



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7984**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2457-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

L. H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BRACCO INJENEERING nombre descriptivo BOMBA AUTOMATICA PARA INYECCION DE MEDIO DE CONTRASTE y nombre técnico INYECTORES, DE MEDIOS DE CONTRASTE, PARA IMAGENOLOGIA POR RESONANCIA MAGNETICA, de acuerdo con lo solicitado por GOBBI NOVAG S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 17 y 18 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1040-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

C H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 9 8 4

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2457-17-7

DISPOSICIÓN N°

mcv.

7 9 8 4


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.E.

E



gobbi novag s.a.



PROYECTO DE SOBROTULO

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

19 7 JUL 2017

Producto: SISTEMA INYECTOR

Modelo: EMPOWER MR

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injeneering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Bytec Medizintechnik GmbH

Dirección: Hermann-Hollerith-Str. 11D
52249 Eschweiler
Alemania

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

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

N° Serie Inyector:

N° Serie Control Remoto:

N° Serie Controlador Hidráulico:

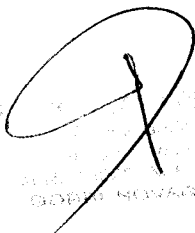
INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO


PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

Almacenamiento y transporte: Temperatura de -5 °C a +50 °C

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT - PM1040-16


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.


Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.





gobbi novag s.a.

PROYECTO DE SOBROTULO

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto: JERINGA DE CARGA RÁPIDA PARA SISTEMA INYECTOR EMPOWER MR

Modelo: EMPOWER MR

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injeneering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Coeur, Inc

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

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

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

PRODUCTO PARA UN SOLO USO

PRODUCTO ESTERIL POR EL MÉTODO DE OXIDO DE ETILENO

NO CONTIENE LATEX DE CAUCHO NATURAL

Lote N°:

Vencimiento:

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE OPERACIÓN: VER INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: VER INSTRUCCIONES DE USO

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM1040-16



gobbi novag s.a.

Nota: A continuación se describen dos procedimientos distintos de relleno que se emplearán en función de si el medio de contraste se carga desde un frasco o una jeringa previamente llenada.

Llenado con un punzón de frasco (para cargar medios de contraste y/o solución salina desde una bolsa o un frasco):

1. Mediante una técnica aséptica, abra un frasco de medio de contraste.
2. Retire la tapa protectora de la jeringa.
3. Saque la pequeña boquilla de frasco del envase de la jeringa.
4. Acople la conexión Luer hembra de la boquilla de frasco a la punta de la jeringa.
5. Retire la tapa protectora de la punta de la boquilla de frasco.
6. Voltee al revés el frasco del medio de contraste y penetre la membrana del frasco con la punta de la boquilla.
7. Mantenga pulsada la tecla ASPIRAR CONTRASTE ▼ del panel de la membrana del inyector para llenar la jeringa.
8. Golpee la jeringa suavemente para eliminar cualquier burbuja de aire que haya en la jeringa.
9. Una vez que haya terminado de llenarla, retire la boquilla de frasco de la jeringa.
10. Si llena una segunda jeringa de solución salina, siga los pasos 1-9 anteriores referentes a la parte de la solución salina pulsando la tecla ▼ ASPIRAR SOLUCIÓN SALINA con una bolsa de solución salina y el punzón del frasco grande.

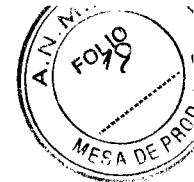
Llenado con un adaptador hembra-hembra (para cargar un medio de contraste desde una jeringa previamente llenada):

1. Mediante una técnica aséptica, saque el adaptador hembra-hembra (que se vende por separado) de su envase.
2. Retire la tapa protectora de la jeringa.
3. Acople el adaptador hembra-hembra a la punta de la jeringa.
4. Mediante una técnica aséptica, retire de su envase la jeringa de medio de contraste previamente llenada.
5. Acople la jeringa de contraste previamente llenada al adaptador hembra-hembra.
6. Mantenga pulsada la tecla ASPIRAR CONTRASTE ▼ del panel de la membrana del inyector para llenar la jeringa.
7. Golpee la jeringa suavemente para eliminar cualquier burbuja de aire que haya en la jeringa.

E



7 9 8 4



gobbi novag s.a.

8. Una vez que haya terminado de llenarla, retire el adaptador hembra-hembra con la jeringa previamente llenada desde la jeringa del inyector.

Acoplamiento del tubo conector:

1. Saque el tubo conector del envase de la jeringa.
2. Acople la conexión Luer hembra con el tubo de rayas azules a la punta de la jeringa de solución salina.
3. Acople la otra conexión Luer hembra a la punta de la jeringa de contraste.
4. Mantenga pulsada la tecla AVANZAR CONTRASTE ▲ para introducir el medio de contraste por el tubo conector hasta llegar a la conexión en Y e incluirla, asegurándose de quitar todas las burbujas de aire de la jeringa y el tubo conector.
5. Mantenga pulsada la tecla AVANZAR SOLUCIÓN SALINA ▲ para introducir la solución salina a través de todo el tubo conector, asegurándose de quitar todas las burbujas de aire de la jeringa y todo el tubo conector.
6. Compruebe que se ha eliminado todo el aire de AMBAS jeringas y del tubo conector. Si tiene cualquier duda sobre la presencia de aire, no continúe.

Separación de la jeringa de carga rápida MR del sistema inyector EmpowerMR:

1. Saque el tubo conector de las jeringas.
2. Retraiga por completo el émbolo de la jeringa manteniendo pulsada la tecla ASPIRAR CONTRASTE HASTA EL LÍMITE ▼ del panel de la membrana del inyector hasta que el pistón del inyector comience a moverse.
3. Una vez replegado el émbolo, abra la puerta de la jeringa y sujete el cilindro de la jeringa para retirarla. Si ha utilizado una jeringuilla de solución salina, siga los pasos 2-3 referentes a la parte de la solución salina pulsando la tecla ASPIRAR SOLUCIÓN SALINA HASTA EL LÍMITE ▼.
4. Deséchela de acuerdo con las políticas institucionales.

5

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
CALLE DE LA...
TEL: ...
...



gobbi novag s.a.

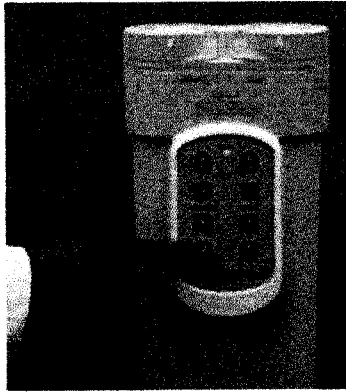


Diagrama 1

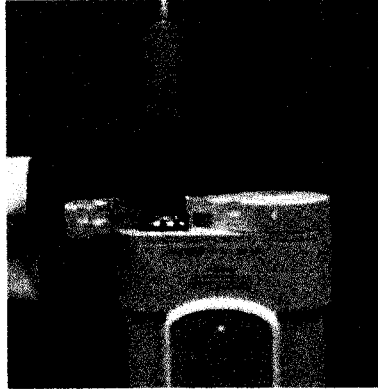


Diagrama 2

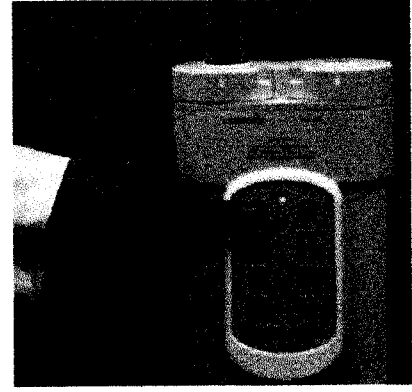


Diagrama 3

Advertencia: Riesgo de embolia gaseosa.

Precauciones:

- No usar si el paquete está abierto o dañado. Inspeccione siempre visualmente las jeringas antes de utilizarlas para comprobar que no estén dañadas.
- Si desea instrucciones completas sobre el uso correcto de su sistema inyector EmpowerMR, consulte siempre el manual del usuario de EmpowerMR.
- Las jeringuillas y todos los componentes son estériles y de un solo uso. La reutilización puede dar como resultado contaminación cruzada, riesgo de infección o fallos de funcionamiento del dispositivo como, por ejemplo, por entradas de aire, fugas o un rendimiento reducido.
- Presión máxima de funcionamiento: 300 psi (2068 Kpa).
- El producto contiene DEHP (un ftalato). Las pruebas han demostrado que la exposición al DEHP de adultos, niños y bebés es inferior a los niveles identificados con riesgos potenciales de toxicidad para la reproducción. Sin embargo, los médicos deben valorar las ventajas y los riesgos al plantearse el uso de este producto en niños y mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Eventos adversos y contraindicaciones: No indicadas

Almacenamiento y transporte: Temperatura Ambiente

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



gobbi novag s.a.

2984



Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM1040-16

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injengineering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Coeur, Inc

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

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

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

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

INSTRUCCIONES DE USO

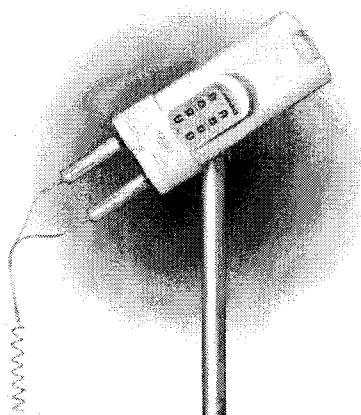
Producto Médico: SISTEMA INYECTOR EMPOWER MR

Finalidad de uso: El sistema inyector EmpowerMR es considerado un producto médico activo no estéril y reusable que suministra medio de contraste para Resonancia Magnética en el sistema vascular humano, seguido de una solución salina de enjuague, junto con procedimientos de resonancia magnética (RM), a una tasa de flujo y volumen determinados por el usuario. No se ha diseñado para ningún otro uso.

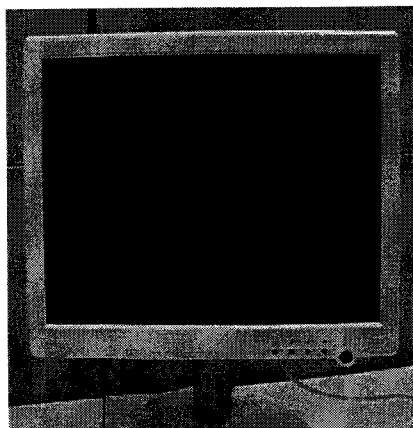
INSTRUCCIONES DE USO:

El sistema inyector EmpowerMR está compuesto de tres componentes principales:

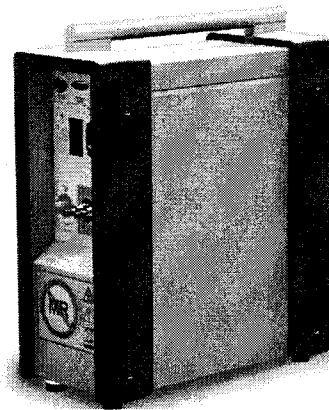
- Cabezal del inyector
- Control remoto
- Controlador hidráulico



Cabezal del inyector



Control remoto



Controlador hidráulico

Aunque están situados en áreas distintas, se encuentran conectados por cables eléctricos y de comunicación y por tubos hidráulicos. En toda la instrucción de uso, los términos **cabezal del inyector** e **inyector** se utilizan indistintamente, y los términos **control remoto** y **remoto** se utilizan indistintamente. Al término medio de enjuague se lo denomina solución salina, porque se considera que la solución salina es el principal medio de enjuague.

CABEZAL DEL INYECTOR:

El cabezal del inyector está ubicado en la sala de RM cerca del pórtico o gantry del escáner de RM y se conecta al paciente durante el procedimiento de RM.



7984



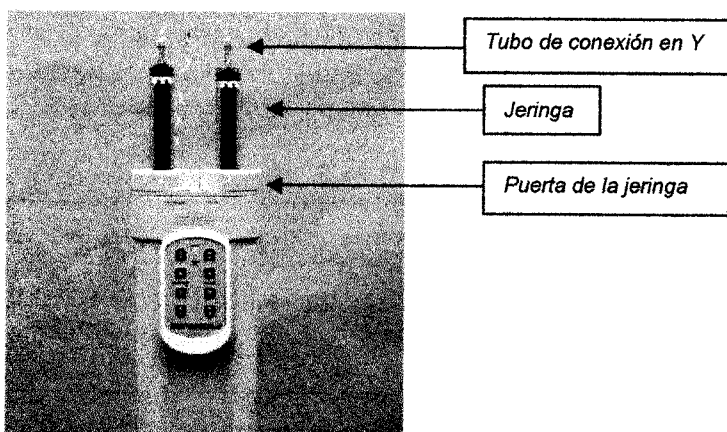
gobbi novag s.a.

El cabezal del inyector EmpowerMR se puede colocar a la derecha o la izquierda del escáner de RM, en cualquiera de los dos lados del gantry para el paciente. Los controles del cabezal del inyector deben estar de cara al personal clínico para asegurar que se pueda observar al paciente y, simultáneamente, los controles del inyector.

No hay un requisito de distancia mínima entre estas ubicaciones y el exterior del escáner de RM en las ubicaciones prescritas para fuerzas de campo de hasta 7,0 teslas. Una vez que el cabezal del inyector esté debidamente posicionado, se deben bloquear las ruedas del soporte del inyector para evitar que el personal o el paciente muevan el sistema inyector accidentalmente durante el uso.

