



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

DISPOSICIÓN N° 5023

BUENOS AIRES, 19 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17512/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones UniFarma 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.

57



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

DISPOSICIÓN N° 5023

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 nombre comercial MEDRAD, nombre descriptivo Inyector de Medios de Contraste y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado, por UniFarma 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 6 y 7 a 29 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-954-87, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5023

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

Expediente N° 1-47-17512/10-8

DISPOSICIÓN N° 5023

Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N° **5023**

Nombre descriptivo: Inyector de Medios de Contraste

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

Marca del producto médico: MEDRAD.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inyección de sustancias de contraste radioopacos y soluciones salinas durante procedimientos angiográficos.

Modelo/s: AVA 500 PEDL; AVA 500 TABL

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Medrad Inc

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17512/10-8

DISPOSICIÓN N° **5023**


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



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.....5023.....

[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-17512/10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5023** y de acuerdo a lo solicitado por UniFarma 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: Inyector de Medios de Contraste

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

Marca del producto médico: MEDRAD.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: inyección de sustancias de contraste radioopacos y soluciones salinas durante procedimientos angiográficos.

Modelo/s: AVA 500 PEDL; AVA 500 TABL

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Medrad Inc

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos.

Se extiende a UniFarma S.A. el Certificado PM-954-87, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 JUL. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5023**

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

5023



ANEXO III B

Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:
Medrad Inc.
One Medrad Drive
Indianola, PA 15051
Estados Unidos

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

2. Avanta® – Inyector de Medios de Contraste

Contiene: 1(una) consola Avanta, 1(un) manual de instrucciones.

3. Producto NO Estéril.


4. N° de Serie:

5. Vida Útil del producto: usos múltiples

6. Producto Médico Reutilizable.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco y seco entre 5-40°C.

8. Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9.  Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

10. Producto NO Estéril.

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-87"

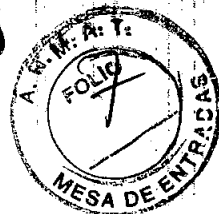
13. Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"



UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14730

5023



Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:
Medrad Inc.
One Medrad Drive
Indianola, PA 15051
Estados Unidos

Importado por:
UniFarma S.A
Céspedes 3857 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
C1427EAG Buenos Aires
Argentina

Avanta® – Inyector de Medios de Contraste


Contiene: 1(una) consola Avanta, 1(un) manual de instrucciones.

Producto NO Estéril.

Producto Medico Reutilizable.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

 Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto. No exponer a la luz solar directa ni a la lluvia.

Producto NO Estéril.

Director Técnico: Farm Martin Villanueva

"Autorizado por la ANMAT: PM-954-87"


Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

2-16 RESPECTO AL PRESENTE MANUAL - PROPÓSITO

Aviso importante de seguridad para los usuarios del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta.

Este manual, al igual que el equipo que aquí se describe, es para uso exclusivo de profesionales sanitarios con formación y experiencia en técnicas angiográficas y en el uso del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD. Su propósito es servir de guía de uso tanto para el inyector como para los equipos desechables Avanta de Medrad.

El Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta incorpora una función de detección de aire para que durante el procedimiento de instalación el operador o usuario profesional médico cualificado pueda asegurarse de que no queda nada de aire en el sistema.


UNIFARMA S.A.
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.750



El uso seguro y eficaz del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta depende en gran medida de factores que están bajo el control exclusivo de los profesionales sanitarios a cargo del equipo. Nada puede sustituir a un equipo de angiografía bien entrenado y cuidadoso. Es muy importante leer, entender y seguir las instrucciones de manejo, respetando las correspondientes advertencias facilitadas con este sistema de inyección.

Antes de llevar a cabo cualquier técnica de inyección para angiografía, el equipo médico debe tener experiencia en la técnica angiográfica concreta que se va a realizar, y estar familiarizado con la bibliografía médica sobre los procedimientos angiográficos, sus posibles complicaciones y la relación entre los riesgos y los beneficios derivados del uso de procedimientos de inyección de líquidos para angiografía.

El manual está pensado como una ampliación de la interfaz gráfica de usuario del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD, e incluye información técnica y procedimental. También hay disponible información adicional y material didáctico sobre el Avanta de MEDRAD en los siguientes formatos:

- Sesiones in situ de formación en el trabajo
- Vídeo de formación en el trabajo
- Manual de servicio
- Prospectos (Instrucciones de uso)

No dude en ponerse en contacto con MEDRAD si necesita cualquiera de estos recursos.

Este manual atañe al Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD.

Lea toda la información incluida en este manual. Comprender esta información le ayudará a manejar el Avanta de MEDRAD de manera segura.

Certificaciones

Este manual atañe al Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD.

Lea toda la información incluida en este manual. Comprender esta información le ayudará a manejar el Avanta de MEDRAD de manera segura.

Uso previsto


Avanta de MEDRAD está indicado para usarse específicamente en la sala de angiografía por rayos X. Se utiliza para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

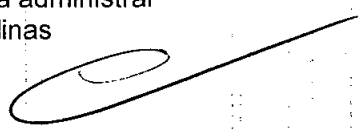
Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Exención de responsabilidades

Exenciones de responsabilidad por modificaciones y cableado externo: MEDRAD rechaza toda responsabilidad por cualquier modificación o interconexión con otros equipos que no sea conforme a las especificaciones y a la información contenida en este manual.


UNIFARMA S.A.
 APODERADO,


UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARILYN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 14.750

Los equipos accesorios que se conecten al Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD deben estar certificados conforme a la norma IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma para sistemas IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte equipos adicionales a la pieza de entrada o salida de señales estará de hecho configurando un sistema médico, por lo que será responsable de que el sistema cumpla los requisitos de la norma IEC 60601-1-1. Para obtener información sobre compañías que ofrecen servicios de asesoría in situ o referencias de asesorías, póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de MEDRAD.

Advertencias

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

- No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.
- Expulse todo el aire atrapado en la jeringa, las cámaras de goteo, los conectores, los tubos y el catéter antes de conectar el sistema al paciente. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDot™ (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente hay un operador encargado de llenar las jeringas. No conviene cambiar de operador durante el procedimiento; pero si fuese necesario, asegúrese de que el nuevo operador comprueba que no hay aire en el trayecto del líquido.
- La presencia de indicadores FluiDot redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa. Lea atentamente las instrucciones sobre el llenado de la jeringa y el uso de los indicadores FluiDot para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada al cabezal del inyector. Un mal ajuste puede provocar la administración de un volumen insuficiente, una embolia gaseosa o lesiones personales.
- No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
- No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
- Una vez conectado al paciente el equipo desechable estéril para un paciente (EDUP), compruebe que todas las llaves de paso están cerradas al aire y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.
- Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.
- Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y no tiene aire antes de intentar una inyección.

Las fugas o roturas durante una inyección pueden causar lesiones personales al paciente. Para evitar fugas o roturas en caso de bloqueo, utilice únicamente productos desechables de MEDRAD.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

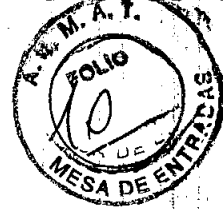
El paciente puede sufrir lesiones si está conectado al equipo al pulsar el botón "Acoplar émbolo". Antes de pulsar el botón para acoplar el émbolo asegúrese de que el paciente está desconectado.

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


UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.730

5023



El paciente puede sufrir lesiones si el cabezal o el pedestal del inyector se mueven estando conectado el catéter al paciente. Compruebe que el catéter está desconectado del paciente antes de mover el inyector.

Si la superestructura y la mesa no están bien acopladas, alguien se puede pellizcar al trasladar, instalar o retirar el equipo. Para evitar pellizcos y lesiones, sea cuidadoso al acoplar la superestructura a la mesa y al pedestal. Mantenga las manos y los dedos alejados de todas las áreas que puedan causar pellizcos.

El desplazamiento del sistema de inyección sin trabar la superestructura o el brazo de extensión puede causar lesiones al paciente o al operador. En este caso, la superestructura o la unidad de control pueden desconectarse o moverse indebidamente.

No mueva el sistema de inyección sin trabar la superestructura al pedestal y la unidad de control al brazo de extensión.

