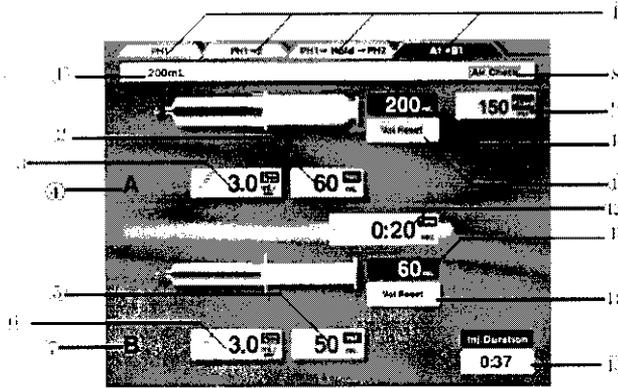


6.6. Visor

<Pantalla de configuración >

Explica cada función de A1 — B1 como un ejemplo.

4901



1 Tamaño de jeringa

Muestra el tamaño de la jeringa utilizada en el lado A.

2 Botón de configuración de volumen del lado A

Establece el volumen de inyección en el lado A.

3 Botón de configuración de velocidad de flujo del lado A

Establece la velocidad de flujo en el lado A.

4 Soporte de jeringa del lado A

Indica que el reglaje es para el lado A.

5 Botón de configuración de volumen del lado B

Establece el volumen de inyección en el lado B.

6 Botón de velocidad de flujo para el lado B

Establece la velocidad de flujo en el lado B.

7 Soporte de jeringa del lado B

Indica que el reglaje es para el lado B.

8 Visor de estado

Cuando se toca este botón, la función es la misma que "Check Key" del cabezal de potencia. Asimismo, cuando se toca este botón, el visor muestra "Start OK". Cuando se presiona el botón "Check" del cabezal de potencia, visualiza "Start OK."

9 Botón de configuración de límite de presión

Establece el límite de presión de los lados A y B.

10 Volumen restante del lado A

Muestra el volumen que queda en la jeringa del lado A.

11 Botón de restablecimiento de volumen para el lado A

Establece el volumen restante de la jeringa del lado A como el volumen a inyectarse.

12 Tiempo

Visualiza la duración estimada de la inyección, que se calcula a partir de la velocidad de flujo y el volumen de la jeringa del lado A.

13 Volumen restante del lado B

Muestra el volumen que queda en la jeringa del lado B.

14 Botón de restablecimiento de volumen para el lado B

Establece el volumen restante de la jeringa del lado B como el volumen a inyectarse.

15 Duración de inyección

Muestra el tiempo estimado para completar una inyección con los parámetros preestablecidos.

16 Pestaña de cambio de modo

Cambia las pantallas de modo de inyección.

Marcelo García
Apud. 2000

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



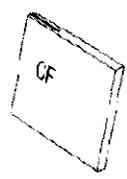
Manual de funcionamiento (este libro)

Describe el funcionamiento del sistema de suministro de contraste Dual Shot.
Asegúrese de leerlo cuidadosamente antes de la utilización.
Lea también el elemento Insertado en el envase.



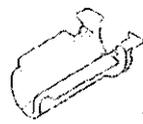
Interruptor manual

Utilizado para iniciar una inyección de medio de contraste en la sala de operaciones.



Tarjeta Compact Flash

Una tarjeta para funciones adicionales como MODO DE SELECCIÓN RÁPIDA.



Adaptador para una jeringa de 100 mL

Utilizado cuando se emplea una jeringa de 100 ml.
Para informarse de las jeringas compatibles, véase "Artículos desechables apropiados".

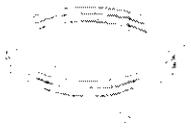
Cable de extensión del cabezal de potencia

Utilizado para prolongar el cable del cabezal de potencia.



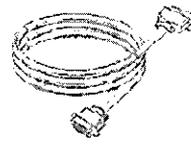
Pie (opcional en la entrega)

Sostiene el cabezal de potencia.
No se incluye cuando se pide un brazo de montaje en el techo.