El cabezal del inyector utiliza dos **jeringas de FastLoad™ MR (Jeringa de carga rápida para sistema inyector MR)** y controles del operador para cargar y llenar las jeringas, y para administrar el medio de contraste y la solución salina. El flujo del medio de contraste y la solución salina es controlado por el movimiento de un pistón interno en cada jeringa que impulsa los líquidos desde la jeringa a una velocidad estable y ajustable.

Antes de iniciar una inyección, las jeringas de FastLoad™ MR se cargan en el cabezal del inyector:



Se llenan con el medio de contraste y las soluciones salinas de lavado, y se conectan a un tubo conector en Y. Después de que se programe el control remoto, el extremo opuesto del tubo conector en Y se conecta al juego de administración intravenosa del paciente (insertado durante la preparación del paciente). Ahora, el técnico puede proceder a armar el sistema y a iniciar la inyección.

Todos los controles utilizados durante la carga y llenado de las jeringas y para iniciar las inyecciones son accesibles desde la interfaz del usuario del cabezal del inyector, tal como se describe a continuación. Las inyecciones también se pueden iniciar, supervisar y detener por medio del control remoto.

Interfaz del usuario del cabezal del inyector:

La interfaz del usuario del cabezal del inyector contiene ocho teclas de membrana en la parte delantera del inyector para cargar y llenar los inyectores (cuatro teclas para el medio de contraste y cuatro correspondientes para la solución salina). Además, hay dos conjuntos redundantes de teclas de membrana codificadas por colores (cuatro teclas en cada conjunto) en la parte inferior del inyector a cada lado del mango para efectuar una

Lic. CATERINA BECCHETTI
APODERADO
GOBBI NOVAG S.A.





inyección. La interfaz del usuario incluye también dos luces LED y el mango del cabezal del inyector que se ilumina e indica el movimiento del pistón.


Las teclas de membrana de colores correspondientes en los conjuntos redundantes efectúan las mismas funciones. El propósito de los conjuntos redundantes es permitir que los controles estén fácilmente al alcance del técnico cuando el inyector está en la posición del modo EJECUTAR, independientemente de que el cabezal del inyector esté girado hacia la izquierda o la derecha.


Teclas de membrana delanteras del cabezal del inyector:


Las teclas de membrana para solución salina y medio de contraste están situadas en la parte delantera del cabezal del inyector.


Tecla Avanzar solución salina  (interruptor momentáneo) – mientras está oprimida, avanza el pistón de inyección de solución salina a una velocidad fijada de 1,0 ml/seg.


Tecla Retroceder solución salina  (interruptor momentáneo) – mientras está oprimida, repliega el pistón de inyección de solución salina a una velocidad fija de 3,0 ml/seg.


Tecla Avanzar solución salina hasta el límite  (interruptor de retención) – al oprimirla y mantenerla oprimida durante un segundo, el interruptor se engancha automáticamente y hace avanzar el pistón del inyector de solución salina a una velocidad de 5 ml/seg. Cuando el interruptor esté trabado, el pistón avanzará hasta su recorrido máximo y se detendrá automáticamente. Ésta es la posición de 0 ml. La jeringa está lista para ser llenada.

Tecla Retroceder solución salina hasta el límite  (interruptor de retención) – al oprimirla y mantenerla oprimida durante un segundo hace que el interruptor se enganche y repliegue automáticamente el pistón del inyector de solución salina a una velocidad de 5 ml/seg. El pistón se retraerá por completo hasta la posición SUSTITUIR JERINGA. La jeringa FastLoad™ se puede cargar o retirar del inyector en esta posición.

Tecla Avanzar medio de contraste  (interruptor momentáneo) – mientras está oprimida, avanza el pistón de inyección del medio de contraste a una velocidad fija de 1,0 ml/seg.

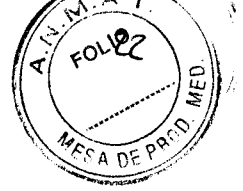
Tecla Retroceder medio de contraste  (interruptor momentáneo) – mientras se encuentra oprimida, repliega el pistón de inyección de medio de contraste a una velocidad fija de 3,0 ml/seg.

Tecla Avanzar medio de contraste hasta el límite  (interruptor de retención) – al oprimirla y mantenerla oprimida durante un segundo, el interruptor se engancha automáticamente y hace avanzar el pistón del inyector de medio de contraste a una velocidad de 5 ml/seg. Cuando el interruptor esté trabado, el pistón avanzará hasta su recorrido máximo y se detendrá automáticamente. Ésta es la posición de 0 ml. La jeringa está lista para ser llenada.

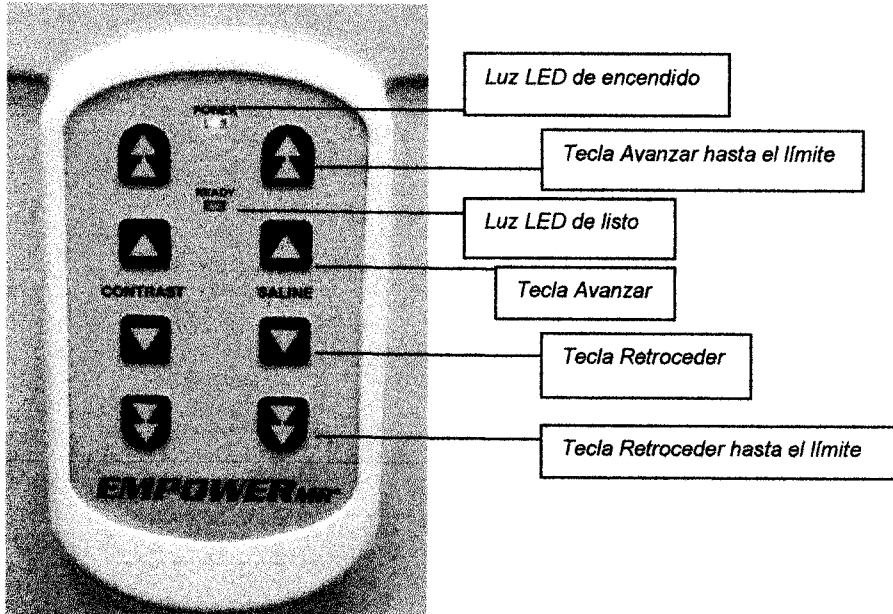
Tecla Retroceder medio de contraste hasta el límite  (interruptor de retención) – al oprimirla y mantenerla oprimida durante un segundo, el interruptor se engancha y repliega automáticamente el pistón del inyector del medio de contraste a una velocidad de 5 ml/seg. Cuando el interruptor esté trabado, el pistón se retraerá por completo



gobbi novag s.a.



hasta la posición SUSTITUIR JERINGA. La jeringa FastLoad™ se puede cargar o retirar del inyector en esta posición.



LED de encendido y listo: El cabezal del inyector tiene dos luces LED:

- LED Power (encendido) amarilla – situada en la parte delantera y superior del inyector, entre las teclas de membrana de medio de contraste y de solución salina. Se ilumina cuando se enciende el cabezal del inyector.
- LED Ready (listo) verde – situada en la parte delantera del inyector, debajo de la LED Power (encendido) amarilla. Se ilumina cuando el inyector está en el modo DETENER y cuando se reúnen las condiciones para armar. Esto incluye que el cabezal del inyector esté inclinado en la posición EJECUTAR, que las dos puertas de la carcasa de la jeringa estén cerradas, que el volumen en cada jeringa sea superior a 0 ml, que exista comunicación con el controlador hidráulico y que el control remoto esté encendido.

Teclas de membrana codificadas por colores del cabezal del inyector:

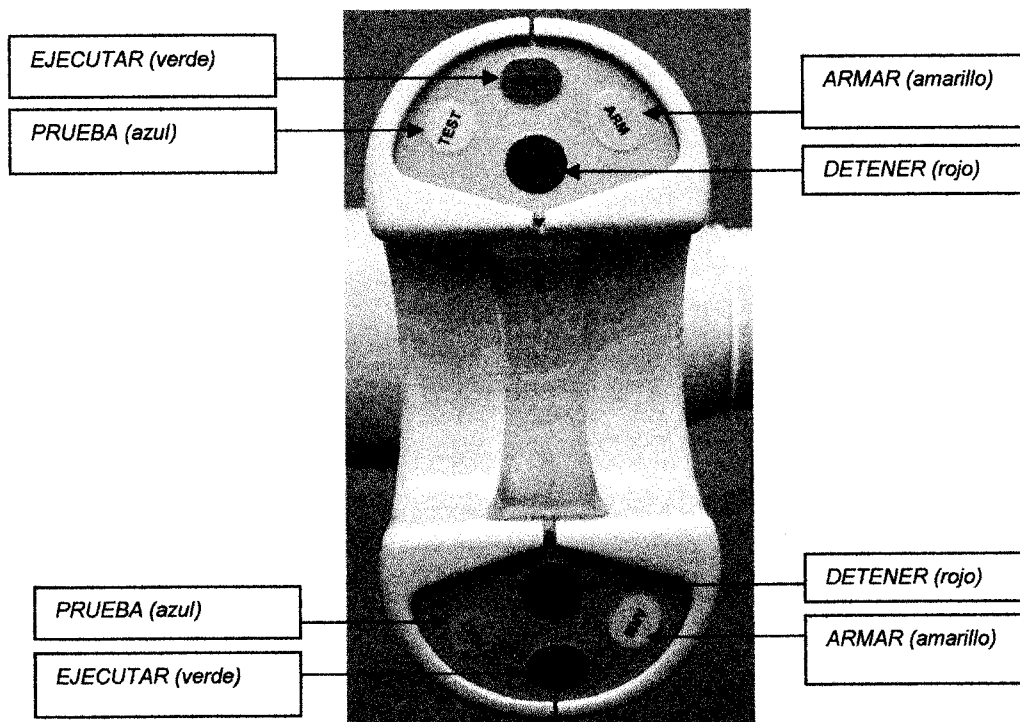
Las teclas de membrana codificadas por colores situadas en cualquiera de los lados del mango del inyector permiten al técnico probar, armar, ejecutar y detener el inyector. El técnico puede usar el lado que le sea más accesible.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

RECIBI POR EL SEÑOR J. DUBOIS
MONTAÑA
CALLE 1000 N. 10047
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.



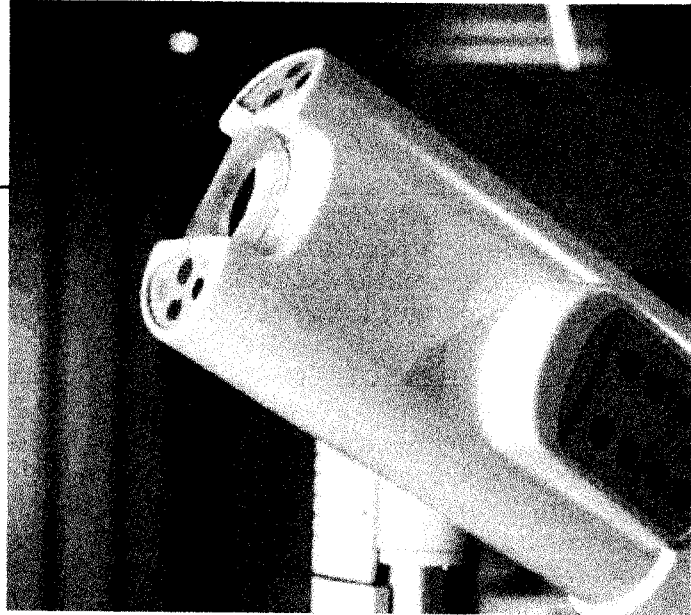
| Tecla | Código de color | Descripción |
|----------------------------|-----------------|---|
| ARM (armar) el sistema | Amarillo | Interruptor de acción simple. Cuando se pulsa, lleva el sistema al modo ARMAR. |
| STOP (detener) el sistema | Rojo | Interruptor de acción simple. Cuando se pulsa, lleva el sistema al modo DETENER. |
| RUN (ejecutar) el sistema | Verde | Interruptor de acción simple. Cuando se pulsa, lleva el sistema al modo EJECUTAR. |
| TEST (inyección de prueba) | Azul | Funciona como un interruptor de retención que se debe oprimir y mantener oprimido durante un segundo. Cuando está enganchado y el sistema está en modo ARMAR, el inyector administra un bolo predefinido de medio de contraste seguido de un bolo predefinido de solución salina. |

Luces indicadoras del mango del cabezal del inyector:

El mango del cabezal del inyector, según se muestra más abajo, se ilumina de color naranja y azul y destella mientras el pistón del inyector está en movimiento.



Mango del cabezal del inyector



Modo DETENER (los dos pistones del inyector están estacionarios) - el mango no está iluminado.

Modos ARMAR/PAUSA (los dos pistones del inyector están estacionarios) - el mango está iluminado de color azul fijo y naranja fijo.