No utilice el sistema para inyectar medios para los que no ha sido concebido. El sistema de inyección sólo ha sido validado para la aplicación prevista. Su utilización para otros fines conlleva riesgos adicionales, ya que no existen suficientes especificaciones de rendimiento o garantías de seguridad. Póngase en contacto con MEDRAD si desea información adicional.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable.

Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el equipo desechable para un paciente.

Si los tornillos, las abrazaderas y las llaves del pedestal no están bien apretados pueden producirse lesiones personales o daños al equipo. Los componentes sueltos pueden provocar la caída del pedestal. Apriete bien todos los tornillos, las abrazaderas y las llaves al montar el pedestal y siempre que sea necesario durante su uso.

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

Un fallo de funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente. Si se produce un fallo de este tipo, corte inmediatamente la alimentación eléctrica del sistema pulsando primero el interruptor de encendido de la unidad de control y desconectando, a continuación, la unidad del paciente. No utilice el sistema inyector si no está funcionando correctamente o si aparece en pantalla un mensaje de error que no se pueda corregir. Póngase en contacto con MEDRAD o con su representante local para solicitar asistencia técnica.

El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

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

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

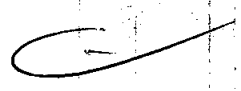
Los parámetros de presión deben ser inferiores a las especificaciones del catéter y de otros componentes desechables. Si se produce un bloqueo, los tubos con una especificación de presión baja pueden verse sometidos a una presión superior a su capacidad y fallar. Compruebe siempre que el ajuste de presión del inyector es menor que las especificaciones de todos los componentes desechables.

La cristalización del medio de contraste en los equipos desechables para uno o varios pacientes puede causar lesiones. Compruebe regularmente si ha cristalizado medio de contraste en los equipos desechables y, en tal caso, deséchelos.

El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica. Deseche la funda estéril para la unidad de



UNIFARMA S.A.
APODERADO



UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14720



control y el controlador manual después de cada uso. Cambie la funda estéril si está dañada.

La administración de la inyección sin una camisa de presión puede causar lesiones al paciente o al operador. Compruebe que la camisa de presión está en su sitio antes de efectuar la inyección.

El funcionamiento de la bomba peristáltica con la compuerta abierta puede provocar lesiones al operador. Existe riesgo de pellizco debido a la existencia de piezas mecánicas giratorias. No utilice la bomba peristáltica con la compuerta abierta.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón del medio de contraste está abierta; si estuviese cerrada podría hacerse el vacío y entrar aire.

En caso de derrame o contaminación de líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación del centro. Si se ha filtrado medio de contraste dentro de alguno de los componentes del sistema, es necesario que el personal técnico de MEDRAD desmonte y limpie el subconjunto de piezas afectado o enviarlo al servicio de fábrica.

Si el juego de tubos de contraste multipaciente se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

Si la mesa de examen no está en un plano horizontal durante una inyección cuando se utiliza alguna de las configuraciones con montura de mesa (1 y 2), el paciente o el operador puede sufrir lesiones o el sistema puede no funcionar correctamente.

Asegúrese de que la mesa está permanentemente en un plano horizontal cuando utilice alguna de las configuraciones con montura de mesa (1 y 2).

No coloque el cabezal del inyector en su posición tirando del mismo o del cable, ni tampoco ejerciendo fuerza sobre la punta de la jeringa. La caída del cabezal del inyector o del soporte puede lesionar al paciente o al operador. Mueva el inyector sujetándolo por el centro del asa y empujando o tirando de él hasta colocarlo en su sitio.

Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de MEDRAD están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

El uso de accesorios (calentadores, controlador manual, interruptor de pie, cable de alimentación, cable de ISI) y repuestos de componentes internos no suministrados por MEDRAD puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del equipo o sistema. Utilice exclusivamente accesorios y piezas de repuesto suministrados por MEDRAD.

Peligro de explosión: puede existir riesgo de explosión si el sistema se utiliza en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos para desinfectar o limpiar la piel.

Peligro de incendio: para evitar incendios de origen eléctrico, el fusible del inyector debe sustituirse por uno del tipo apropiado, encargándose de ello únicamente personal cualificado. Los fusibles se encuentran en la tarjeta de control de señales (calentadores) de los módulos del cabezal y de la unidad de alimentación.

Peligro de descarga eléctrica: la exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del equipo puede causar lesiones graves o la muerte. Los cables desgastados o el desmontaje de la unidad pueden causar lesiones al operador. Para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desmonte el sistema de inyección bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también generan riesgos de alta tensión. No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con MEDRAD o con su representante local para solicitar asistencia técnica o un cambio.

Peligro de quemaduras: el contacto con el elemento calefactor puede provocar quemaduras. No toque los elementos calefactores del calentador de la jeringa o de la botella.

Peligro de descarga eléctrica: la limpieza del sistema estando conectado a la red eléctrica puede provocar lesiones al operador. Para evitar descargas y daños en el inyector, desconecte siempre el sistema de la red eléctrica antes de limpiarlo. Corte la corriente pulsando el interruptor de encendido situado en la parte trasera del módulo

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
INGENIERO TECNICO
MARIUM VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.700



de la unidad de alimentación o desenchufando el cable de alimentación de la toma de la pared o fuente de alimentación. Asegúrese de que el sistema está completamente seco antes de conectarlo a la fuente de alimentación y encenderlo.

Peligro de descarga eléctrica: el uso de un adaptador de corriente o de un alargador puede provocar lesiones al operador. Enchufe el inyector directamente en una toma de corriente alterna con conexión a tierra. Dado que el cable de alimentación del inyector dispone de una conexión a tierra que mejora la seguridad del sistema, el uso de un alargador reducirá su eficacia y, por tanto, la seguridad del inyector.

Utilice únicamente el cable de alimentación suministrado con el sistema. No enchufe el cable de alimentación del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD en un alargador ni en una regleta de varios enchufes.

Precauciones

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

NO cuelgue nada de la unidad de control ni de su brazo de montaje, ni tampoco de ningún otro componente del sistema. Si se cuelgan objetos en la unidad de control o en otros componentes, pueden producirse fallos en el sistema de soporte ocasionando lesiones personales o daños al equipo.

Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar con fuerza las conexiones o para quitar los componentes desechables.

Los componentes pueden resultar dañados si no se libera el bloqueo de la montura de mesa antes de retirarlos. Compruebe que ha liberado el bloqueo antes de retirar los componentes.

No retire las cubiertas ni desmonte piezas del sistema. El sistema no contiene piezas que pueda reparar el usuario. Consulte el Manual de servicio del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD (202982) si desea información relativa a la sustitución del filtro de aire de la unidad de alimentación. Inspeccione periódicamente el sistema en busca de cables flojos o desgastados, cubiertas sueltas, grietas, abolladuras o componentes sueltos.

Póngase en contacto con el Servicio Técnico de MEDRAD para cualquier reparación. No utilice disolventes de limpieza industrial fuertes, como la acetona, para limpiar el sistema o sus componentes. Límpielo usando únicamente agua tibia y un desinfectante suave y pasándole un paño.

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

El uso de métodos de limpieza inapropiados o poco cuidadosos puede causar daños al equipo. No remoje ni sumerja en agua o soluciones de limpieza las piezas del sistema de inyección. Procure que no entre agua o solución de limpieza en el interior de los componentes del sistema al limpiar las superficies externas del mismo.

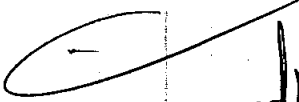
Sin un mantenimiento periódico del equipo pueden producirse fallos de funcionamiento.

Para garantizar que el equipo permanece calibrado y funcionando correctamente, se recomienda realizar un mantenimiento periódico preventivo. Consulte este manual o póngase en contacto con MEDRAD si desea obtener más información.

Los componentes pueden resultar dañados si el pedestal rueda por encima de los cables.

Cuando desplace el pedestal, compruebe que los cables no se interponen en su camino.


UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.720

Los componentes pueden sufrir daños si se cuelga un peso excesivo de los ganchos del pie de gotero. No cuelgue bolsas o botellas de solución salina o medio de contraste de más de 1000 ml en un gancho del pie de gotero.