Cable de alimentación

Utilizado para establecer la conexión a la corriente CA.



Cable de la consola

Utilizado para conectar la consola a la unidad de alimentación eléctrica.

La unidad NCOM se utiliza para la conexión del inyector Alpha Dual Shot y un escáner CT A través de la unidad NCOM. el escáner CT permite supervisar y controlar el inyector Alpha Dual Shot.

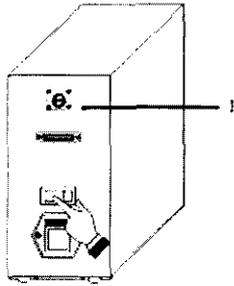
Marcelo González
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Procedimientos básicos

7.1. Cómo encender la alimentación eléctrica

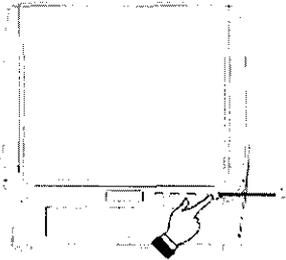


Unidad de alimentación eléctrica - ON

Gire a la posición ON el interruptor de alimentación principal en el lado trasero de la unidad de alimentación eléctrica. Se ilumina el LED (1).



No inserte ni extraiga el cable de alimentación o el cable del cabezal de potencia cuando el interruptor de alimentación está en la posición ON.

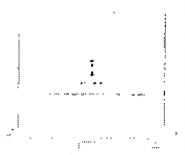


Alimentación eléctrica de la consola - ON

Presione el botón de alimentación eléctrica en la parte frontal de la consola. Se ilumina el botón de alimentación eléctrica (2).



La alimentación eléctrica no se suministra si el interruptor de alimentación eléctrica principal de la unidad de alimentación eléctrica se encuentra en la posición OFF.



"Autocomprobación..."

En la pantalla se visualizará el mensaje de "Self-checking..." (autocomprobación).

Pantalla de inicio

La pantalla de inicio se visualizará en unos segundos.

Puede visualizarse la alarma "Switch Confirmation" (confirmación de interruptor).

En ese momento, asegúrese de confirmar si está presionada la tecla en el cabezal de potencia.

Si la causa de la alarma se resuelve, aparece la pantalla de configuración.

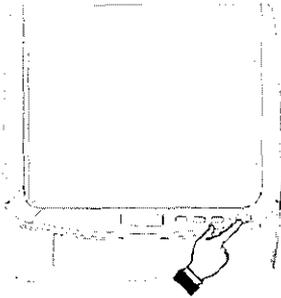

Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



7.2. Cómo apagar la alimentación eléctrica

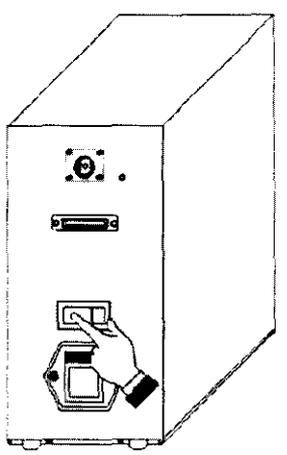
4901



Alimentación eléctrica de la consola - OFF
Presione el botón de alimentación eléctrica en la consola.
El LED del botón de alimentación eléctrica de la consola se apagará.

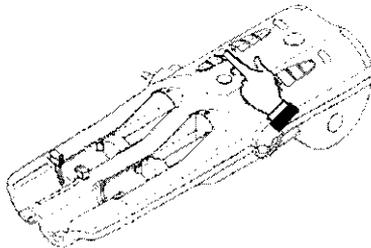


Para preservar la duración de la pantalla de cristal líquido (LCD), se recomienda apagar la consola cuando no se la utiliza.



Unidad de alimentación eléctrica - OFF (Cuando no se utiliza durante un periodo prolongado)
Gire a la posición OFF el interruptor de alimentación principal en el lado trasero de la unidad de alimentación eléctrica.