Pistón del inyector de medio de contraste - el mango destellará en color naranja mientras que el pistón del inyector de medio de contraste esté moviéndose en cualquier dirección, independientemente del modo actual e independientemente de que se esté moviendo automáticamente o bajo control manual. El ritmo de los destellos naranjas es proporcional a la velocidad del pistón de inyección del medio de contraste; por lo tanto, a medida que aumente la velocidad de flujo del medio de contraste, aumentará proporcionalmente el ritmo de los destellos naranjas.

Pistón del inyector de solución salina - el mango destellará en color azul mientras que el pistón del inyector de solución salina esté moviéndose en cualquiera de las dos direcciones, independientemente del modo actual e independientemente de que se esté moviendo automáticamente o bajo control manual. El ritmo de los destellos azules es proporcional a la velocidad del pistón de inyección de solución salina; por lo tanto, a medida que aumente la velocidad de flujo de la solución salina, aumentará proporcionalmente el ritmo de los destellos azules.

CONTROL REMOTO:

El control remoto se encuentra en la sala de control de RM y es usado por el técnico para programar los parámetros de los protocolos de inyección de medio de contraste y solución salina, armar y poner en marcha el procedimiento de inyección, y supervisar el estado del procedimiento.



gobbi novag s.a.

El control remoto tiene una pantalla táctil de LCD con una pantalla de selección y altavoces. Exhibe comandos visuales, iconos y teclas de función programable que guían al técnico y le proporcionan los controles durante el procedimiento de inyección. El control remoto de MR no se conectará a ningún hardware o línea de comunicación para el que no esté diseñado. El control remoto podrá estar conectado a la Red del Área Local (LAN) del hospital, siempre y cuando esté asegurada y protegida por un firewall. No se permiten otras conexiones excepto las realizadas por técnicos de GOBBI NOVAG S.A. calificados por Bracco Injengineering S.A. El sistema de MR solamente se conectará a la fuente de alimentación suministrada. La conexión de otras fuentes de alimentación o componentes/periféricos puede causar graves daños al usuario y/o al paciente.

CONTROLADOR HIDRÁULICO:

El controlador hidráulico normalmente se encuentra en la sala de equipos de RM y contiene la electrónica de control y los componentes hidráulicos que accionan a distancia los cilindros hidráulicos en el cabezal del inyector.

El único control suministrado que puede usar el usuario es el interruptor basculante de alimentación. Todos los demás controles del inyector están en el cabezal del inyector y en el control remoto.

Las luces LED de encendido y de estado están situadas lado a lado en la esquina superior izquierda del panel delantero del controlador hidráulico.

Cada LED es bicolor (verde/rojo), pero se verá naranja cuando los dos colores están presentes.

| La luz LED de encendido está: | Cuando: |
|--------------------------------------|--|
| Naranja fijo | La unidad está encendida y en el modo de autocomprobación o el modo operativo. |
| Verde fijo | La unidad está en modo de espera (standby). |
| Rojo fijo | La unidad tiene un error de hardware. |
| Apagada | La unidad no está encendida. |

| La luz LED de estado está: | Cuando: |
|-----------------------------------|---|
| Naranja fijo | La unidad está en modo ARMAR, EJECUTAR, PAUSA o los cilindros se están moviendo (prueba inyectada, KVO, teclas de membrana manuales). |
| Naranja parpadeante | Se ha perdido la comunicación entre el control remoto y el cabezal del inyector. |
| Verde fijo | La unidad está en modo DETENER. |
| Rojo parpadeante | La unidad está en modo Error. |
| Apagada | La unidad está en modo de espera (standby). |

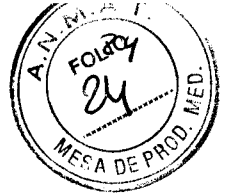
Descripción del funcionamiento:

El sistema inyector EmpowerMR tiene cuatro modos de funcionamiento siguientes cuando está encendido:



gobbi novag s.a.

7 9 8 4



1. DETENER
2. ARMAR
3. EJECUTAR
4. PAUSA

1. Modo DETENER:

Después de que se haya realizado debidamente el encendido y el procedimiento de autodiagnóstico, el sistema entra en el modo DETENER y el control remoto exhibe la pantalla principal.

En este modo, el mango del cabezal del inyector no se ilumina, siempre que los dos pistones del inyector estén estacionarios. En este modo, el técnico puede configurar y verificar las funciones de cada componente del sistema antes de iniciar la inyección.

Se puede efectuar lo siguiente en el modo DETENER:

- Cabezal del inyector
 - Cargar/descargar y llenar una jeringa o más
 - Establecer la conexión con el paciente
 - Armar el sistema
- Control remoto
 - Programar, almacenar o recuperar datos de los protocolos de inyección
 - Cambiar la configuración del sistema
 - Obtener acceso a la ayuda
 - Función "mantener abierta la vena" (KVO)
 - Armar el sistema

2. Modo ARMAR:

El modo ARMAR es un modo intermedio entre DETENER y EJECUTAR, y el mango del cabezal del inyector se ilumina en naranja y azul fijo, siempre que ambos pistones del inyector estén estacionarios. Este modo ejecuta dos funciones principales:

- Crea un paso adicional antes de iniciar EJECUTAR para asegurar que el técnico no inicie la inyección involuntariamente, y
- Permite que el software del sistema ejecute una serie de comprobaciones diagnósticas de los diversos estados del inyector y el control remoto.

Si uno o más de los componentes no se encuentran conformes en la comprobación diagnóstica, el sistema regresa automáticamente al modo DETENER y se muestra el mensaje correspondiente en el control remoto. Si todos los componentes se encuentran conformes, el sistema permanece en el modo ARMAR y al técnico se le envía una notificación final para que verifique la integridad del paciente y el protocolo de administración antes de empezar la inyección.

Mientras está en el modo ARMAR, el sistema continúa autosupervisándose y, si se presenta algún problema, regresará al modo DETENER y mostrará el mensaje correspondiente en el control remoto. La función KVO (mantener abierta la vena) también se puede habilitar en el modo ARMAR.

Nota: En el modo ARMAR, el técnico no puede hacer cambios en la configuración del sistema. Se debe regresar el sistema al modo DETENER para realizar cambios.

3. Modo EJECUTAR:

El modo EJECUTAR inicia el procedimiento de inyección para administrar medio de contraste y de enjuague al paciente de conformidad con el protocolo programado. En el modo EJECUTAR, ocurre lo siguiente:

- Se administra(n) la(s) inyección(es).

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



- El control remoto muestra actualizaciones para dar información al técnico respecto al estado y el avance de la inyección.
- El sistema regresará automáticamente al modo DETENER una vez finalizado debidamente el protocolo de inyección.
- Durante el modo EJECUTAR, el técnico puede suspender el procedimiento, para lo cual debe entrar en el modo PAUSA.
- El sistema continúa realizando verificaciones del estado. Si se produce un error recuperable, se suspende el procedimiento en el modo PAUSA y se muestra el mensaje correspondiente en el control remoto.

Mientras está en el modo EJECUTAR, el mango del cabezal del inyector se iluminará en naranja y azul fijos, siempre que ambos pistones del inyector estén estacionarios. El mango destellará en color naranja mientras que el pistón del inyector de medio de contraste se esté moviendo, y destellará en color azul mientras que se esté moviendo el pistón del inyector de solución salina. El ritmo de los destellos es proporcional a la velocidad de flujo.

4. Modo PAUSA:

El sistema entrará en el modo PAUSA si se da cualquiera de las condiciones siguientes (el mango del cabezal del inyector se ilumina en naranja y azul fijos siempre que ambos pistones del inyector estén estacionarios):

- El sistema está ejecutando una fase en la que se ha programado una pausa o una pausa cronometrada.
- Si se pulsa cualquier tecla del cabezal del inyector o selecciona alguna parte de la pantalla de selección del control remoto durante el modo EJECUTAR.
- Se produce un error recuperable durante el modo EJECUTAR. Estos errores incluyen:
 - Inclinación fuera de la posición EJECUTAR
 - La puerta de la jeringa de medio de contraste está abierta
 - La puerta de la jeringa de solución salina está abierta
 - Sobrepresión

Durante el modo de PAUSA, se mantiene el estado del protocolo de inyección actual. El técnico puede optar por regresar al modo EJECUTAR y reanudar el protocolo desde el punto en que se suspendió, o puede regresar al modo DETENER para que se pueda cambiar o reiniciar el protocolo. Si el sistema está en PAUSA CRONOMETRADA, ejecutará la fase siguiente del protocolo tan pronto venza el tiempo de la pausa.

Encendido/apagado del sistema inyector:

Cuando todo el sistema inyector está encendido, se ilumina la luz LED amarilla del cabezal del inyector y se muestra una pantalla en el control remoto.

Durante un funcionamiento normal, se recomienda apagar el control remoto al final del día. Esto ayudará a prolongar la vida útil de su disco duro. Sin embargo, no es necesario apagar el controlador hidráulico. Entrará en modo de "hibernación" después de estar inactivo durante cierto período. Saldrá del modo de hibernación y se reactivará tan pronto se seleccione el cabezal del inyector o el control remoto (después de que se haya encendido).

1. Encendido normal:

Este procedimiento supone que el controlador hidráulico está en modo de "hibernación".



7984



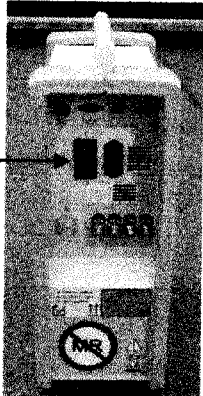
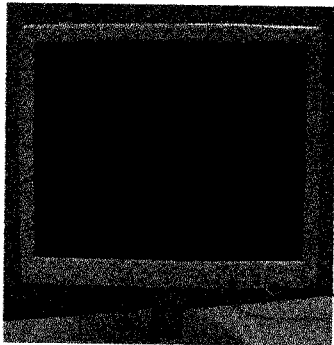
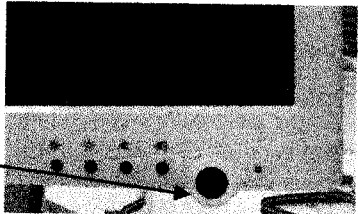
gobbi novag s.a.

| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Encienda el control remoto pulsando el interruptor basculante de alimentación situado en la parte inferior derecha del control remoto. |
| 2 | Si fuera necesario, simplemente seleccione el control remoto o el cabezal del inyector para activar el controlador hidráulico. Esto, a su vez, activará el cabezal del inyector. |

Nota: Si se mueve el cabezal del inyector o se pulsa cualquiera de sus teclas de control, incluso si el control remoto está apagado, el controlador hidráulico y el cabezal del inyector se encenderán.

2. Encendido de todo el sistema inyector:

Este procedimiento presupone que el control remoto y el controlador hidráulico están apagados. Esto se puede efectuar en el momento de la instalación inicial o cuando todo el sistema se ha apagado para mantenimiento, limpieza o almacenamiento.

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | <p>Empiece en la sala del equipo de RM y pulse el interruptor basculante de alimentación para encender el controlador hidráulico. El interruptor se encuentra en la parte posterior de la caja del controlador hidráulico.</p> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-right: 10px;"> <p>Interruptor basculante de alimentación</p> </div>  <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 20px;"> <p>Nota Al encender el controlador hidráulico, el cabezal del inyector también se encenderá. Se iluminará la luz LED amarilla en la parte delantera del cabezal del inyector, entre las teclas de membrana de medio de contraste y de solución salina.</p> </div> </div> |
| 2 | <p>Vaya a la sala de control de RM y encienda el control remoto pulsando el interruptor de alimentación situado en la parte delantera del control remoto, tal como se muestra a continuación:</p> <div style="display: flex; align-items: center;">   </div> |

Al encenderse, el control remoto realizará procedimientos diagnósticos internos y mostrará inicialmente la pantalla de inicio, que contiene lo siguiente:

- El logo de ACIST

E.

17
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

[Handwritten signature]
MESA DE PROD. MED.
GOBBI NOVAG S.A.



- Una imagen del inyector MR.
- El identificador de la versión del software.
- El mensaje **REALIZANDO DIAGNÓSTICOS, POR FAVOR ESPERE.**
- Los números de servicio al cliente de ACIST y las direcciones de contacto.
- Si se ha alcanzado la fecha del servicio técnico periódico, el control remoto también mostrará **Debe realizarse el mantenimiento preventivo, contacte con el Servicio al Cliente de ACIST.**

Se mostrará la pantalla de inicio durante el periodo que sea superior de los siguientes: mientras duren los diagnósticos internos o durante cinco segundos.

Cuando el sistema haya completado las rutinas de diagnóstico internas, el control remoto mostrará la pantalla principal.

Durante los diagnósticos, el control remoto intentará establecer la comunicación con el cabezal del inyector y el controlador hidráulico. Si no se establece la comunicación, mostrará el mensaje **No se ha encontrado el inyector.** Este mensaje desaparecerá cuando se establezca la comunicación.

3. Apagado normal:

Al término de la carga de procedimientos de la jornada, podrá apagar el control remoto, tal como se describe en el procedimiento siguiente:

Nota: Es muy importante que se utilice este procedimiento para apagar el control remoto. El control remoto contiene un disco duro, y esto asegurará que todos los archivos se cierren y se mantengan debidamente.

| Paso | Instrucción |
|-------------|--|
| 1 | Seleccione VOLVER en el lado inferior derecho de la pantalla de selección del control remoto, hasta que aparezca la pantalla principal. |
| 2 | Seleccione CONFIGURACIÓN para mostrar la pantalla de configuración. |
| 3 | Seleccione DESACTIV. y, a continuación, seleccione SÍ cuando el sistema le pregunte si desea continuar. |
| 4 | Descargue las jeringas del cabezal del inyector. |

Nota: El controlador hidráulico entrará en el modo de "hibernación" después de estar inactivo por un tiempo, pero la luz LED amarilla en el cabezal del inyector destellará.