Los componentes pueden sufrir daños si entra líquido en las tomas de aire de la unidad de alimentación. Si la unidad de alimentación está situada a distancia, asegúrese de que no hay ningún riesgo de que salpique o se derrame líquido sobre la misma.

Los componentes pueden resultar dañados si el raíl de la mesa no puede soportar una carga vertical estática mínima de 36,3 kg (80 lb). Antes de instalar la montura de mesa, compruebe que el raíl puede soportar la carga antes citada. Consulte la documentación del fabricante de la mesa para saber qué peso puede soportar. Todos los medios de contraste deben usarse de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.

El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables. No use alcohol metílico en los equipos desechables.

Si el controlador manual Avanta de MEDRAD se sumerge en líquido pueden producirse daños en los componentes. Procure no sumergir el controlador manual cuando lo use sin funda.

Si se aprietan demasiado las llaves, puede que la montura de mesa no funcione correctamente. No apriete demasiado las llaves.

Si se intenta encajar a la fuerza la montura de mesa en un raíl de tamaño incorrecto, la montura o el raíl podrían resultar dañados. No intente encajar la montura a la fuerza en el raíl de la mesa.

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

Indicaciones de Uso

1) Encendido del sistema

Para encender el sistema, asegúrese de que:

- El sistema está correctamente instalado y conectado (cable conectado a una toma de pared de 110 V o 220 V).

Precaución: una tensión incorrecta puede causar daños al equipo. Compruebe que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta de serie, situada en la parte posterior del módulo de alimentación, coinciden con la tensión y la frecuencia de la toma eléctrica.

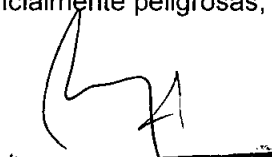
- La unidad de alimentación está apagada.
- No hay ningún equipo desechable instalado.
- El interruptor de encendido de la unidad de control está en la posición de apagado.
- El sistema está montado.


Advertencia: el inyector puede desactivarse o dejar de funcionar si se expone a los campos electromagnéticos intensos que pueden generar los transmisores de radio o los teléfonos celulares, o si se expone a descargas electrostáticas de alta intensidad. Desconecte cualquier equipo que pueda generar descargas electrostáticas.

Advertencia: peligro de explosión: puede existir riesgo de explosión si el sistema se utiliza en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos para desinfectar o limpiar la piel.

Advertencia: peligro de incendio: para evitar incendios de origen eléctrico, el fusible del inyector debe sustituirse por uno del tipo apropiado, encargándose de ello únicamente personal cualificado. Los fusibles se encuentran en la tarjeta de control de señales (calentadores) de los módulos del cabezal y de la unidad de alimentación.

Advertencia: peligro de descarga eléctrica: la exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del equipo puede causar lesiones graves o la muerte. Los cables desgastados o el desmontaje de la unidad pueden causar lesiones al operador. Para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desmonte el sistema de


UNIFARMA S.A.
APODERADO

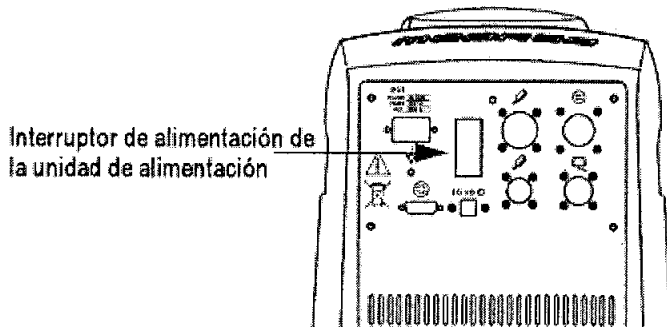

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR GENERAL
MARTIN KULLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.720

inyección bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también generan riesgos de alta tensión. No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con MEDRAD o con su representante local para solicitar asistencia técnica o un cambio.

Advertencia: peligro de descarga eléctrica: el uso de un adaptador de corriente o de un alargador puede provocar lesiones al operador. Enchufe el inyector directamente en una toma de corriente alterna con conexión a tierra. Dado que el cable de alimentación del inyector dispone de una conexión a tierra que mejora la seguridad del sistema, el uso de un alargador reducirá su eficacia y, por tanto, la seguridad del inyector.

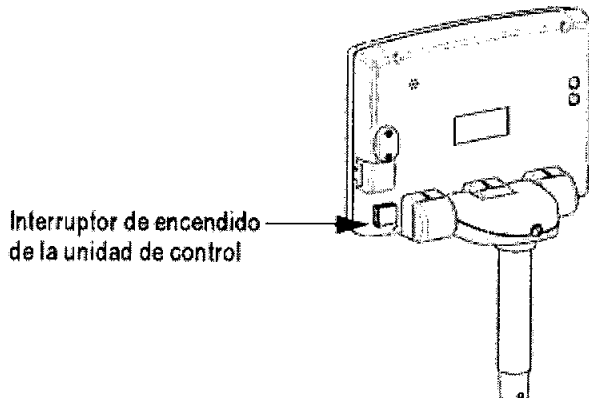
1. Accione el interruptor de alimentación principal de la unidad de alimentación. El sistema responde encendiendo un piloto verde en la unidad de alimentación para indicar que recibe tensión y que funciona correctamente.

Parte posterior de la unidad de alimentación



2. Encienda la unidad de control. El sistema responde efectuando un autodiagnóstico

Parte posterior de la unidad de control



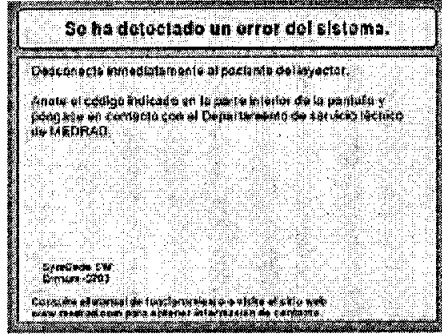
Precaución: NO cuelgue nada de la unidad de control ni de su brazo de montaje, ni tampoco de ningún otro componente del sistema. Si se cuelgan objetos en la unidad de control o en otros componentes, pueden producirse fallos en el sistema de soporte ocasionando lesiones personales o daños al equipo.

NOTA: Si el sistema no se enciende o si se detecta un error como el que se describe más abajo, desconecte al paciente, apunte el código y póngase en contacto con el Servicio Técnico de MEDRAD.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARILYN VILLAMUÑA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.730

5023



3. Pulse "Continuar" en la unidad de control. El sistema muestra la pantalla principal, está encendido y listo para usar.

Parada de Emergencia

En caso de que se produzca una situación de emergencia como incendio, explosión o descarga eléctrica, puede cortarse la corriente desconectando el cable de alimentación o accionando el interruptor de la unidad de alimentación.

Un fallo de funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente. Si se produce un fallo de este tipo, corte inmediatamente la alimentación eléctrica del sistema pulsando primero el interruptor de encendido de la unidad de control y desconectando, a continuación, la unidad del paciente. No utilice el sistema inyector si no está funcionando correctamente o si aparece en pantalla un mensaje de error que no se pueda corregir. Póngase en contacto con MEDRAD o con su representante local para solicitar asistencia técnica.

Advertencia: peligro de explosión: puede existir riesgo de explosión si el sistema se utiliza en presencia de mezclas anestésicas inflamables o productos para desinfectar o limpiar la piel.

Advertencia: peligro de incendio: para evitar incendios de origen eléctrico, el fusible del inyector debe sustituirse por uno del tipo apropiado, encargándose de ello únicamente personal cualificado. Los fusibles se encuentran en la tarjeta de control de señales (calentadores) de los módulos del cabezal y de la unidad de alimentación.

Advertencia: peligro de descarga eléctrica: la exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del equipo puede causar lesiones graves o la muerte. Los cables desgastados o el desmontaje de la unidad pueden causar lesiones al operador. Para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desmonte el sistema de inyección bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también generan riesgos de alta tensión.


No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con MEDRAD o con su representante local para solicitar asistencia técnica o un cambio.