7.3. Operaciones básicas



Movimiento hacia delante

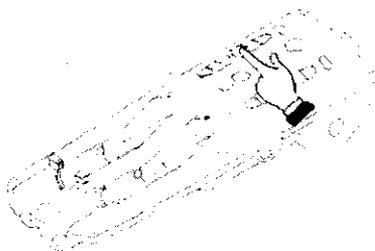
Presionando el botón hacia delante el émbolo se mueve hacia delante el tiempo que se mantenga pulsado el botón.

◀ rápido

Si la presión es superior a 3kg/cm² cuando el émbolo está moviéndose hacia delante rápidamente, el émbolo se detendrá.

◀ medio ◀ lento

(El émbolo se detiene automáticamente cuando se han inyectado 10 ml a velocidad lenta o media.)



Movimiento hacia atrás

Presionando el botón de retroceso el émbolo se mueve hacia atrás el tiempo que se mantenga pulsado el botón.

▶ rápido

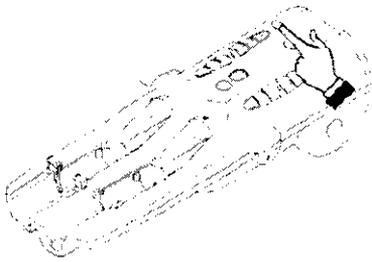
▶ medio ▶ lento

(El émbolo se detiene automáticamente cuando se han inyectado 10 ml a velocidad lenta o media.)

Para llenar jeringas con contraste, utilice el botón de auto-retorno.

Marcelo Garófalo
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

**Auto-retorno**

Cuando este botón se presiona durante 2 segundos, el émbolo retrocede automáticamente hacia la parte posterior del cabezal de potencia.



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;

5.2. Procedimiento de instalación

1. Monte el cabezal de potencia en el pie.
2. Conecte el cabezal de potencia a la unidad de alimentación eléctrica con el cable del cabezal de potencia.
3. Conecte la consola a la unidad de alimentación eléctrica con el cable de la consola.
4. Conecte el interruptor manual a la consola.
5. Conecte el cable de alimentación a la unidad de alimentación eléctrica y, a continuación, inserte el enchufe de corriente en la toma.

**Atención**

- **Atornille los pernos firmemente al ensamblar el pie, etc.**
Es peligroso que los pernos estén flojos.
- **Conecte cada conector correctamente, comprobando siempre el diagrama de conexión.**
Puede dar lugar a daños.
- **Cuando la toma de corriente a utilizar tiene 2 clavijas, utilice un adaptador de 2/3 clavijas para el conector de alimentación, a fin de realizar la conexión a tierra.**

Marcelo González
ADJUNTO

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Inspección diaria e Inspección periódica

Para mantener el Sistema de suministro de contraste Dual Shot en buen estado de funcionamiento es necesario efectuar los procedimientos de reparación y mantenimiento apropiados. El programa de mantenimiento siguiente es el recomendado.



- Diariamente: Compruebe y limpie cada pieza del sistema.
- Mensualmente: Compruebe, limpie y verifique el funcionamiento de cada pieza del sistema.
- Anualmente: Se recomienda realizar la calibración y comprobación de cada pieza del sistema por nuestro personal de servicio cualificado. Para garantizar el funcionamiento del sistema es necesario efectuar el mantenimiento periódico una vez al año.

9.1. Inspección diaria

Antes de utilizar este sistema realice siempre la inspección siguiente.
Si se detecta alguna anomalía, deje de usar inmediatamente el sistema y póngase en contacto con nosotros.

9.1.1. Inspección del sistema y accesorios

- 1) Compruebe el movimiento del impulsor del cabezal moviéndolo hacia delante y hacia atrás a alta velocidad hasta cada límite sin la jeringa instalada antes del uso.
- 2) Compruebe que todas las visualizaciones y luces se iluminan.
- 3) Compruebe que en el cable de conexión del sistema no existen imperfecciones, roturas y desgastes. Compruebe también que el cable está correctamente conectado. Compruebe que no hay conectado ningún otro equipo que no sea este sistema.
- 4) Compruebe que el sistema y los accesorios no están dañados.
- 5) El uso de accesorios inapropiados puede causar un funcionamiento incorrecto del sistema o perjuicios al paciente. Compruebe que sean los apropiados.