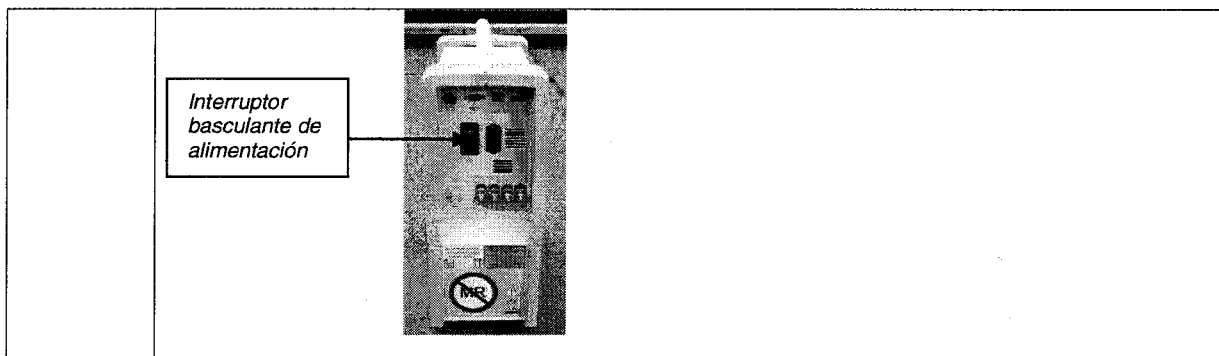
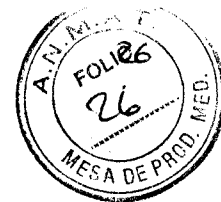
4. Apagado de todo el sistema inyector:

En algunas circunstancias, tales como el mantenimiento, la limpieza o el almacenamiento del equipo, podría ser necesario apagar todo el sistema inyector, tal como se describe en el procedimiento siguiente:

| Paso | Instrucción |
|-------------|--|
| 1 | Lleve a cabo los pasos 1 hasta 4 en <i>Apagado normal</i> . |
| 2 | Apague el controlador hidráulico en la sala del equipo de RM, para lo cual debe pulsar el interruptor basculante de alimentación en la parte posterior de la caja de la unidad, tal como se muestra a continuación. Esto también apagará el cabezal del inyector y se apagará la luz LED amarilla. |



gobbi novag s.a.



PROCEDIMIENTO DE INYECCIÓN:

Para el funcionamiento, solamente el controlador hidráulico y el control remoto deben enchufarse en tomas de corriente eléctricas con conexión a tierra de calidad para uso en hospitales. Todas las demás conexiones se efectúan en el momento de la instalación.

Para ejecutar un procedimiento de inyección, se realizan las actividades siguientes:

1. Asegurar que el sistema inyector EmpowerMR está encendido.
2. Preparar al paciente.
3. Cargar dos jeringas FastLoad™ MR y llenarlas con medio de contraste o solución salina.
4. Programar el control remoto.
5. Efectuar la inyección.
6. Desconectar al paciente al final del procedimiento y descargar las jeringas.

Verificar que el sistema está encendido:

Cuando está encendido, se iluminará la luz LED amarilla en el cabezal del inyector y se mostrará la pantalla principal en el control remoto.

Preparar al paciente:

1. Siga todos los procedimientos de seguridad para resonancias magnéticas del centro médico. Retire todos los objetos de metal del paciente. No se debe escanear a pacientes que lleven marcapasos y ciertos implantes metálicos. El incumplimiento de lo anterior podría ser causa de lesiones graves o mortales.
2. Compruebe que el paciente tenga un catéter intravenoso correctamente introducido.
3. Para minimizar la posibilidad de una extravasación, se recomienda seguir las instrucciones y directrices de su centro médico para evitar extravasaciones, supervisar al paciente en todo momento y vigilarle por si presenta una extravasación.
4. Utilice un catéter de calibre 20 o mayor en la vena más voluminosa posible. Bracco Injengineering S.A. recomienda un Angiocath®, Angio-Set® o equivalente.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

Handwritten signature and stamp.



gobbi novag s.a.

(Angiocath® y Angio-Set® son marcas registradas de Becton, Dickinson and Company).

5. Minimice los efectos causados por el movimiento del paciente sujetando firmemente el catéter con esparadrapo a la piel del paciente. Utilizar una mariposa de clase Angiocath, Saf-T-Intima referencia n.º 383335, permite una inserción sencilla y una sujeción segura.
6. Es preferible hacer la venopunción en el antebrazo. Esta posición permite colocar los brazos sobre la cabeza durante los escáneres sin peligro de que el catéter o el tubo se enrosque. Utilizar un tubo de baja presión de 96 pulgadas/2,4 m en espiral también reduce los efectos asociados al movimiento de la mesa.
7. No emplee catéteres que estén o hayan estado enroscados.
8. Si se presenta un paciente con una o más vías intravenosas permanentes, no presuponga que el equipo intravenoso es adecuado para ser utilizado con el sistema inyector EmpowerMR. Si es posible, coloque una nueva vía intravenosa.
9. No se recomiendan las vías venosas centrales ni los anticoagulantes de heparina.

Cargar y llenar jeringas con medio de contraste/ solución salina:

La preparación del cabezal del inyector para un procedimiento de inyección consta de las actividades siguientes:

- A. Cargar (instalar) la(s) jeringa(s) FastLoad™ MR en el cabezal del inyector.
- B. Llenar las jeringas con medio de contraste y solución salina.
- C. Acoplar el tubo conector.
- D. Extraer todo el aire de las jeringas y los tubos.

Tenga en cuenta que todas las teclas mencionadas en los procedimientos siguientes se refieren a las teclas de membrana en el cabezal del inyector.

Utilice únicamente jeringas de carga rápida MR (jeringas FastLoad™ MR) de Bracco Injengineering S.A.

A. Cargar la jeringa FastLoad™ MR en el cabezal del inyector:

Estas instrucciones corresponden al paquete de jeringas FastLoad™ MR (Ref. 017348). El paquete de jeringas FastLoad™ MR es un juego de jeringas estériles desechables de un solo uso para el sistema inyector EmpowerMR.


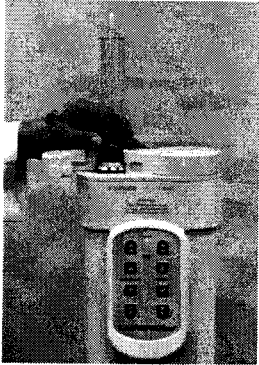
| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | <p>Gire el cabezal del inyector hasta colocarlo en posición vertical con las puertas de la jeringa hacia arriba, del modo que se ilustra:</p> <div data-bbox="735 1753 1007 1935" data-label="Image"></div> |



gobbi novag s.a.

57 9 3



| | |
|---|--|
| 2 | <p>Asegure que ambos pistones del inyector estén completamente replegados. Si fuera necesario, oprima y mantenga oprimida durante 1 segundo la TECLA RETROCEDER medio de contraste hasta el límite que se encuentra en la parte delantera del cabezal del inyector y luego suéltela, tal como se muestra a continuación.</p>  <p>El pistón se retraerá y se detendrá en la posición SUSTITUIR JERINGA. Repita los mismos pasos con el inyector de solución salina, esta vez oprimiendo la TECLA RETROCEDER solución salina hasta el límite durante 1 segundo.</p> |
| 3 | <p>Abra la puerta de la jeringa de medio de contraste (las etiquetas en el cabezal del inyector identifican los lados de medio de contraste y de solución salina).</p> |
| 4 | <p>Mediante una técnica aséptica, extraiga la primera jeringa FastLoad MR de su envase. No toque el émbolo de la jeringa ni quite la tapa protectora.</p> |
| 5 | <p>Introduzca el reborde de la jeringa en la ranura de su funda y cierre firmemente la puerta de la jeringa, según se muestra:</p>  |
| 6 | <p>Oprima y mantenga oprimida la TECLA AVANZAR medio de contraste hasta el límite durante 1 segundo y luego suéltela. El émbolo de la jeringa avanzará automáticamente hacia su extremo frontal, en la posición de "0 ml", y se detendrá, según se muestra:</p> |

C

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.
21



| | |
|---|---|
| |  |
| 7 | Si va a cargar una jeringa de solución salina, abra la puerta de la jeringa de solución salina y repita los pasos 5 y 6. Use la TECLA AVANZAR solución salina hasta el límite. Esta operación podrá iniciarse mientras el émbolo de la jeringa de contraste siga avanzando. |

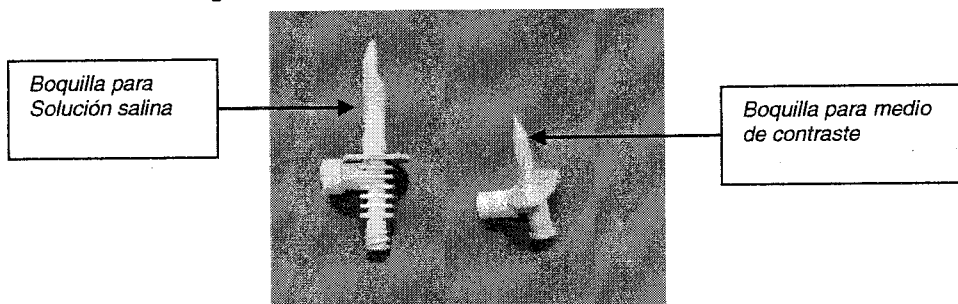
Nota: El LED de color naranja del mango del cabezal del inyector destellará a medida que el pistón del inyector del medio de contraste se desplace en cualquier dirección. El LED de color azul destellará cuando se desplace el pistón del inyector de solución salina. El ritmo de los destellos es proporcional a la velocidad del pistón.

Cargar las jeringas:

A continuación, se describen dos procedimientos de llenado alternativos, dependiendo de si la jeringa se llena desde un frasco, con una boquilla de frasco o desde una jeringa previamente llenada usando un adaptador hembra-hembra.

A. Llenar jeringas con boquillas de frasco:

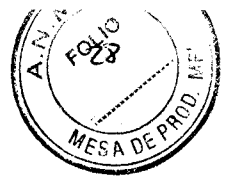
Este procedimiento se puede utilizar para el llenado de jeringas FastLoad™ MR de Bracco Injengineering S.A. con medio de contraste y/o solución salina de una bolsa o un frasco (tenga en cuenta que las jeringas se pueden llenar simultáneamente). Las dos boquillas utilizadas en este procedimiento se muestran más abajo. La boquilla para solución salina es la más grande.



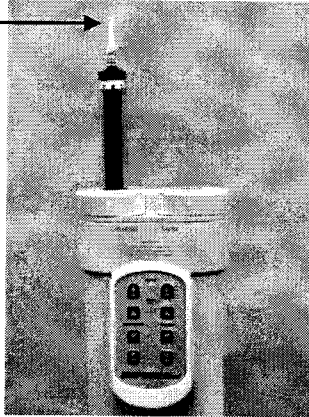
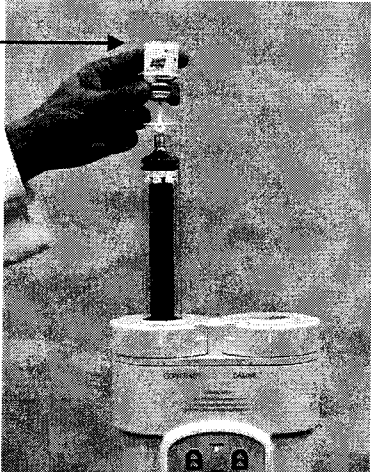
| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Mediante una técnica aséptica, abra un frasco de medio de contraste. |
| 2 | Retire la tapa protectora de la jeringa. |
| 3 | Extraiga la boquilla del frasco de medio de contraste del envase de la jeringa (boquilla más pequeña). |
| 4 | Acople la conexión Luer hembra de la boquilla del frasco del medio de contraste a la punta |