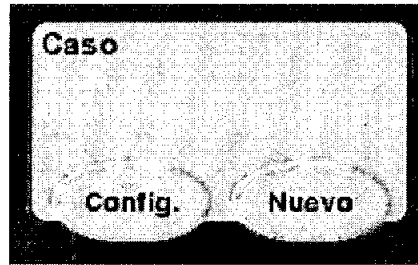
Advertencia: peligro de descarga eléctrica: el uso de un adaptador de corriente o de un alargador puede provocar lesiones al operador. Enchufe el inyector directamente en una toma de corriente alterna con conexión a tierra. Dado que el cable de alimentación del inyector dispone de una conexión a tierra que mejora la seguridad del sistema, el uso de un alargador reducirá su eficacia y, por tanto, la seguridad del inyector

Configuración de Caso

Pulse Config. en la pantalla Protocolo.


UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.720



La unidad de control muestra la pantalla Configuración del caso.

Instalación de Jeringa Multipaciente

Advertencia: la inyección de aire puede causar lesiones al paciente. Para reducir al mínimo este riesgo, extraiga el aire del sistema antes de conectar al paciente.

Advertencia: las fugas o roturas durante una inyección pueden causar lesiones al paciente.

Para evitar fugas o roturas en caso de bloqueo, utilice únicamente productos desechables de MEDRAD.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control.

Para instalar una jeringa multipaciente:

Asegúrese de que:

- Se ha comprobado la instalación del sistema.
- El sistema está encendido y la unidad de control muestra la pantalla de protocolo.

1. Pulse "Jeringa multipaciente".
2. Pulse "Retraer pistón". El sistema retrae el pistón.
3. Saque la jeringa del envase, oriéntela de forma que encaje en el hueco del frontal abatible, inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
4. Cierre los brazos del frontal abatible. Si se ha colocado correctamente, se oirá un clic.

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado al equipo al pulsar el botón "Acoplar émbolo". Antes de pulsar el botón para acoplar el émbolo asegúrese de que el paciente está desconectado.

5. Pulse "Acoplar émbolo". El sistema desplaza el pistón para acoplar el émbolo de la jeringa.

El pistón se desplaza a lo largo de toda la jeringa.

Equipos desechables

El sistema permite reutilizar ciertos componentes desechables hasta con cinco pacientes antes de desecharlos.

NOTA: Cambie o vacíe completamente el equipo desechable al cambiar el tipo de contraste.

Advertencia: la sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable.

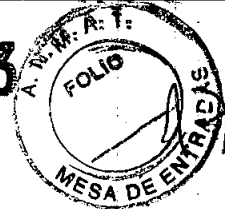
Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el equipo desechable para un paciente.

Advertencia: el uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica.

Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la

UNIFARMA S.A.
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 1470



menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

Advertencia: la cristalización del medio de contraste en los equipos desechables para uno o varios pacientes puede causar lesiones. Compruebe regularmente si ha cristalizado medio de contraste en los equipos desechables y, en tal caso, deséchelos.

Advertencia: el uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica. Deseche la funda estéril para la unidad de control y el controlador manual después de cada uso. Cambie la funda estéril si está dañada.

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si el cabezal o el pedestal del inyector se mueven estando conectado el catéter al paciente. Compruebe que el catéter está desconectado del paciente antes de mover el inyector.

Advertencia: almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de MEDRAD están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento.

Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

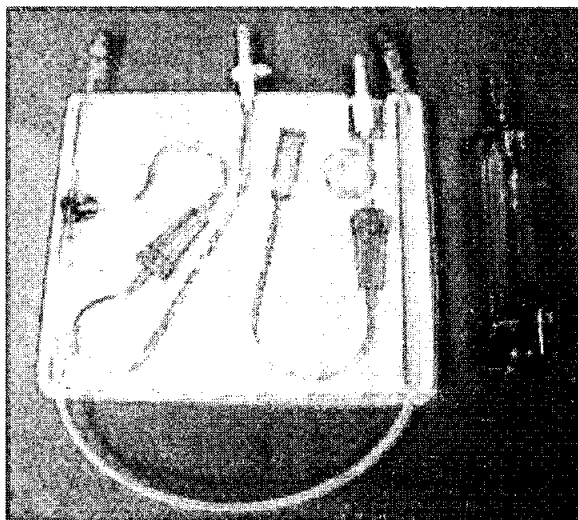
Precaución: el alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables. No use alcohol metílico en los equipos desechables.

Instalación de equipos desechables multipaciente

Consulte el documento 205064 de MEDRAD - Instrucciones de uso de los equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD.

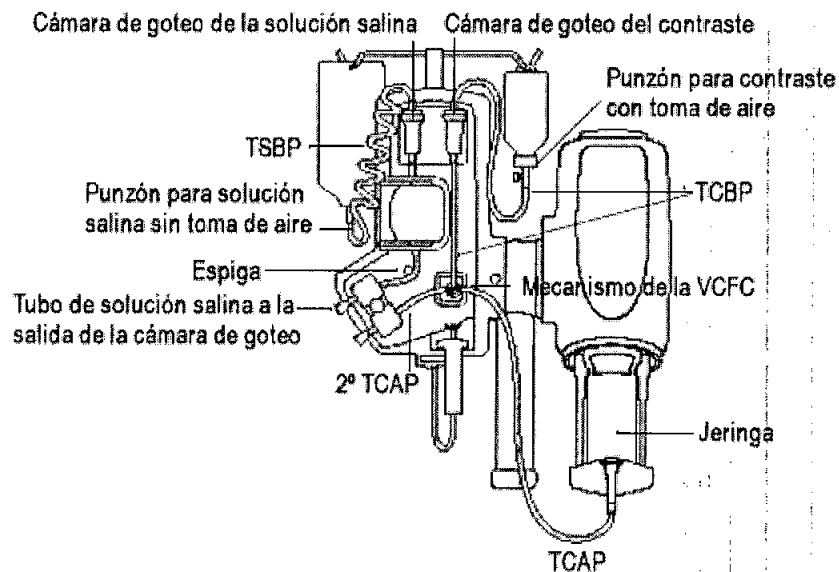
El equipo desechable estéril multipaciente (EDMP) incluye los siguientes elementos:

- Punzón para contraste con toma de aire
- Cámara de goteo del contraste
- Tubo de contraste de baja presión (TCBP)
- Tubo de contraste de alta presión (TCAP)
- Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)
- Segundo tubo de contraste de alta presión con conector Luer macho
- Punzón para solución salina sin toma de aire
- Cámara de goteo de la solución salina
- Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
- Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo con conector Luer hembra
- Jeringa multipaciente de 150 ml



[Handwritten signature]
 UNIFARMA S.A.
 APODERADO,

[Handwritten signature]
 UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR GENERAL
 MARTÍN VILLANUEVA
 FARMACÉUTICO - M.N. 147.00



Mecanismo de la válvula de control de flujo del contraste (VCFC)

El mecanismo de la válvula de control de flujo del contraste (VCFC) permite modificar el trayecto del contraste. El mecanismo de la válvula tiene tres posiciones: inyectar, llenar y cerrado.

Cámaras de goteo

Las cámaras de goteo son recipientes blandos y transparentes para la solución salina y el medio de contraste que ayudan a empezar a llenar el circuito de líquidos.

NOTA: Asegúrese de que las cámaras de goteo están completamente llenas y perfectamente encajadas en su posición antes de usarlas.

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

- No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.
- Expulse todo el aire atrapado en la jeringa, las cámaras de goteo, los conectores, los tubos y el catéter antes de conectar el sistema al paciente. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y el uso de los indicadores FluiDot™ (si procede) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.
- Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y no tiene aire antes de intentar una inyección.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control.

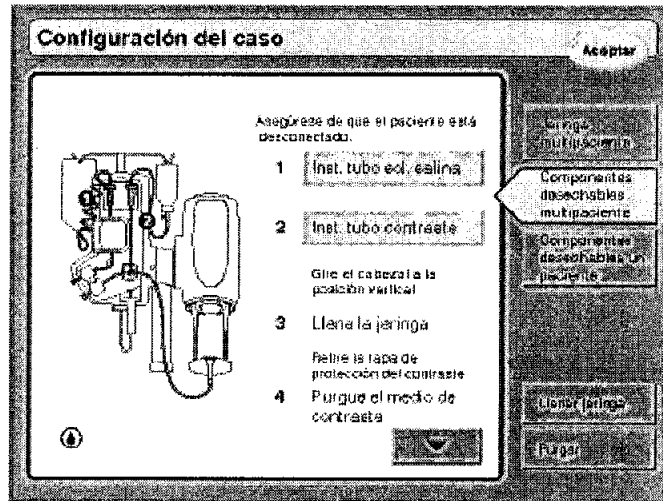
Pasos a seguir para la instalación del equipo desechable estéril multipaciente:

Asegúrese de que:

- La jeringa está instalada.
 - El sistema está encendido y la unidad de control muestra la pantalla Protocolo.
1. Pulse "Componentes desechables multipaciente". La unidad de control muestra una representación gráfica del MCL, los porta botellas, el cabezal del inyector y el equipo desechable multipaciente (azul para la solución salina, verde para el medio de contraste).