9.1.2. Inspección del cabezal de potencia y el pie

- 1) Compruebe que la cubierta del cabezal no presenta daños tales como grietas.
- 2) Compruebe que el cabezal de potencia y el brazo del mismo giran libremente y que el cabezal de potencia no gira más de 180° en las direcciones vertical y horizontal.
- 3) Compruebe que las ruedas orientables del pie se mueven suavemente y que el mecanismo de bloqueo funciona bien.
- 4) Compruebe que el soporte del pie puede moverse hacia arriba y abajo suavemente.
- 5) Compruebe que no existen daños tales como grietas en el pie, y que todos los pernos y tornillos están firmemente atornillados.

9.1.3. Inspección del brazo de montaje en el techo

(opcional)

- 1) Compruebe que el soporte y el brazo no presentan grietas, curvaturas, desgaste y que no están flojos.
- 2) Compruebe que el soporte puede moverse ligeramente hacia arriba y abajo sin curvarse.
- 3) Si se detecta cualquier defecto, detenga el funcionamiento e infórmenos de ello inmediatamente.

Marcelo González
Apoderado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



9.2. Limpieza

- 1) Una de las principales causas de anomalías es la adherencia del contraste al cabezal de potencia. Limpie siempre el cabezal después de hacer uso del mismo. Por lo general, el contraste puede eliminarse fácilmente limpiando con un paño seco inmediatamente después de producirse la adherencia.
Si el contraste llegara a secarse, elimínelo con un paño humedecido en agua, preferentemente tibia. (Nunca utilice un disolvente orgánico.)
- 2) Si el contraste penetra en el sistema, infórmenos de ello.



Peligro

- Para evitar descargas eléctricas, antes de limpiar el sistema apague siempre la alimentación eléctrica y desenchufe el cable de alimentación.
- Nunca utilice disolventes orgánicos como diluyente y bencina porque éstos podrían provocar anomalías, además de no ser efectivos con el contraste.

9.3. Comprobación de funcionamiento

- 1) Compruebe el movimiento del impulsor del cabezal moviéndolo hacia delante y atrás a alta velocidad hasta cada límite sin la jeringa instalada antes de la utilización.
- 2) Mueva el impulsor del cabezal hacia adelante manteniendo presionada la tecla de avance sin la jeringa instalada, y compruebe si el impulsor se detiene automáticamente en 10ml.
- 3) Compruebe que todas las visualizaciones y luces se iluminan.
- 4) Inicie la inyección con el protocolo programado y compruebe que los valores del protocolo se visualizan en la pantalla y que el sistema funciona correctamente.

Procedimiento de Calibración Diaria Rápida

Cuando se suministra corriente al sistema aparece en la pantalla el logotipo y se realizan pruebas de autodiagnóstico.

La pantalla de seguridad proporciona información sobre el funcionamiento correcto del inyector y sobre los posibles defectos detectados.

La pantalla principal aparece después de la pantalla de seguridad de autodiagnóstico habilitando de esta manera el correcto funcionamiento del dispositivo.

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

NO APLICA

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

- Este sistema cumple la norma EN 60601-1-2:2001. Este sistema utiliza energía electromagnética para su funcionamiento interno únicamente y no se la transmite a los pacientes. No obstante, tenga en cuenta que la más mínima fuga de energía electromagnética podría dañar la interfaz con algún equipo sensible cercano.


Marcelo Garza
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR

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;



- El uso repetido de productos médicos descartables de un solo uso puede causar contaminación biológica.
- Descartar correctamente dichos elementos luego de su uso o si sospecha que haya podido producirse contaminación.

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.