798



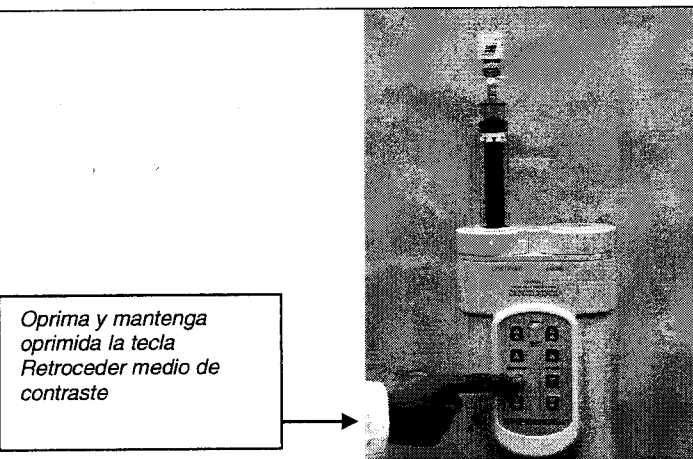
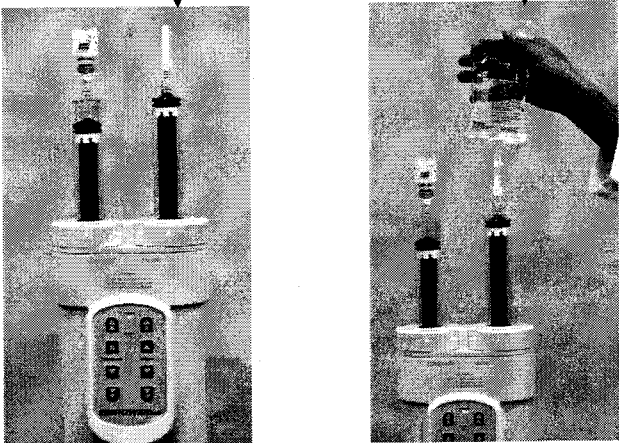
gobbi novag s.a.

| | |
|-----------------|--|
| | <p>de la jeringa de medio de contraste, del modo indicado:</p> <p>Acopte la boquilla de frasco</p>  |
| <p>5</p> | <p>Retire la tapa protectora de la punta de la boquilla del frasco del medio de contraste.</p> |
| <p>6</p> | <p>Invierta el frasco del medio de contraste y colóquelo sobre la punta de la boquilla. Presione hacia abajo para que la punta de la boquilla penetre en la membrana del frasco, del modo indicado:</p> <p>Coloque el frasco de medio de contraste sobre la punta de la boquilla</p>  |
| <p>7</p> | <p>Mantenga pulsada la tecla RETROCEDER CONTRASTE del panel de la membrana del inyector para llenar la jeringa, según se indica más abajo. Destellará el LED naranja del mango del cabezal del inyector.</p> |

E

LIC. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GObbi NOVAG S.A.



| | |
|-----------|--|
| |  |
| 8 | Golpee la jeringa suavemente para eliminar cualquier burbuja de aire que pudiera estar presente en la jeringa. |
| 9 | Cuando se haya terminado el llenado, suelte la tecla RETROCEDER CONTRASTE. |
| 10 | Retire la boquilla de la jeringa. |
| 11 | <p>Si va a llenar una segunda jeringa para solución salina, siga los pasos 1 a 11 anteriores para el lado de solución salina usando la boquilla más grande con una bolsa de solución salina, según se muestra a continuación. Utilice la tecla RETROCEDER SOLUCIÓN SALINA. Destellará el LED azul del mango del cabezal del inyector.</p> <div data-bbox="552 1301 836 1417"><p><i>Coloque la boquilla de solución salina sobre la jeringa de solución salina</i></p></div> <div data-bbox="900 1301 1184 1417"><p><i>Coloque la bolsa de solución salina sobre la punta de la boquilla</i></p></div>  |



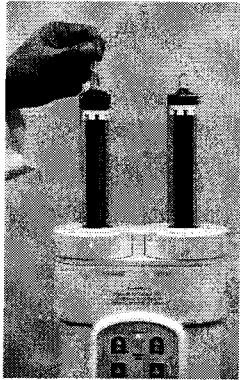
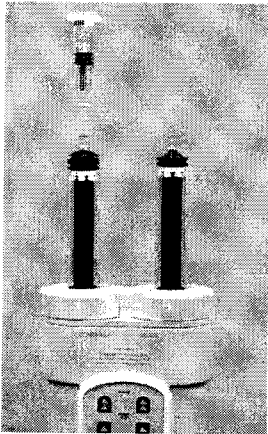
7984



gobbi novag s.a.

B. Llenar jeringas con un adaptador hembra-hembra:

Este procedimiento se puede utilizar para el llenado de jeringas FastLoad™ MR con medio de contraste de una jeringa previamente llenada.

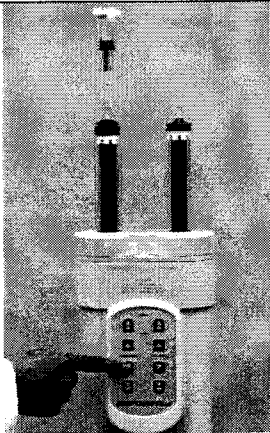
| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Mediante una técnica aséptica, extraiga el adaptador hembra-hembra (que se vende por separado) de su envase. |
| 2 | Retire la tapa protectora de la jeringa. |
| 3 | Acople el adaptador hembra-hembra a la punta de la jeringa, según se muestra:  |
| 4 | Mediante una técnica aséptica, retire de su envase la jeringa de medio de contraste previamente llenada. |
| 5 | Acople la jeringa previamente llenada de medio de contraste al adaptador hembra-hembra, según se muestra:  |
| 6 | Oprima y mantenga oprimida la tecla RETROCEDER CONTRASTE para llenar la jeringa, del modo indicado. |

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

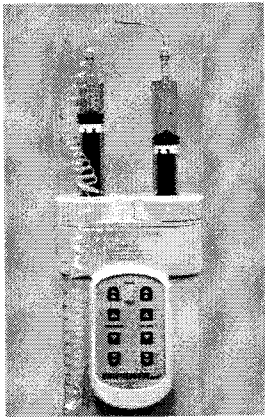
GOBBI NOVAG S.A.
Via ...
25013 ...
GOBBI MARCA S.P.A.



gobbi novag s.a.

| | | |
|---|--|--|
| |  | Destellará el LED naranja del mango del cabezal del inyector. |
| 7 | | Golpee la jeringa suavemente para eliminar cualquier burbuja de aire que pudiera estar presente en la jeringa. |
| 8 | | Cuando se haya terminado el llenado, suelte la tecla RETROCEDER CONTRASTE. |
| 9 | | Retire el adaptador hembra-hembra con la jeringa previamente llenada de la jeringa. |

C. Acoplar el tubo conector:

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Extraiga el tubo conector del envase de la jeringa. |
| 2 | Acople la conexión Luer hembra con el tubo de rayas azules a la punta de la jeringa de solución salina. |
| 3 | Acople la otra conexión Luer hembra a la punta de la jeringa de contraste, del modo indicado.  |

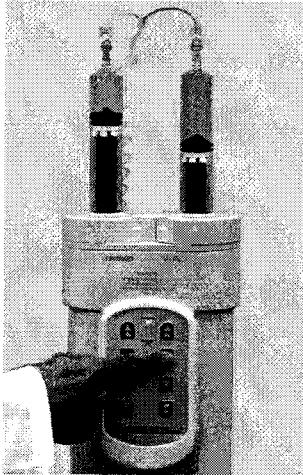
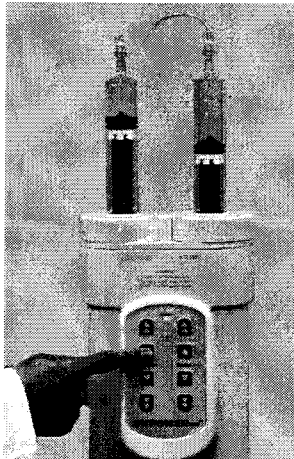


gobbi novag s.a.



D. Extraer todo el aire de las jeringas y tubos (no se usa KVO):

Use este procedimiento cuando no se va a usar KVO (mantener abierta la vena) y la primera inyección va a ser de medio de contraste.


| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Retire temporalmente el tapón final del tubo conector en el extremo del paciente. |
| 2 | <p>Oprima y mantenga oprimida la tecla AVANZAR SOLUCIÓN SALINA para introducir la solución salina a través del tubo conector hasta el conector en forma de Y, del modo que se indica a continuación. Asegúrese de extraer todas las burbujas de aire de la jeringa y de todo el tubo conector. Destellará el LED azul del mango del cabezal del inyector.</p>  <p>Si se adhirieran burbujas en cualquier parte de la jeringa o los tubos, golpee suavemente esa zona con los dedos para eliminarlas.</p> |
| 3 | <p>Oprima y mantenga oprimida la tecla AVANZAR MEDIO DE CONTRASTE para introducir el medio de contraste a través de toda la longitud del tubo conector, del modo que se indica a continuación:</p>  <p>Asegúrese de extraer todas las burbujas de aire de la jeringa y de todo el tubo conector.</p> |

27

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GObbi NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

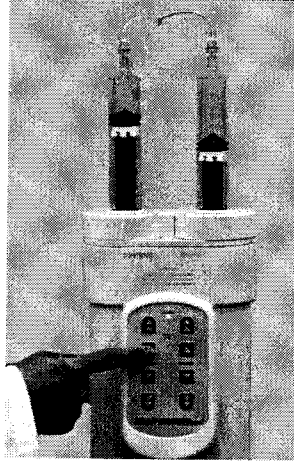
| | |
|---|---|
| | Destellará el LED naranja del mango del cabezal del inyector. Si se adhirieran burbujas en cualquier parte de la jeringa o los tubos, golpee suavemente esa zona con los dedos para eliminarlas. |
| 4 | Compruebe que se ha eliminado todo el aire de AMBAS jeringas y del tubo conector. Si tiene cualquier duda sobre la presencia de aire, no continúe. Use la tecla AVANZAR SOLUCIÓN SALINA o la tecla AVANZAR MEDIO DE CONTRASTE para expulsar más medio de contraste o solución salina hasta que ya no quede aire. |
| 5 | Cuando el medio de contraste o la solución salina haya llenado por completo el tubo de conexión y se produzca un pequeño menisco en el extremo del tubo correspondiente al paciente, vuelva a colocar la tapa y use las ranuras de sujeción de tubos (situadas en el compartimiento de la puerta de la jeringa del inyector) según sea necesario. |
| 6 | Acople el extremo disponible del tubo conector al catéter del paciente. |
| 7 | Incline el cabezal del inyector completamente hacia abajo en la dirección del lado que resulte más cómodo para la preparación para la inyección, del modo indicado:  Las jeringas se mostrarán inclinadas hacia abajo en el control remoto. |
| 8 | El cabezal del inyector está ahora preparado para la inyección. |

Use este procedimiento cuando se va a usar KVO (mantener abierta la vena) o si la primera inyección va a ser de solución salina:

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Retire temporalmente el tapón final del tubo conector en el extremo del paciente. |
| 2 | Oprima y mantenga oprimida la tecla AVANZAR MEDIO DE CONTRASTE para introducir el medio de contraste a través del tubo conector hasta el conector en forma de Y, del modo que se indica a continuación. Asegúrese de extraer todas las burbujas de aire de la jeringa y de todo el tubo conector. Destellará el LED naranja del mango del cabezal del inyector. |

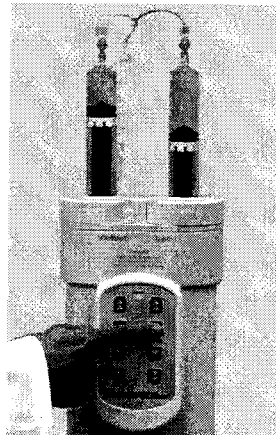


gobbi novag s.a.



Si se adhirieran burbujas en cualquier parte de la jeringa o los tubos, golpee suavemente esa zona con los dedos para eliminarlas.

Oprima y mantenga oprimida la tecla **AVANZAR SOLUCIÓN SALINA** para introducir la solución salina a través de toda la longitud del tubo conector, del modo que se indica a continuación.



Asegúrese de extraer todas las burbujas de aire de la jeringa y de todo el tubo conector. Destellará el LED azul del mango del cabezal del inyector. Si se adhirieran burbujas en cualquier parte de la jeringa o los tubos, golpee suavemente esa zona con los dedos para eliminarlas.

Compruebe que se ha eliminado todo el aire de **AMBAS** jeringas y del tubo conector. Si tiene cualquier duda sobre la presencia de aire, no continúe. Use la tecla **AVANZAR SOLUCIÓN SALINA** o la tecla **AVANZAR MEDIO DE CONTRASTE** para expulsar más medio de contraste o solución salina hasta que ya no quede aire.

Quando el medio de contraste o la solución salina haya llenado por completo el tubo de conexión y se produzca un pequeño menisco en el extremo del tubo correspondiente al paciente, vuelva a colocar la tapa y use las ranuras de sujeción de tubos (situadas en el



gobbi novag s.a.

| | |
|----------|---|
| | compartimiento de la puerta de la jeringa del inyector) según sea necesario. |
| 6 | Acople el extremo disponible del tubo conector al catéter del paciente. |
| 7 | Incline el cabezal del inyector completamente hacia abajo en la dirección del lado que resulte más cómodo para la preparación para la inyección. Las jeringas se mostrarán inclinadas hacia abajo en el control remoto. |
| 8 | El cabezal del inyector está ahora preparado para la inyección. |

PROGRAMAR EL CONTROL REMOTO:

Se describe cómo leer, programar y modificar los programas en la pantalla del menú principal del control remoto. Una vez encendido, el control remoto muestra primero la pantalla de inicio y efectúa autodiagnósticos.

Si las comprobaciones de diagnóstico no encuentran ningún fallo, se muestra la pantalla del menú principal. Si el control remoto muestra cualquier otra pantalla, seleccione VOLVER tantas veces como sea necesario hasta que se muestre la pantalla del menú principal.