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN VILLAMIEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14760



2. Pulse "Inst. tubo sol. salina". La unidad de control muestra una representación gráfica ampliada del MCL y de la instalación del tubo de solución salina (azul), con una lista numerada de acciones que corresponden a los números de la imagen.

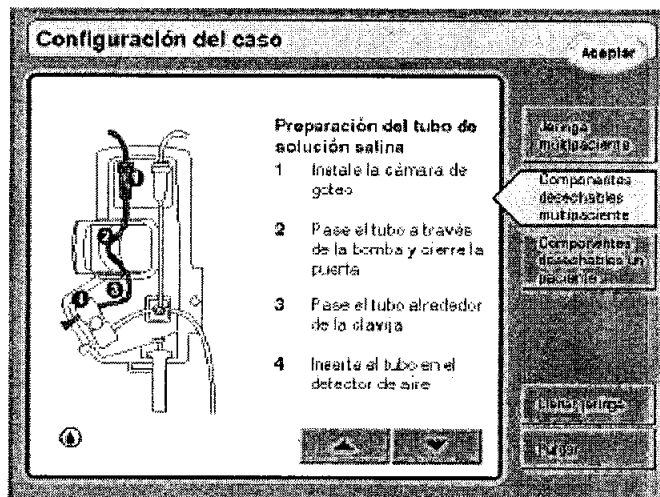
3. Cuelgue la bolsa o botella de solución salina.

Precaución: los componentes pueden sufrir daños si se cuelga un peso excesivo de los ganchos del pie de gotero. No cuelgue bolsas o botellas de solución salina o medio de contraste de más de 1000 ml en un gancho del pie de gotero.

4. Saque del envase estéril la parte del equipo desechable correspondiente a la solución salina.

5. Siga las instrucciones de instalación del tubo de solución salina.

Instalación del tubo de solución salina



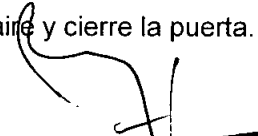
1. Instale la cámara de goteo de la solución salina en su lugar de acoplamiento (ajusta en una única posición) y presione con fuerza para acoplarla.

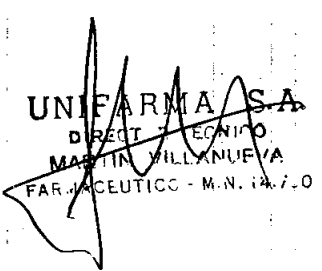
2. Abra la puerta de la bomba peristáltica, pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.

Advertencia: el funcionamiento de la bomba peristáltica con la compuerta abierta puede provocar lesiones al operador. Existe riesgo de pellizco debido a la existencia de piezas mecánicas giratorias. No utilice la bomba peristáltica con la compuerta abierta.

3. Pase el tubo alrededor de la espiga.

4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.

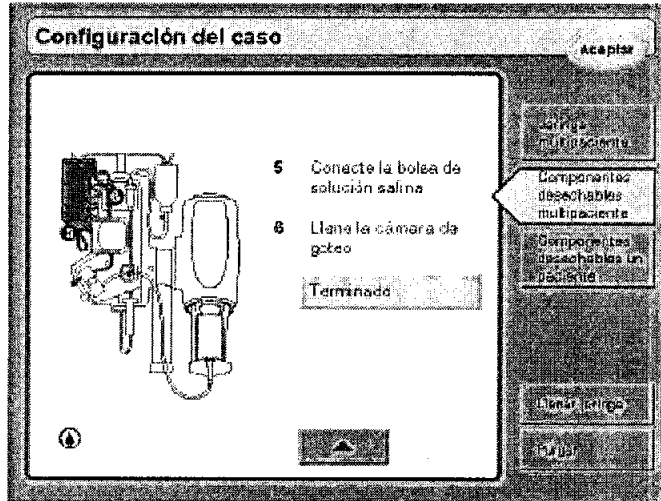

UNIFARMA S.A.
APODERADO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.710

En la pantalla táctil, seleccione la flecha hacia abajo.

5. Conecte la bolsa o botella de solución salina.

Advertencia: una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.



6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina por el procedimiento de apretarla y soltarla repetidas veces. Quite la cámara de goteo para extraer mejor el aire y vuelva a colocarla una vez hecho.

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

- No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.
- Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.
- Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y no tiene aire antes de intentar una inyección.

7. Pulse "Terminado". La unidad de control muestra una representación gráfica del MCL, los porta botellas, el cabezal del inyector y el equipo desechable multipaciente (azul para la solución salina, verde para el medio de contraste).

8. Pulse "Inst. tubo contraste". La unidad de control muestra una representación gráfica ampliada del MCL y de la instalación del tubo de contraste (verde), y una lista numerada de acciones que corresponden a los números de la imagen.

9. Cuelgue la bolsa o botella de medio de contraste.

Advertencia: para obtener resultados óptimos, todos los medios de contraste deben usarse de acuerdo con las indicaciones de uso del fabricante.

10. Siga las instrucciones de instalación del tubo de contraste.

Advertencia: el uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica.

Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable.

Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el equipo desechable para un paciente.

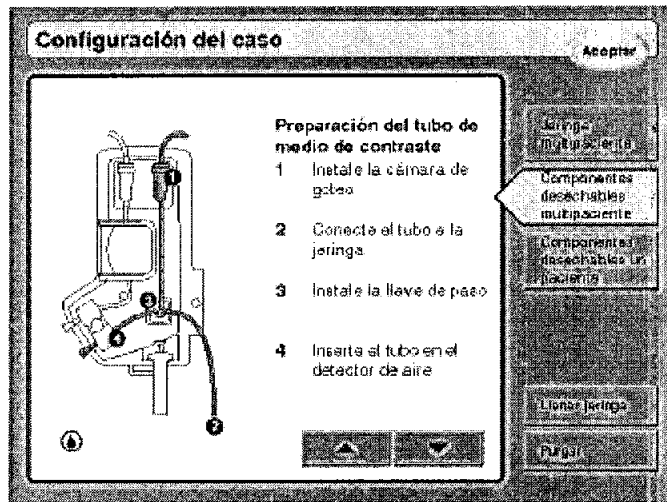
El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

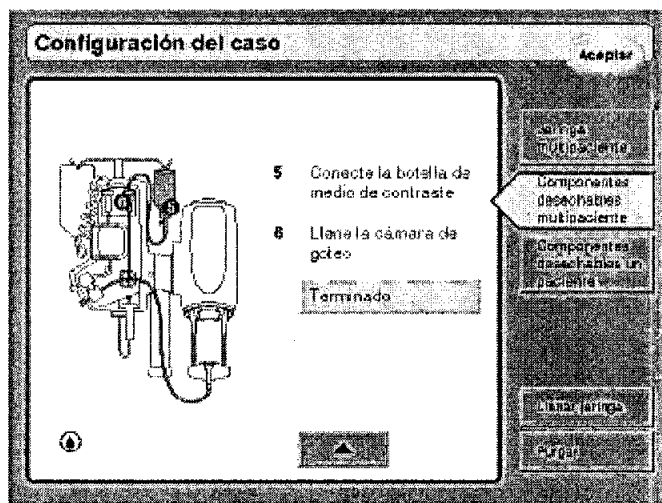
UNIFARMA S.A.
DIRECT. TÉCNICO
MAGDIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14720

La cristalización del medio de contraste en los equipos desechables para uno o varios pacientes puede causar lesiones. Compruebe regularmente si ha cristalizado medio de contraste en los equipos desechables y, en tal caso, deséchelos.