- Nemoto no permite la reutilización de los productos de un solo uso

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

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);

Al instalar este sistema, preste atención a lo siguiente:

1. Instale el sistema en una zona sin salpicaduras de líquido.
2. Instale el sistema en una zona bien ventilada y apartado de la luz solar directa, dentro de unos márgenes aceptables de presión atmosférica, temperatura y humedad.
3. Evite lugares con polvo y zonas donde el aire contenga salinidad o azufre.
4. No instale el sistema en una zona en la que se guarden productos químicos o en la que puedan generarse gases.
5. Utilice este sistema en un estado estable, evitando inclinaciones, vibraciones e impactos fuertes.
6. Compruebe que el voltaje, la frecuencia y la capacidad de corriente de la alimentación eléctrica se encuentren dentro del rango especificado.
7. Conecte correctamente la toma de tierra.
8. No lo instale en un lugar donde la manipulación de la línea de alimentación eléctrica se vea obstaculizada.

Marcio García
Apodado

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;



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:

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

Dispositivos de emergencia

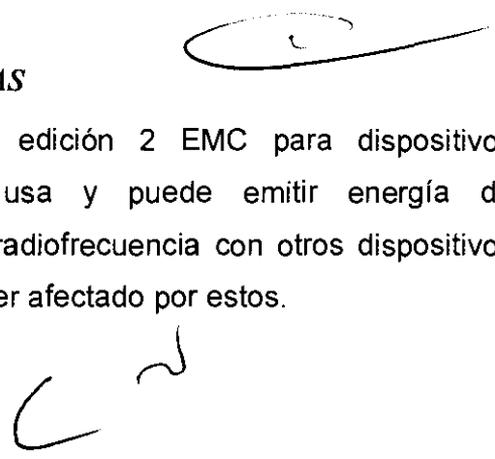
- Un fallo en el funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente. Interrumpa inmediatamente la alimentación eléctrica de la unidad oprimiendo el interruptor y desconecte la unidad del paciente.
- Las advertencias mostradas en la pantalla de seguridad recuerdan al operador que debe comprobar los parámetros de inyección programados antes de que se active el sistema.
- Aparece una indicación en pantalla del volumen insuficiente siempre que el volumen total programado para inyectar es superior a la cantidad de líquido presente a la jeringa
- El uso de accesorios incorrectos pueden causar lesiones al paciente utilice accesorios provistos y diseñados para este sistema.

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;

PROTECCIÓN CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS

Este equipo cumple la norma IEC60601-1-2, edición 2 EMC para dispositivos electrónicos médicos. Este equipo genera, usa y puede emitir energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos y de radiocomunicación o ser afectado por estos.


Marcelo Garófalo
Apoderado


Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Para proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, el producto cumple los límites de emisión de radiación estipulados por CISPR11 para dispositivos englobados en el Grupo 1 Clase A.

No obstante, no se garantiza que no se vayan a producir interferencias en una instalación en particular. Si se comprueba que este equipo produce interferencias (lo que se puede determinar encendiéndolo y apagándolo), el usuario o el personal cualificado debe intentar corregir el problema mediante una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el o los dispositivos afectados.
- Alejar el equipo del o de los dispositivos afectados
- Conectar el equipo a una toma eléctrica diferente de la del dispositivo afectado.
- Consultar el sitio de venta o al representante local.

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;

- Este sistema debe utilizarse únicamente con fármacos aprobados por la ANMAT.

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

Aspectos medio ambientales



Este símbolo indica que los desechos del equipo eléctrico y electrónico no se deben eliminar de igual manera que la basura colectiva sin clasificar y que se deben coleccionar por separado. Póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante para una mayor información sobre la retirada definitiva del equipo.

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;

NO APLICA

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

Marcelo Arfalo
Apoderado

NO APLICA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22868/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4901**, y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina S.A., se autorizó 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 Contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca: NEMOTO

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para permitir caudales variados para la inyección de agentes de contraste.

Modelo/s: Alpha Dual Shot.

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

Nombre del fabricante: NEMOTO KYORINDO CO., LTD

Lugar/es de elaboración: 2-27-20 Hongo, Bunkyo-ku,, Tokyo 113-0033, Japón, Japón.

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **4901**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.