Leer un programa:

Los términos "programa" y "protocolo" se utilizan indistintamente y se refieren a los parámetros introducidos en el control remoto que conforman el procedimiento de inyección. Para cada protocolo, los tres parámetros siguientes rigen la administración de medio de contraste y solución salina:

- Velocidad de flujo
- Volumen
- Límite de presión de administración

Nota: Si el técnico opta por no introducir un límite de presión de administración, el sistema utiliza 300 psi como valor predeterminado.

El técnico también tiene la opción de programar una Pausa o una Pausa Cronometrada (únicamente para las inyecciones que incluyen medio de contraste) y Esperar para escanear, un retardo programado por el usuario entre el inicio de la inyección y el inicio del escaneo.

Un programa de inyección se puede visualizar o programar en la pantalla del menú principal del control remoto. El programa consiste en fases numeradas, cada una de las cuales contiene valores programados de velocidad de flujo y volumen. Cada fase también contiene un intervalo de tiempo que se calcula y se muestra automáticamente. Cuando se inicia la inyección al entrar en el modo EJECUTAR, el inyector ejecutará las fases secuencialmente y se detendrá cuando llegue a una PAUSA (en el caso de inyecciones que no son de solución salina) o cuando haya finalizado la fase final.

En el ejemplo siguiente, el sistema inyector inyectaría primero 30 ml de medio de contraste a 3,0 ml/s durante 10 segundos y después finalizaría con 40 ml de solución salina a 3,0 ml/s durante 13 segundos. El límite de presión de administración en este ejemplo es de 300 psi.

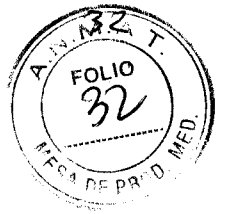
El control remoto tiene una pantalla táctil que permite que el técnico tenga acceso a los controles con solo seleccionar las teclas de función en la pantalla. El control remoto emitirá un sonido audible cada vez que se seleccione una tecla de función y el sistema responderá según corresponda.

C



gobbi novag s.a.

7/9 8 4



Introducir un programa nuevo:

El técnico tiene la opción de crear un protocolo de inyección nuevo en la pantalla del menú principal o de encontrar un protocolo existente en la pantalla del menú de programas. A continuación se presentan las instrucciones para crear un protocolo nuevo en la pantalla del menú principal.

Para una explicación de cómo guardar y recuperar protocolos, remítase a las Funciones de Programación Avanzadas.

Un programa debe crearse fase a fase, comenzando por la fase 1 en la primera fila de la tabla. De manera predeterminada, el número de fase siempre estará seguido de una C de contraste.

Cuando se pulsa la tecla de un número de fase, aparece una ventana emergente que permite seleccionar entre Pausa, Eliminar, Solución Salina, Pausa cronometrada y Cancelar. Si se selecciona solución salina, una S reemplazará la C en la tecla (salvo para la Fase 1).

Los requisitos siguientes son aplicables a todos los tipos de inyecciones:

Para cada fase, es necesario especificar una velocidad de flujo y un volumen. Luego, el control remoto calculará el tiempo para finalizar la fase y mostrará la columna Tiempo. De forma alternativa, podrá especificarse una velocidad de flujo y un tiempo. Luego, el control remoto calculará el volumen necesario para finalizar la fase y mostrará la columna Volumen.

Usted debe finalizar una fase para poder proseguir a la siguiente. Además, debe avanzar de una fase a otra en orden secuencial. El sistema no le permitirá omitir una fase y dejarla en blanco. Cuando finalice una fase, el sistema le permitirá añadir la fase siguiente, según sea necesario.

Se puede seguir cualquier orden para introducir cambios en un programa existente. Desplácese a la fase deseada por medio de las flechas contiguas.

1. Requisitos para programar el uso de solo medio de contraste:

Se pueden programar hasta ocho fases para los procedimientos de inyección que usan solamente medio de contraste.

2. Requisitos para programar el uso de medio de contraste y solución salina:

No puede haber más de tres fases cuando se incluye solución salina en un procedimiento de inyección, y solo se permiten dos combinaciones:

- Combinación A: La primera fase es para medio de contraste y la segunda fase es para solución salina.
- Combinación B: La primera y la segunda fase son para medio de contraste y la tercera fase es para solución salina.

A continuación se presenta un resumen de los requisitos aplicables cuando se usa solución salina en un procedimiento de inyección:

- Se puede programar un máximo de tres fases cuando se incluye solución salina.
- La Fase 1 es para medio de contraste únicamente.
- Solo puede haber una fase de solución salina en un protocolo.
- Una fase de solución salina debe estar precedida de una fase de medio de contraste con valores finitos de velocidad de flujo y volumen.
- No se puede añadir fases adicionales después de una fase de solución salina.
- Si la Fase 2 está programada para medio de contraste y se intenta programar medio de contraste para la Fase 3, toda la información relacionada con la

31

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

solución salina se inhabilitará automáticamente. El control remoto mostrará "DEACTIVACIÓN PURG. DE SOL. SALINA, RETIRAR JERINGUILLA. Pulse OK para continuar protoc. de inyección sin purg.", según se muestra:

- Cuando el técnico confirme la instrucción de retirar la jeringa de solución salina, el control remoto mostrará PURG. SOL. SAL. DESACT.
- Si se elimina la tercera fase de medio de contraste, la programación de solución salina se volverá a habilitar.
- Los programas que incluyen una inyección de solución salina no pueden tener una pausa programada.

Programar una inyección de medio de contraste y solución salina:

A continuación se presenta el procedimiento para programar medio de contraste para la Fase 1, seguida de solución salina en la Fase 2. Alternativamente, puede programar medio de contraste para las Fases 1 y 2, seguidas de solución salina para la Fase 3. No se puede programar ninguna fase adicional después de la de solución salina.

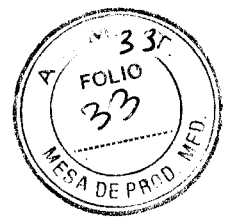
| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | <p>Empezando en la Fase 1, programe el medio de contraste de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Seleccione la tecla Flujo para la Fase 1. Aparece una ventana emergente para la introducción de los datos del intervalo de velocidad de flujo.b. Introduzca la velocidad de flujo deseada en ml/seg y seleccione INTRODUC. El control remoto introducirá automáticamente un espacio decimal y mostrará el valor en la columna Flujo (por ejemplo, si usted introduce 100, el control remoto lo mostrará como 10,0). Para hacer correcciones en la ventana emergente, pulse R.ESP. para borrar un carácter de cada vez. La velocidad de flujo permisible es de 0,1 a 10,0 ml/seg en incrementos de 0,1 ml/seg.c. Seleccione la tecla de Volumen o Tiempo para la Fase 1. Aparecerá una ventana emergente para la introducción de los datos de volumen o tiempo.d. Introduzca el volumen deseado en ml o el tiempo deseado en segundos y pulse INTRODUC. El valor se mostrará en el campo de volumen o de tiempo. El control remoto también calculará y mostrará el intervalo de tiempo en la columna Tiempo o el intervalo de volumen en la columna Volumen. El intervalo de volumen permisible es de 1 a 100 ml en incrementos de 1 ml. El intervalo de tiempo permisible depende de la velocidad de flujo que se ha introducido. |
| 2 | <p>Programa para solución salina en la Fase 2 de la manera siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">a. Seleccione la tecla de la Fase 2 en la columna Fase y seleccione SOLUCIÓN SALINA en la ventana emergente. Una S reemplazará la C en la tecla de la Fase 2.b. Repita los pasos 1a a 1d para programar la velocidad de flujo y el volumen de la solución salina. |

Programar el límite de presión:

El valor del límite de presión de administración se aplica a todas las fases. Si el técnico opta por no programar un valor, el sistema aplicará automáticamente el valor predeterminado de 300 psi. Para introducir un valor distinto, haga lo siguiente:



7984



gobbi novag s.a.

| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Seleccione la tecla de función de límite de presión que muestra el valor actual. Aparecerá un teclado desplegable. |
| 2 | Introduzca un nuevo valor por medio del teclado. Se pueden introducir hasta tres caracteres. El intervalo permisible es de 40 a 300 psi en incrementos de 1 psi. |
| 3 | Seleccione INTRODUC en el teclado. El nuevo valor se introduce y el teclado desaparece. |

El teclado desplegable también contiene las teclas siguientes:

BORRAR – borra el valor introducido en el panel de vista preliminar del teclado.

R.ESP. – borra el dígito introducido previamente.

ANULAR – retira el teclado sin cambiar el valor actual.

Requisitos para programar una pausa y una pausa cronometrada:

La programación de una pausa o una pausa cronometrada es opcional. En el modo **EJECUTAR**, un procedimiento de inyección se detendrá cuando se ejecute una fase en la que uno de los tipos de pausa se ha programado.

Para reanudar el procedimiento de inyección, pulse el botón **EJECUTAR** en el control remoto o pulse una de las teclas de membrana **RUN** (ejecutar sistema) verdes que de una encuentran a cada lado del mango del cabezal del inyector. En el caso de una pausa cronometrada, si el técnico no ha hecho ninguna de las acciones de reanudación, el sistema avanzará a la fase siguiente del protocolo cuando termine el período de pausa.

Los requisitos para programar una pausa o una pausa cronometrada son iguales e incluyen:

- Pausa y pausa cronometrada no se pueden programar para la Fase 1.
- No se puede programar una pausa ni una pausa cronometrada en un protocolo que incluya una inyección de solución salina.
- No se pueden programar dos fases consecutivas de pausa o pausa cronometrada o variación alguna de estas pausas.

Programar Esperar para escanear:

El técnico puede programar una demora entre el momento de inicio del modo **EJECUTAR** y el inicio del procedimiento del escaneo de resonancia magnética.

El sistema inyector EmpowerMR proporciona dos funciones de Esperar para escanear: Esperar para escanear puede programarse de 1 a 300 segundos en incrementos de 1 segundo. Esperar para escanear puede programarse de 1 a 900 segundos en incrementos de 1 segundo. Para que estas funciones estén disponibles en la pantalla del menú principal o la pantalla del menú de programas, el técnico debe habilitarlas en la pantalla del menú de configuración.

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | En la pantalla de configuración, seleccione la tecla de función ESPERAR P ESCAN. Aparecerá un teclado desplegable. |
| 2 | Introduzca un nuevo valor por medio del teclado. Se pueden introducir hasta tres dígitos. No supere los intervalos permisibles. |
| 3 | Seleccione INTRODUC en el teclado. El nuevo valor se introduce y el teclado desaparece. |
| 4 | Repita, si corresponde, con la otra función Esperar p escan. |

33
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

Programar un Retardo de inyección:

El sistema inyector EmpowerMR tiene una función de Retardo de inyección. El técnico puede programar una demora para que se produzca en cualquier momento después de seleccionar la tecla de retardo de inyección hasta que se inicie la inyección.

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | En la pantalla principal, seleccione la tecla de función Retardo de inyección. Aparecerá un teclado desplegable, del modo indicado: |
| 2 | Introduzca un nuevo valor por medio del teclado. Se pueden introducir hasta tres dígitos. No supere los intervalos permisibles. |
| 3 | Seleccione INTRODUC en el teclado. El nuevo valor se introduce y el teclado desaparece. |

Eliminar un programa existente:

| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Seleccione la tecla de función de la Fase 1. Aparecerá una ventana emergente. |
| 2 | Seleccione la tecla ELIMINAR en la ventana emergente. Se elimina la primera fase y las fases restantes se desplazan hacia arriba y cambian de numeración. |
| 3 | Repita los pasos 1 y 2 hasta que todas las fases se hayan eliminado. Verá que las teclas de fase seguirán numeradas. |

EFECTUAR LA INYECCIÓN:

Efectúe la inyección cuando el paciente, el sistema inyector EmpowerMR y el programa estén todos debidamente preparados.

Nota: La tecla de función ARMAR se habilitará en el control remoto solo si (1) el cabezal del inyector está inclinado hacia abajo, (2) el volumen es superior a 1 ml, (3) se han introducido parámetros de inyección válidos y (4) las dos puertas de las jeringas están cerradas.

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Seleccione la tecla de función ARMAR en la parte inferior derecha de la pantalla del control remoto, que ahora está de color verde. El control remoto muestra la pantalla del modo ARMAR, que muestra el mensaje SIST. ARMADO; COMPRU. PARÁMET. INYEC. Pulse INJECT DELAY-RETAR. INYEC. PARA CONT. Además, un mensaje de voz anuncia El sistema está armado. Alternativamente, pulse una de las dos teclas de membrana amarillas ARM (armar) sistema en el cabezal del inyector. |
| 2 | - En el modo ARMAR, el sistema inyector EmpowerMR ofrece la oportunidad de revisar los parámetros programados otra vez. Si está listo para seguir adelante, seleccione EJECUTAR en el control remoto (o la tecla de membrana RUN (ejecutar sistema) verde en el cabezal del inyector) o, si se ha programado un Retardo de inyección, seleccione la tecla RETARDO INYECC. en el control remoto. La función Retardo de inyección mostrará la cuenta regresiva, en segundos, antes del inicio de la inyección. El control remoto muestra la pantalla del modo EJECUTAR. - Se dará inicio a la inyección y ésta se detendrá y regresará a la pantalla del menú principal una vez todas las fases se hayan ejecutado secuencialmente, detenido manualmente o detenido por el sistema debido a la detección de un problema. Nota: Si se ha programado un tiempo de retraso de la inyección y se ha entrado al modo ARMAR, la tecla Retardo inyec. ocupará el lugar de la tecla RUN (ejecutar sistema). Si se selecciona la tecla Retardo inyec., el cronómetro efectuará una cuenta regresiva desde el momento programado hasta cero y luego la inyección se iniciará automáticamente. |



gobbi novag s.a.