Instalación del tubo de contraste



1. Instale la cámara de goteo del medio de contraste.
 2. Conecte el tubo a la jeringa.
 3. Instale la llave de paso en el mecanismo de la VCFC.
 4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
- En la pantalla táctil, seleccione la flecha hacia abajo.



5. Conecte la bolsa o botella de contraste.
- Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.
- No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.
 - Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.
 - Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y no tiene aire antes de intentar una inyección.
- Advertencia: asegúrese de que la toma de aire del punzón del medio de contraste está abierta; si estuviese cerrada podría hacerse el vacío y entrar aire.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
MARTÍN WILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.720

Advertencia: una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste por el procedimiento de apretarla y soltarla repetidas veces. Quite la cámara de goteo para extraer mejor el aire y vuelva a colocarla una vez hecho.

7. Pulse "Terminado".

Advertencia: la sangre puede contaminar la sección multipaciente del conjunto desechable.

Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el equipo desechable para un paciente.

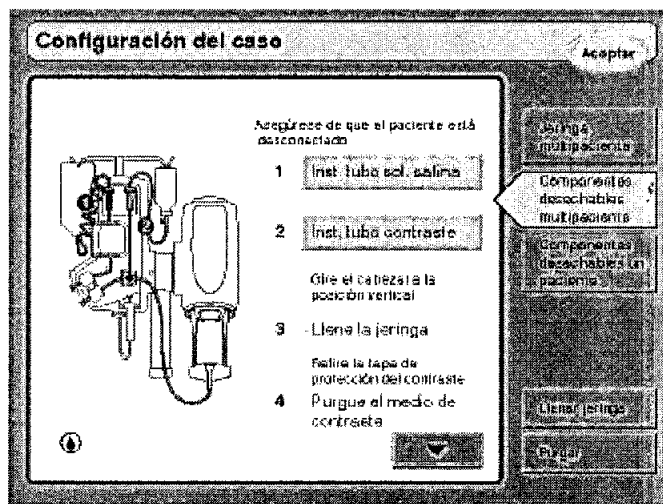
Advertencia: el uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica.

Deságase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

Advertencia: la cristalización del medio de contraste en los equipos desechables para uno o varios pacientes puede causar lesiones. Compruebe regularmente si ha cristalizado medio de contraste en los equipos desechables y, en tal caso, deséchelos.

Advertencia: el uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica. Deseche la funda estéril para la unidad de control y el controlador manual después de cada uso. Cambie la funda estéril si está dañada.

Una vez concluida la instalación, aparecerá la siguiente pantalla:



En la pantalla táctil, vaya al paso 3, Llenar jeringa.

5. Retire la tapa de protección del contraste. En la pantalla táctil, vaya al paso 4, Purgar el medio de contraste.

Purgar el medio de contraste

Para purgar el aire de la línea de contraste del equipo desechable estéril multipaciente: Asegúrese de que:

- El equipo desechable estéril multipaciente está bien instalado, y la jeringa se ha llenado correctamente con contraste (el pistón está total o parcialmente retraído) y está en posición vertical.

- No está instalado el equipo desechable estéril multipaciente.

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.720

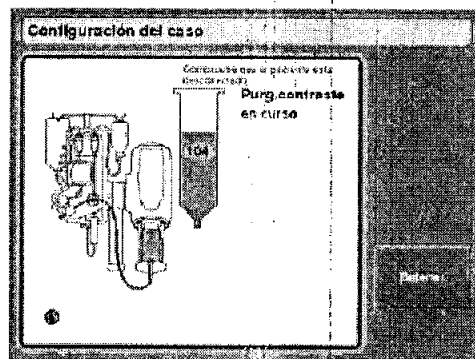
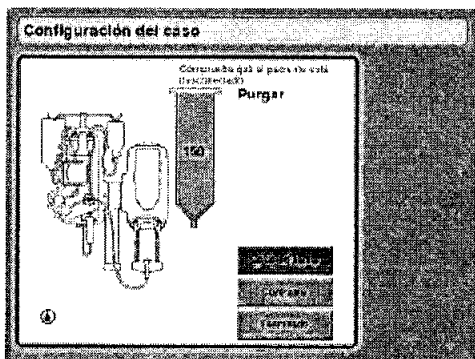
Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

• No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.

6. Pulse "Purgar". Aparece en pantalla una representación gráfica de las opciones de purga disponibles.

7. Inicie la purga del Contraste.

8. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.



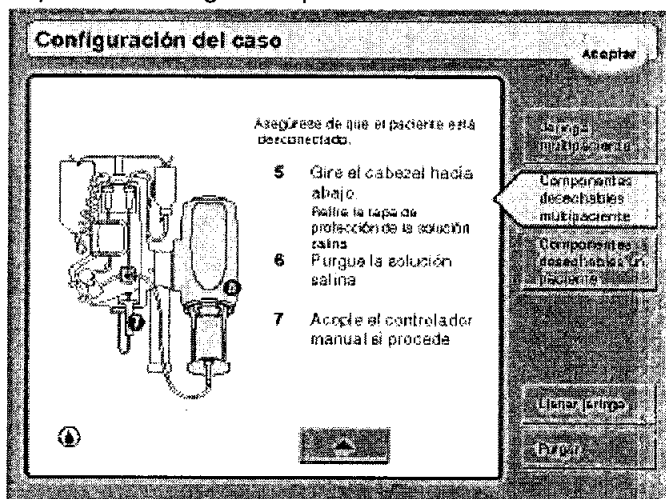
9. Pulse "Detener" cuando todo el aire haya sido evacuado.

NOTA: El sistema detiene la purga automáticamente cuando se expulsan 7 ml de líquido/aire.

10. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.

11. Pulse "Terminado".

Una vez purgada la línea del medio de contraste, seleccione la flecha hacia abajo en la pantalla táctil. Aparecerá la siguiente pantalla:



12. Gire el cabezal hacia abajo.

Advertencia: no coloque el cabezal del inyector en su posición tirando del mismo o del cable, ni tampoco ejerciendo fuerza sobre la punta de la jeringa. La caída del cabezal del inyector o del soporte puede lesionar al paciente o al operador. Mueva el inyector sujetándolo por el centro del asa y empujando o tirando de él hasta colocarlo en su sitio.

13. Retire las tapas de protección de la solución salina. En la pantalla táctil, vaya al paso 6, Purgar la solución salina.

Purgar la solución salina


 UNIFARMA S.A.
 APODERADO

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTÍN VILANUEVA
 FAR. JAC. ÚTICO - M.N. 14.710

Para purgar el aire de la línea de solución salina del equipo desechable estéril multipaciente:

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

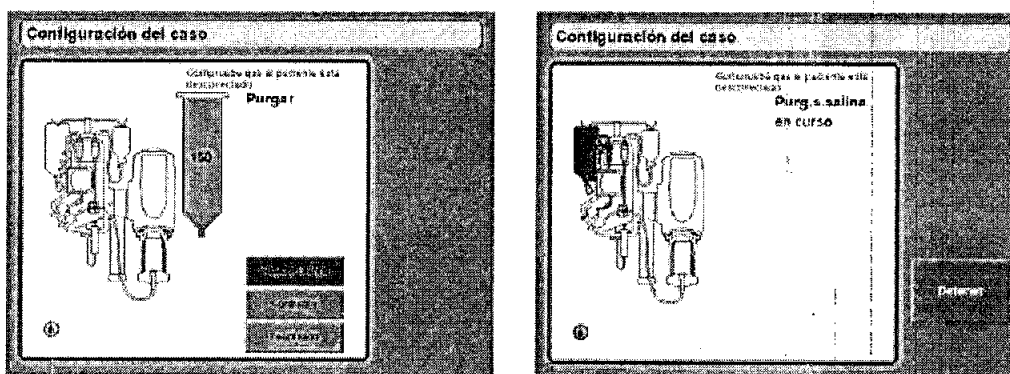
Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

• No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.

14. Pulse "Purgar". Aparece en pantalla una representación gráfica de las opciones de purga disponibles.

15. Pulse "Solución salina".

16. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la camisa de presión para extraer el aire.