- Durante el procedimiento, el control remoto mostrará el avance de la inyección. Esto incluye el volumen restante y el volumen inyectado de medio de contraste y de solución salina, y el tiempo transcurrido. Además, el control remoto mostrará la presión de la jeringa, que se actualiza continuamente durante todo el curso de la inyección. El LED naranja del mango del cabezal del inyector destellará mientras que el medio de contraste se está inyectando y el LED azul destellará mientras se está inyectando la solución salina. El ritmo de los destellos es proporcional a la velocidad de flujo.

Notas adicionales:

- Durante el modo EJECUTAR, el técnico puede regular la velocidad de flujo de la fase actual mientras que está en curso al seleccionar y mantener seleccionada la tecla de flecha hacia arriba (aumentar) o la tecla de flecha hacia abajo (reducir). Éstas se encuentran arriba y abajo del recuadro velocidad de flujo en la esquina superior derecha de la pantalla del modo Ejecutar del control remoto. Tenga cuidado al ajustar manualmente la velocidad de flujo durante una inyección.
- Durante el modo EJECUTAR, el técnico puede poner el procedimiento de inyección en pausa en cualquier momento: (1) si se selecciona alguna parte de la pantalla de selección del control remoto (excepto en el recuadro velocidad de flujo situado en la esquina superior derecha) con la pantalla en el modo Ejecutar) o (2) si se selecciona cualquiera de las teclas de membrana en el cabezal del inyector. Para reanudar la inyección después de una pausa, seleccione el botón de EJECUTAR en el control remoto o la tecla de membrana RUN (ejecutar sistema) verde en el cabezal del inyector.
- El inyector administrará medio de contraste y solución salina a las velocidades de flujo programadas. Si la presión de la jeringa alcanza el límite de presión de administración, la velocidad de flujo se reducirá automáticamente a fin de mantener el límite de presión. Si la velocidad de flujo disminuye a menos de 25% de su valor programado, el control remoto emitirá una señal de un segundo cada diez segundos y mostrará el mensaje Limitación de presión en curso. Si la velocidad de flujo cuya presión se está limitando disminuye a menos de 0,1 ml/seg durante 5 segundos, el sistema entrará al modo de PAUSA e indicará una situación de exceso de presión. Además, el sistema entrará en el modo de pausa e indicará una situación de exceso de presión si ocurre un pico extremo inmediato en la presión, lo cual podría ser indicativo de una oclusión completa.
- Los mensajes de limitación de presión y de exceso de presión podrían ocurrir debido a la selección simultánea de una velocidad de flujo alta y un límite de presión baja, o debido a un bloqueo en el recorrido del líquido. Si apareciera cualquiera de estos mensajes, verifique la vía de fluidos. Si hay un bloqueo, detenga la inyección y busque ayuda médica. Si no hay obstrucciones, quizá sea necesario ajustar la velocidad de flujo o el límite de presión según las órdenes del médico.
- El tiempo transcurrido comienza al inicio de la inyección y continúa a lo largo de toda su duración. Se restablecerá cuando el sistema se arme de nuevo. Si el usuario selecciona el icono situado junto al Tiempo pasado, el temporizador se detendrá y el icono desaparecerá. La característica de tiempo transcurrido indica el tiempo en minutos y segundos desde el inicio de la inyección.

ADVERTENCIA: En caso de una avería del sistema o una complicación del paciente durante la inyección, ponga la inyección en pausa inmediatamente, para lo cual puede seleccionar cualquier parte de la pantalla táctil del control remoto (excepto el recuadro velocidad de flujo en la parte superior derecha) o pulsar cualquiera de las teclas de membrana en el cabezal del inyector.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

DESCARGAR LAS JERINGAS DEL CABEZAL DEL INYECTOR:

Desconectar al Paciente:

Después de finalizar una inyección, volverá a aparecer la pantalla principal. En ese momento, será necesario volver a cargar y armar el sistema para continuar con otro procedimiento. El paso final sería la desconexión del paciente del sistema inyector EmpowerMR siguiendo el procedimiento a continuación:

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Desconecte el tubo conector del inyector del lado del paciente. |
| 2 | Cierre el catéter o retírelo siguiendo las prácticas del centro hospitalario. |

Retirar el tubo conector:

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Saque el tubo conector de las jeringas. |
| 2 | Deseche el tubo conector conforme a los procedimientos institucionales aplicables a la eliminación de desechos biológicos peligrosos. |

ADVERTENCIA: Se debe retirar el tubo conector antes de cambiar la jeringa. Si no se retira, producirá un vacío en la jeringa y esto ocasionará que el émbolo de la jeringa se repliegue cuando el pistón del inyector llegue a la posición **SUSTITUIR JERINGA**. Esto podría causar que se derrame medio de contraste o solución salina y que se rompa la jeringa.

Retirar la jeringa del cabezal del inyector:

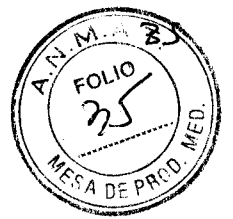
| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Asegúrese de que se haya extraído el tubo conector de las jeringas. |
| 2 | Incline el cabezal del inyector de nuevo en posición vertical. Repliegue por completo el émbolo de la jeringa oprimiendo durante 1 segundo la tecla RETROCEDER MEDIO DE CONTRASTE HASTA EL LÍMITE y luego suéltela. |
| 3 | Una vez que el émbolo de la jeringa esté completamente retraído, abra la puerta de la jeringa y sujete el cuerpo de la misma para retirarla. Deseche la jeringa conforme a los procedimientos institucionales de eliminación de desechos biológicos peligrosos. |
| 4 | Si ha utilizado una jeringa de solución salina, siga los pasos 2-3 para el lado de solución salina por medio de la tecla RETROCEDER SOLUCIÓN SALINA HASTA EL LÍMITE . Destellará el LED azul del mango del cabezal del inyector. Esta operación podrá iniciarse mientras el émbolo de la jeringa de contraste siga replegándose. |

EFFECTUAR INYECCIONES DE PRUEBA:

El volumen y la velocidad de flujo de las inyecciones de prueba de medio de contraste y solución salina se configuran en el menú de configuración tal como se describe en el procedimiento siguiente. Se puede iniciar una inyección de prueba en el modo **ARMAR**, para lo cual se debe pulsar la tecla Inyección de prueba azul que se encuentra a ambos lados del mango del cabezal del inyector. En el control remoto, sonará un pitido único al inicio de la inyección de prueba, y se mostrará **INYECCIÓN DE PRUEBA EN CURSO**,



gobbi novag s.a.



POR FAVOR ESPERE hasta que finalice la inyección. Se administra un bolo predefinido de prueba de medio de contraste seguido de un bolo predefinido de prueba de solución salina. El LED naranja del mango del cabezal del inyector destellará mientras que el medio de contraste se está inyectando y el LED azul destellará mientras se está inyectando la solución salina. El ritmo de los destellos es proporcional a la velocidad de flujo.

Programar una inyección de prueba:

Desde la pantalla del menú principal del control remoto, programe los parámetros de volumen y velocidad de flujo para una inyección de prueba de la manera siguiente:

| Paso | Instrucción |
|------|--|
| 1 | Seleccione la tecla CONFIGURACIÓN . Se mostrará la pantalla de configuración. |
| 2 | Seleccione la tecla INYECCIÓN DE PRUEBA . Aparecerá un teclado desplegable, según se muestra, que incluye un panel de vista preliminar, un teclado numérico (0 a 9), BORRAR, ANULAR, R.ESP., INTRODUC, Ag. cont. Magnitud de prueba, Ag. cont. Volum. de prueba, Salina Magnitud de prueba y Salina Volum. de prueba. |
| 3 | Seleccione Ag. cont. Magnitud de prueba (velocidad de flujo) e introduzca un valor (intervalo: de 0,0 ml/seg a 6,0 ml/seg; incremento: 0,1 ml/seg; predeterminado: 2 ml/s). |
| 4 | Seleccione Ag. cont. Volum. de prueba e introduzca un valor (intervalo: de 0 ml a 10 ml; incremento: 1 ml; predeterminado: 10 ml). |
| 5 | Seleccione Salina Magnitud de prueba e introduzca un valor (intervalo: de 0,0 ml/seg a 6,0 ml/seg; incremento: 0,1 ml/seg; predeterminado: 2 ml/s). |
| 6 | Seleccione Salina Volum. de prueba e introduzca un valor (intervalo: de 0 ml a 10 ml; incremento: 1 ml; predeterminado: 10 ml). |
| 7 | Seleccione INTRODUC . Los valores se guardarán y el teclado desaparecerá. |

Nota: Si no se necesita una inyección de prueba con solución salina, introduzca 0,0 ml/seg en Salina Magnitud de prueba y 0 ml en Salina Volum. de prueba. Si solo se necesita una inyección de prueba con solución salina, introduzca 0,0 ml/seg en Ag. cont. Magnitud de prueba y 0 ml en Ag. cont. Volum. de prueba.

MINIMIZACIÓN DE LAS EXTRAVASACIONES:

El personal clínico que supervisa al paciente puede detectar una extravasación de medio de contraste. Se recomienda que los usuarios del inyector MR sigan las mejores prácticas clínicas y normas de atención médica establecidas por sus respectivas instituciones al supervisar al paciente para determinar la presencia de extravasación durante la inyección de medio de contraste.

ADVERTENCIA: Para minimizar la posibilidad de una extravasación, siga las directrices que se indican a continuación:

- Utilice un catéter de calibre 20 o mayor en la vena más voluminosa posible. Bracco Injengineering S.A. recomienda un Angiocath®, Angio-Set® o equivalente. (Angiocath® y Angio-Set® son marcas registradas de Becton Dickinson and Company.)
- Minimice los efectos causados por el movimiento del paciente sujetando firmemente el catéter con esparadrapo a la piel del paciente. Utilizar una mariposa de clase Angiocath, Saf-T-Intima referencia n.º 383335, permite una inserción sencilla y una sujeción segura.
- La vena antecubital del brazo izquierdo es el punto de inyección preferente para la administración intravenosa de medio de contraste. El brazo derecho, así como las venas de las manos o muñecas, pueden usarse cuando no haya otro punto de acceso.

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



gobbi novag s.a.

Estas zonas serán más dolorosas para el paciente y, debido a que son más distales, ofrecerán mayor resistencia al flujo de medio de contraste, aumentando así el riesgo de extravasación. Esta posición permite colocar los brazos sobre la cabeza durante los escáneres sin peligro de que el catéter o el tubo se enrosque. Utilizar un tubo de baja presión de 96 pulgadas/2,4 m en espiral también reduce los efectos asociados al movimiento de la mesa.

- No emplee catéteres que estén o hayan estado enroscados. Si, tras conectar el inyector a la vía intravenosa, indica al paciente que ponga las manos sobre la cabeza, éste normalmente acabará doblando los brazos, con el riesgo de que el catéter se enrosque. Si fuera posible, pida al paciente que estire los brazos, bien hacia adelante de modo que las manos descansen sobre el caballete de soporte, o, si fuera por encima de la cabeza, guíelo para que mantenga los brazos estirados cuando sea posible.
- Si se presenta un paciente con una o más vías intravenosas permanentes, no presuponga que el equipo intravenoso es adecuado para ser utilizado con el sistema inyector EmpowerMR. Si es posible, coloque una nueva vía intravenosa. Cualquier resistencia que experimente al evacuar un catéter podría ser motivo para sospechar una oclusión en dicho catéter o la vena del paciente. No inyecte en vías intravenosas que ofrezcan resistencia a la evacuación de solución salina.
- No se recomiendan las vías venosas centrales ni los anticoagulantes de heparina.

APAGAR EL SISTEMA:

Cuando se hayan finalizado los procedimientos de la jornada, apague el control remoto. El controlador hidráulico se mantendrá encendido y entrará en modo standby (de bajo consumo de electricidad) después de un período de inactividad.

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO DEL SISTEMA INYECTOR EMPOWER MR:

ADVERTENCIA: No cumplir con estas instrucciones de limpieza podría dañar el equipo o crear la posibilidad de que el técnico o el paciente reciban descargas eléctricas.

| Paso | Instrucción |
|------|---|
| 1 | Apague el control remoto y el controlador hidráulico tal como se describe en la Sección "Apagado de todo el sistema inyector". Desconecte los enchufes de las tomas de corriente eléctricas. Nota: El cabezal del inyector recibe alimentación eléctrica del controlador hidráulico y no tiene un enchufe de pared. |
| 2 | Humedezca una toalla de papel con un limpiador desinfectante suave apto para hospitales y limpie cuidadosamente la suciedad o los fluidos derramados. No utilice desinfectantes o limpiadores fuertes; no permita que ningún limpiador líquido penetre en el sistema inyector EmpowerMR. Tampoco sumerja jamás la unidad en agua. |
| 3 | Limpie el control remoto con un paño y detergente suaves. Limpie la pantalla con un paño suave y agente limpiador para pantallas de ordenador. |

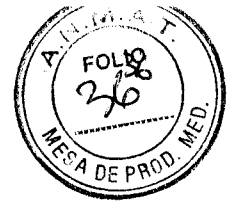
Mientras no estén en uso, el control remoto y el cabezal del inyector se deben guardar en un lugar seguro y sin polvo, alejado de temperaturas extremas o rápidamente cambiantes y de la posibilidad de derrames u otros daños accidentales.