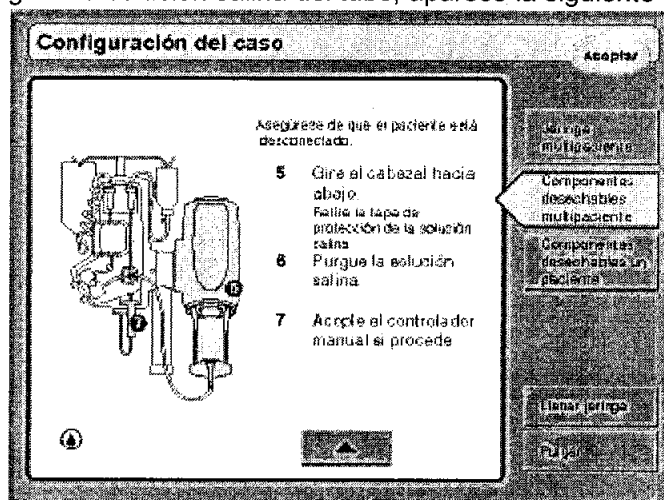
17. Pulse "Detener" cuando todo el aire haya sido evacuado.

NOTA: El sistema detiene la purga automáticamente cuando se expulsan aproximadamente 7 ml de líquido/aire.

18. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.

19. Pulse "Terminado". El sistema está listo para aceptar el controlador manual y el equipo desechable estéril para un paciente.

Una vez purgada la solución salina del tubo, aparece la siguiente pantalla:



Si procede, en la pantalla táctil, vaya al paso 7, Acoplar el controlador manual.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M. N. 14.720

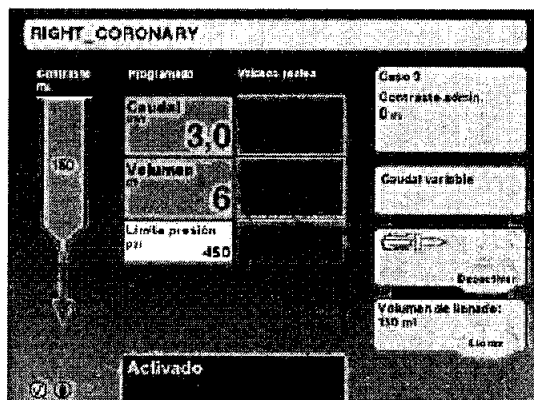


Instalación del controlador manual:

1. Enchufe el controlador manual en la conexión de la parte inferior del MCL, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.
 2. Coloque la funda estéril para el controlador manual sobre este último, si procede.
- NOTA: Si usa el controlador manual sin la funda estéril opcional, deseche el controlador después de cada uso.

Activación del inyector

Antes de iniciar la inyección, el sistema pide que seleccione el estado de pre-inyección (activado) durante el cual determina si es conveniente y seguro realizar la inyección. Cuando el sistema está activado se enciende un piloto blanco en el cabezal del inyector.



Modo Variable

En el modo de inyección a velocidad variable, el inyector se vuelve a activar automáticamente después de cada inyección.

Modo Constante

En el modo de inyección a velocidad constante se puede seleccionar una activación simple o múltiple.

Cuando el sistema se activa para una única inyección, una vez efectuada la inyección el inyector se desactiva. Cuando se selecciona la activación múltiple, el inyector se reactiva automáticamente después de cada inyección para poder repetir el protocolo de inyección.

Cuando el sistema está activado y no está inyectando, se desactiva si:

- Se pulsa "Desactivar" en la pantalla táctil.
- El sistema determina que la inyección no puede continuar con seguridad (p. ej., uno o más sensores del sistema comunican una situación de peligro).
- No se utiliza el sistema durante más de 30 minutos.

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

- Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y no tiene aire antes de intentar una inyección.

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

Durante una inyección, el sistema regresa al estado desactivado si:

- Se toca cualquier punto de la pantalla táctil.
- El sistema determina que la inyección no puede continuar con seguridad (p. ej., uno o más sensores del sistema comunican una situación de peligro).
- Se produce un exceso de presión.
- Se han retirado los componentes desechables del sistema.
- Al final de una inyección a velocidad constante

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M. N. 14.700

NOTA: Verifique siempre el protocolo antes de activar el inyector o iniciar una inyección. Comprobar aire

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

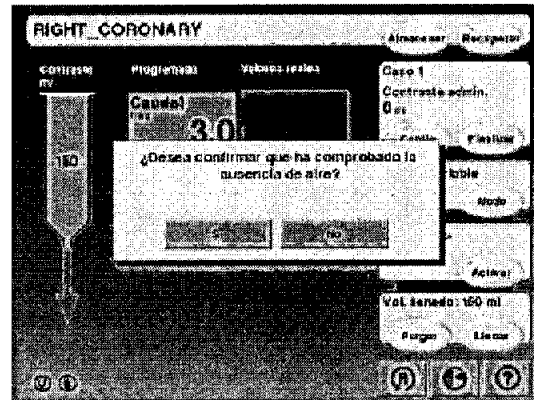
Advertencia: el Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta incorpora una función de detección de aire para que durante el procedimiento de instalación el operador o usuario profesional médico cualificado pueda asegurarse de que no queda nada de aire en el sistema.

Advertencia: antes de llevar a cabo cualquier técnica de inyección para angiografía, el equipo médico debe tener experiencia en la técnica angiográfica concreta que se va a realizar, y estar familiarizado con la bibliografía médica sobre los procedimientos angiográficos, sus posibles complicaciones y la relación entre los riesgos y los beneficios derivados del uso de procedimientos de inyección de líquidos para angiografía.

Advertencia: el uso seguro y eficaz del Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta depende en gran medida de factores que están bajo el control de los profesionales sanitarios a cargo del equipo. Nada puede sustituir a un equipo de angiografía bien entrenado y cuidadoso. Es muy importante leer, entender y seguir las instrucciones de manejo, respetando las correspondientes advertencias facilitadas con este sistema de inyección.

Antes de iniciar la inyección, el sistema pide al operador que compruebe que se ha purgado el aire del equipo desechable. Si el inyector efectúa alguna otra operación susceptible de introducir aire en el equipo desechable, especialmente recargar la jeringa, el operador recibe un mensaje de aviso en la pantalla principal para que confirme que se ha purgado el aire.

Purgar adecuadamente el aire del equipo desechable es responsabilidad del operador, que debe comprobarlo antes de iniciar la inyección del medio de contraste o de la solución salina.



Una vez que el operador confirma en el mensaje de la pantalla táctil que se ha expulsado el aire, el icono "Comprobar aire" se resalta. El icono permanece resaltado hasta que el sistema necesite que el operador vuelva a comprobar la ausencia de aire. El indicador de suministro de líquido parpadeará en verde mientras se inyecta el medio de contraste, y en azul durante la inyección de la solución salina.

Límite de presión

El Sistema de gestión de inyección de líquidos Avanta de MEDRAD permite inyectar medios de contraste con un caudal variable y fijo. Para poder comprender mejor este apartado sobre la presión y la limitación de la presión, es importante entender la terminología utilizada en el mismo.

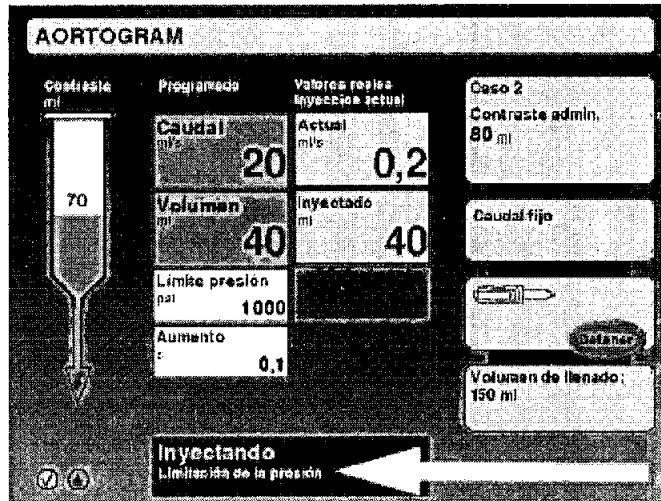
Presión: la presión está relacionada con la fuerza que debe desarrollar el cabezal del inyector en la jeringa para mover el líquido al caudal seleccionado.

Caudal: el caudal se selecciona en la unidad de control en unidades de ml/s.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECCIÓN REGIONAL
MARIAN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.710

Para que el medio de contraste circule a través del sistema desechable, la presión en la jeringa debe superar la resistencia del mismo, presión generada a su vez por la fuerza que acciona el émbolo de la jeringa. Esta presión disminuye a lo largo de todo el sistema desechable. Cuando el líquido sale por la punta del catéter, prácticamente ya no hay presión. La presión será cero en el extremo abierto (no restringido) del catéter, porque no habrá ninguna resistencia al flujo del líquido. Para poder alcanzar el caudal seleccionado, el émbolo debe ejercer suficiente presión para vencer la resistencia del sistema desechable. Para ello, la fuerza que empuja el líquido debe ser lo suficientemente alta como para hacerlo avanzar por el tubo. Si se produce una situación de límite de presión, el monitor lo indica como se muestra a continuación.



Respuesta a oclusiones

Cuando se inyecta contra una oclusión o un punto con restricciones, si se detecta una presión superior al límite de presión establecido o se produce una situación de bloqueo (caudal inferior al 10% del valor programado durante 1 segundo), la inyección termina. Si se produce una desactivación de este tipo, compruebe que no haya obstrucciones ni dobleces en el circuito de líquidos. Inspeccione el equipo desechable para ver si ha sufrido daños y verifique los caudales recomendados de los catéteres. Si no encuentra ninguna obstrucción ni restricción, considere la posibilidad de aumentar el tamaño del catéter o disminuir el caudal.

Advertencia: vuelva a comprobar el circuito de líquidos para ver si tiene aire antes de activar el sistema.

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

- No conecte el inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del trayecto del líquido.
- Compruebe que no haya aire en el tubo que conecta la cámara de goteo con la fuente de líquido.
- Compruebe que el circuito de líquidos no está obstruido y no tiene aire antes de intentar una inyección.

Advertencia: cambie el equipo desechable si se produce una desactivación por alta presión.

Protección frente a problemas de volumen y velocidad

Como protección frente a situaciones en las que el volumen o la velocidad sea excesiva o insuficiente se dispone de los siguientes medios:

- Las advertencias mostradas en la pantalla de seguridad recuerdan al operador que debe comprobar los parámetros de inyección programados antes de activar el inyector.

UNIFARMA S.A.
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M. N. 14.720



• La pantalla mostrará una indicación de volumen insuficiente siempre que el volumen total de inyección programado sea mayor que la cantidad de líquido disponible en la jeringa.

Se monitoriza la inyección con el fin de detectar situaciones de exceso de volumen o velocidad debido a fallos del sistema. Si se detecta alguna de estas situaciones, la inyección se detiene.

Inyección de solución salina

El sistema inyecta la solución salina a una velocidad de 1,25 +/- 0,25 ml/s. Mientras se está inyectando medio de contraste no es posible inyectar solución salina. La solución salina se puede administrar usando el controlador manual. Durante un procedimiento, se puede cargar e inyectar solución salina en cualquier momento salvo cuando está circulando medio de contraste.

Inyección a velocidad constante

Es posible iniciar una inyección a velocidad constante mediante el controlador manual o el interruptor de pie (opción) con una gama de velocidades de 1 a 45 ml/s en incrementos de 1 ml/s, manteniéndose la velocidad constante durante toda la inyección. La velocidad constante se emplea para aquellos procedimientos en los que no es deseable utilizar una velocidad variable y se necesitan caudales más altos. Se puede programar una aceleración para la administración de líquido especificando un tiempo de subida para las inyecciones a velocidad constante entre 0,0 y 9,9 segundos. Advertencia: las inyecciones intravenosas con un caudal alto pueden causar lesiones al paciente. Tenga sumo cuidado al seleccionar el caudal. Antes de activar el inyector, compruebe que los parámetros de inyección sean los correctos.

Para iniciar una inyección a velocidad constante, asegúrese de que:

- Están instalados los equipos desechables estériles multipaciente y para un paciente.
- Se ha purgado el aire del sistema.

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

- Se han programado los parámetros del procedimiento.
- El equipo desechable estéril para un paciente está conectado a un catéter.
- El sistema está activado y listo para su uso.

Para iniciar la inyección, apriete el pulsador del controlador manual o el interruptor de pie (opción).

El pistón se desplaza hacia adelante a la velocidad programada (es decir, la velocidad indicada en el campo del caudal de la pantalla de configuración). El medio de contraste fluye hasta que se suelta el pulsador o el interruptor de pie (opción) o se inyecta el volumen programado.


Inyección a velocidad variable

Es posible iniciar una inyección a velocidad variable mediante el controlador manual con una gama de velocidades de 1 a 10 ml/s en incrementos de 0,1 ml/s. Se puede modificar la velocidad variable durante la inyección. La velocidad variable se emplea para aquellos procedimientos en los que se inyectan volúmenes reducidos y se desea utilizar una velocidad variable. El sistema dispone de una opción de audio que está disponible cuando se usa el controlador manual. Esta opción indica el caudal.

Para iniciar una inyección a velocidad variable, asegúrese de que:

- Están instalados los equipos desechables estériles multipaciente y para un paciente.
- Se ha purgado el aire del sistema.

Advertencia: una embolia gaseosa puede causar lesiones o incluso la muerte al paciente.

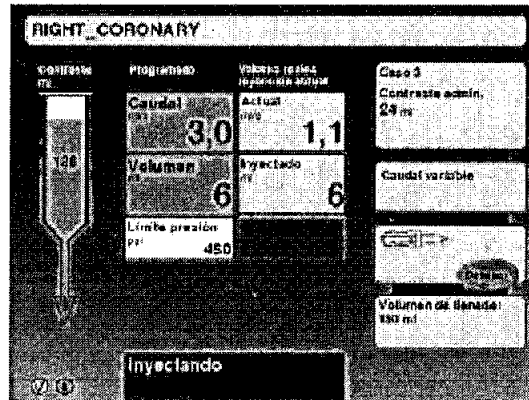

UNIFARMA S.A.
CEREDO


UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.720

Advertencia: el paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

- Se han programado los parámetros del procedimiento.
- El equipo desechable estéril para un paciente está conectado a un catéter.
- El sistema está activado y listo para su uso.

Apriete el pulsador del controlador manual. En el modo de inyección a velocidad variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el controlador manual y disminuye cuando se suelta. El medio de contraste fluye hasta que se suelta el pulsador o cuando se ha inyectado el volumen programado. El sistema sigue activado y preparado para la siguiente inyección a velocidad variable.

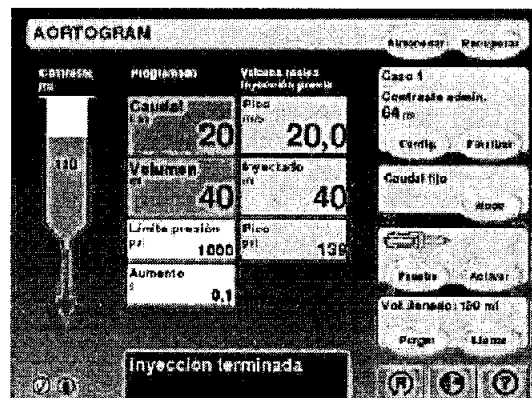


Inyección terminada

El sistema indica que la inyección ha terminado con normalidad:

- Mostrando un aviso de fin de inyección en la unidad de control.
- Emitiendo un sonido de fin de inyección en la unidad de control.

NOTA: Si se selecciona una velocidad variable y un caudal fijo con activación múltiple, cuando el inyector regresa al estado activado sólo se escucha el sonido, no se muestra el aviso de fin de inyección.



Fin del caso Antes de retirar los componentes desechables, pulse "Finalizar" y compruebe que el caso ha finalizado.

Si no se han procesado los cinco casos, pulse "Nuevo" caso en la pantalla Configuración del caso.

Si ya se han procesado cinco casos (configurable), consulte los epígrafes "Instalación de una jeringa multipaciente" e "Instalación de equipos desechables multipaciente" en el capítulo 3 para iniciar un nuevo caso.

NOTA: El número de casos se indica en el contador.

UNIFARMA S.A.
APODERADO.

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MÁS EN VILLANUEVA
FAR. FARMACÉUTICO - M.N. 14.7.0.