ADVERTENCIAS:

- El cabezal del inyector está preparado para condiciones de RM y es la única parte del sistema inyector EmpowerMR que se debe introducir en una sala de escáner de



gobbi novag s.a.



1304

resonancia magnética. El control remoto y el controlador hidráulico no son seguros para RM y jamás se deben introducir en una sala de escáner de resonancia magnética. El incumplimiento de lo anterior podría provocar lesiones graves o mortales.

- Las pruebas no clínicas han demostrado que el cabezal del inyector EmpowerMR es apropiado para ambientes de RM con escáneres de resonancia magnética con una fuerza de campo magnetoestático de hasta 7,0 teslas y un campo con gradiente espacial de hasta 8,0 teslas/m. El coeficiente de absorción específica (SAR) no es aplicable, ya que el cabezal del inyector EmpowerMR se despliega dentro del tubo del escáner y no hay ninguna conexión conductora desde el inyector.
- Al operar el sistema inyector EmpowerMR, solo debe poner medio de contraste en la jeringa de contraste y solución salina en la jeringa con solución salina. De no hacerlo, podrían obtenerse resultados de diagnóstico incorrectos y el paciente podría sufrir posibles lesiones.
- El sistema inyector EmpowerMR debe usarse correctamente para evitar el riesgo de embolia gaseosa. Llene siempre la jeringa con el inyector apuntando hacia arriba. Una vez llena la jeringa con el volumen deseado, debería purgarse todo el aire de la jeringa, manteniendo el tubo en espiral con el inyector todavía en posición totalmente vertical. De no hacerlo, podrían producirse lesiones graves y/o la muerte.
- Jamás utilice las teclas de retroceso lento (tecla Retroceder medio de contraste/tecla Retroceder solución salina), avance rápido (tecla Avanzar medio de contraste hasta el límite/tecla Avanzar solución salina hasta el límite) o retroceso rápido (tecla Retroceder medio de contraste hasta el límite/tecla Retroceder solución salina hasta el límite) en el sistema inyector EmpowerMR mientras esté conectado al paciente.
- En caso de que se produzca un defecto en el funcionamiento del sistema, apague inmediatamente el sistema inyector EmpowerMR y desconecte rápidamente al paciente de la unidad. Antes de volver a conectar al paciente, confirme que el fallo del sistema se haya reparado. Active el sistema, arme el inyector y lleve a cabo una inyección de prueba. Si el sistema no presenta más fallos, conecte de nuevo al paciente. Si continúa apareciendo un mensaje de error que no sea posible corregir y/o el inyector sigue mostrando un defecto de funcionamiento, SUSPENDA EL USO del sistema inyector EmpowerMR hasta que el problema se haya identificado y

Lic. CATERINA BELLEPANI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



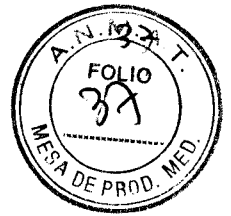
resuelto adecuadamente. Póngase en contacto con el servicio técnico de Gobbi Novag S.A. para obtener asistencia adicional.

- Tenga sumo cuidado al fijar la velocidad de flujo en el control remoto para no crear accidentalmente una velocidad de flujo de inyección excesivamente alta. EL PACIENTE PUEDE SUFRIR LESIONES SI RECIBE INYECCIONES INTRAVENOSAS CON ALTA VELOCIDAD DE FLUJO. Asegúrese de revisar todos los parámetros del programa y los ajustes de inyección antes de armar y usar el inyector.
- Se ha comprobado que el sistema inyector EmpowerMR funciona correctamente con los suministros de Bracco Injengineering S.A. Para evitar el riesgo de incompatibilidades y averías del equipo durante los procedimientos, use solo jeringas y tubos de conexión suministrados directamente por su distribuidor autorizado Gobbi Novag S.A.
- Después de que la jeringa de carga rápida MR se haya llenado con medio de contraste o solución salina, se debe utilizar según las instrucciones de manipulación, carga, uso, almacenamiento y eliminación del fabricante del medio de contraste y de la solución salina.
- Para evitar la transmisión de infecciones, aplique técnicas asépticas al manipular el medio de contraste, la solución salina o cualquier clase de equipo o material que contenga o conduzca dichas soluciones, como jeringas, punzones de llenado y conjuntos de administración intravenosa. No reutilice nunca ninguno de estos artículos de un solo uso. Elimine estos artículos desechables utilizando procedimientos apropiados para los residuos de materiales biológicos peligrosos.
- Para garantizar la esterilidad, así como para evitar derrames o daños en el equipo, revise siempre el embalaje del tubo conector de cada jeringa. Inspeccione también la jeringa en sí para comprobar que no haya precintos rotos ni otros signos de daños. Si éste fuera el caso, no utilice la jeringa.
- El líquido derramado puede originar la posibilidad de una descarga eléctrica. Evite derrames de medio de contraste, solución salina u otros líquidos sobre el sistema inyector EmpowerMR. No sumerja ningún componente del sistema inyector EmpowerMR con el fin de limpiarlo. Esto podría crear una vía de conducción eléctrica entre las piezas metálicas del sistema inyector EmpowerMR y el paciente.
- Use el sistema inyector EmpowerMR solo cuando esté conectado a una fuente de alimentación eléctrica apropiada. Enchufe el controlador hidráulico y el control remoto directamente a tomas de corriente eléctrica con conexión a tierra de calidad



gobbi novag s.a.

7984



para uso en hospitales. No utilice cables de extensión. No use adaptadores para enchufar las unidades a tomas de corriente para enchufes de dos clavijas sin conexión a tierra. Utilice el enchufe y el juego de cables adecuado para el país de venta que ofrece el cliente o distribuidor, si no lo ofrece el fabricante. Reemplace inmediatamente cualquier cable desgastado o deshilachado.

- El sistema inyector EmpowerMR®, así como cualquier otro dispositivo eléctrico conectado al paciente y/o a un catéter, debe estar aislado eléctricamente o conectado a tierra debidamente para evitar la posibilidad de descargas eléctricas.
- Intentar abrir cualquier componente del sistema inyector EmpowerMR también podría producir descargas eléctricas. No trate de reparar o modificar ninguna parte del sistema. Estas unidades no contienen piezas que el usuario pueda reparar. El servicio técnico del sistema inyector solamente debe encomendarse al personal de servicio técnico de Gobbi Novag S.A. autorizado por Bracco Injengineering S.A.
- Administrar medio de contraste o solución salina por vía intravenosa con un inyector implica un riesgo de extravasación. Al igual que cualquier procedimiento que requiera la inyección intravenosa de una sustancia, el uso de una técnica adecuada puede reducir considerablemente la posibilidad de extravasación. Si bien el médico responsable del procedimiento debe establecer siempre la técnica específica, en el apartado 6 "Minimización de las extravasaciones" página 107 del Anexo 4 del presente documento, se sugieren diversas técnicas para minimizar las extravasaciones y precauciones para el uso del sistema inyector EmpowerMR.
- Indíquelo al paciente que debe avisar de inmediato al personal encargado del procedimiento de RM de cualquier dolor o cambio de sensación que experimente durante el procedimiento.
- Debido a la presión en el sistema, no desconecte los conectores hidráulicos mientras que el controlador hidráulico esté encendido. Apague el controlador hidráulico, espere 30 segundos para que la presión se disipe, y luego desconéctelo.
- Para evitar lesiones al mover o cargar el controlador hidráulico, sostenga el mango con dos manos, ya que el peso de la unidad es considerable.

PRECAUCIONES:

- Conecte el sistema inyector EmpowerMR únicamente a una fuente de alimentación eléctrica del voltaje y la frecuencia correctos, tal como se especifica

C

41
Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.

GOBBI NOVAG S.A.
MESA DE PROD. MED.



gobbi novag s.a.

en el *Manual del Usuario del sistema inyector Empower MR*. Si se utiliza un voltaje incorrecto, el sistema inyector podría dañarse al encenderlo.

- Al retraer el émbolo de la jeringa del inyector para su llenado con medio de contraste o solución salina o al final de una inyección, no permita que se genere un vacío en la jeringa como resultado de dejar el tubo conector conectado al extremo de la misma. Asimismo, no permita que el tubo conector del paciente se obstruya. Si no permite que la jeringa se ventile adecuadamente al retraer el émbolo de la jeringa, éste puede saltar hacia adelante cuando el pistón del inyector llegue a la posición de sustitución de la jeringa.
- El uso de equipos accesorios que no cumplan los requisitos de seguridad equivalentes de este equipo puede producir que la seguridad del sistema resultante sea inferior. Las consideraciones relacionadas con la selección de estos equipos deben incluir:
 - Uso del accesorio en las proximidades del paciente.
 - Pruebas de que la certificación de seguridad del accesorio se ha realizado de acuerdo con las normas nacionales concertadas IEC/EN 60601-1-1 apropiadas.
- El controlador hidráulico debe estar en posición vertical sobre una superficie plana nivelada mientras esté en funcionamiento para que no tenga fugas de aceite hidráulico.
- Jamás conecte al control remoto ningún dispositivo que no sea el controlador hidráulico sin la autorización de Bracco Injengineering S.A.

RESTRICCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDE SUMINISTRAR:

- El único propósito del sistema inyector EmpowerMR es inyectar medio de contraste para resonancias magnéticas y solución salina de lavado en el sistema vascular humano junto con procedimientos de resonancia magnética (RM). No se ha diseñado para ningún otro uso. NO use este equipo para ninguna otra aplicación, excepto la indicada.
- Los médicos que prescriban la resonancia magnética deben leer y seguir todas las indicaciones de los fabricantes del medio de contraste cuando éste se use con EmpowerMR. No cumplir con la información sobre la posología, la dosificación, las



gobbi novag s.a.

7984



advertencias, las precauciones, las indicaciones y las contraindicaciones de los fabricantes del medio de contraste podría provocar toxicidad renal u otras reacciones adversas que podrían conducir a lesiones graves o permanentes.

- Este equipo no debe emplearse para quimioterapia, infusión de medicamentos ni ningún otro uso no indicado.
- Existe un riesgo de explosión si el sistema inyector EmpowerMR se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. No debería utilizarse nunca en presencia de gases inflamables. Este equipo no debe usarse en presencia de un AGENTE ANESTÉSICO INFLAMABLE MEZCLADO CON AIRE, OXÍGENO u ÓXIDO NITROSO.

CONTRAINDICACIONES: Por ser este un producto médico que no tiene contacto directo con el paciente, no posee contraindicaciones más que las provenientes de los elementos a ser introducidos en el organismo del paciente.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE: Temperatura: de -5 °C a +50 °C

Industria Suiza

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

Producto Médico autorizado por la ANMAT – PM1040-16

Distribuido y Fabricado por: Bracco Injengineering S.A.

Dirección: Avenue de Sévelin 46
CH-1004 Lausana
Suiza

Fabricante contratado: Bytec Medizintechnik GmbH

Dirección: Hermann-Hollerith-Str. 11D
52249 Eschweiler
Alemania

Importado por: GOBBI NOVAG S.A.

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

Lic. CATERINA BELLETTINI
APODERADA
GOBBI NOVAG S.A.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2457-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº
7984, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Bomba automática para inyección de medio de contraste.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-158 Inyectores, de medios
de contraste, para Imagenología por resonancia Magnética.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BRACCO INJENEERING.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El sistema inyector EmpowerMR está indicado para la
inyección venosa a baja presión de medio de contraste para Resonancia
Magnética seguido de una solución salina de enjuague en el sistema vascular
humano junto con procedimientos de resonancia magnética (RM).

Modelo/s:

- Sistema Inyector EmpowerMR.

E H

- Accesorio descartable: Paquete de jeringas de carga rápida MR (FastLoad MR Syringe Pack)

Período de vida útil: 5 (cinco) años para el sistema inyector EmpoweMR, 3 (tres) años, para el paquete de jeringas de carga rápida FastLoas MR Syringe Pack.

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

Fabricante/s y Lugar/es de elaboración:

Fabricante Nro.1:

- Bracco Injengineering S.A., Avenue de Sévelin 46 – CH-1004, Lausana, Suiza.

Fabricante Nro. 2:

- Bytec Medizintechnik GMBH, Hermann-Hollerith-Str. 11D, 52249 Eschweiler, Alemania.


Accesorio descartable:

- Bracco Injengineering S.A., Avenue de Sévelin 46 – CH-1004, Lausana, Suiza.
- Coeur, Inc., 209 Creekside Drive Washington, Carolina del Norte 27889, Estados Unidos.

Se extiende a GOBBI NOVAG S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1040-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7984


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.