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

DISPOSICIÓN Nº 1503

BUENOS AIRES, 13 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-14242/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEBENE 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 1503

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

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medrad, nombre descriptivo Inyector de Medios de Contraste y nombre técnico Inyectores, de medios de contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 48-57 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-799-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN N° 1503

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contra entrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14242/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1503

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1503

Nombre descriptivo: Inyector de Medios de Contraste.

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

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medios de contraste intravenosos de RMN y soluciones salinas fisiológicas comunes en el sistema vascular para estudios de RMN.

Modelo/s: Spectris Solaris EP MR (3012011)

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDRAD Inc.

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive. Indianola. PA-15051. USA.

Expediente Nº 1-47-14242/10-6
DISPOSICIÓN Nº 1503

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1503

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

Importado por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MEDRAD INCORPORATED
ONE MEDRAD DRIVE. INDIANOLA. PENNSYLVANIA
15051. Estados Unidos

Sistema inyector Medrad Spectris® Solaris™ EP MR

100-240 VCA
50/60 Hz
50 VA

Transporte y almacenamiento
Temperatura: -25°C a 70°C
RH: 5% a 100%
Presión atmosf: 48 kPa a 110 kPa

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat N°11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-14

3.1.;

ADVERTENCIAS

- Un fallo de funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente. Si se produce un fallo de funcionamiento del sistema, interrumpa inmediatamente la alimentación de la unidad (extrayendo la batería de la unidad de la sala de exploración) y desconecte la unidad del paciente.
- Si aparece en la pantalla un mensaje de error que no puede corregirse o si el sistema no funciona correctamente, no utilice el sistema inyector. Póngase en contacto con Medrad para solicitar asistencia técnica.
- Las fugas o roturas durante una inyección pueden causar lesiones al paciente. Para evitar fugas o roturas en caso de bloqueo, utilice únicamente catéteres y conectores cuyas especificaciones de presión sean compatibles con este sistema.
- Peligro de explosión: no utilice el sistema inyector en presencia de productos inflamables (p.ej., anestésicos).
- Peligro de incendio: para evitar un incendio de origen eléctrico, asegúrese de que se utiliza el tipo correcto de fusible al sustituirlo. El fusible debe ser sustituido por uno de tipo F, 250 V, 2,5 A, únicamente por personal cualificado.
- Peligro de quemaduras químicas: siempre que transporte el juego de baterías, sujételo firmemente por el asa. Los portabaterías dañados pueden crear riesgos de quemaduras químicas. No use las baterías si el portabaterías está seriamente agrietado o dañado

ADVERTENCIAS

- Peligro de alta tensión por cables desgastados o por desensamblaje de la unidad: para evitar la exposición a tensiones potencialmente peligrosas, no desensamble el sistema inyector bajo ninguna circunstancia. Los cables desgastados también crean riesgos de alta tensión. No use el sistema inyector si los cables están desgastados o dañados. Póngase en contacto con Medrad para solicitar asistencia técnica o piezas de repuesto.
- El uso de accesorios inapropiados puede dar lugar a una operación insegura. Utilice exclusivamente accesorios y opciones proporcionados por Medrad y diseñados para este sistema.
- El Sistema inyector MR Medrad Spectris Solaris es un sistema de doble jeringa. Asegúrese siempre de que se cargan las jeringas correctas con el medio de contraste y la solución salina fisiológica antes de la inyección.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

- Si no se cargan e instalan apropiadamente las jeringas, podría ser necesario repetir el procedimiento. La jeringa A está diseñada para ser utilizada exclusivamente con agentes de contraste. La jeringa B está diseñada para ser utilizada exclusivamente con solución salina fisiológica.

PRECAUCIONES

- La condensación puede causar daños eléctricos al sistema inyector.
- No utilice el sistema inmediatamente después de haberlo llevado al interior procedente de temperaturas externas extremas; deje que se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Una tensión incorrecta puede causar daños al sistema. Antes de conectar el sistema a la corriente, haga las siguientes comprobaciones:
- Compruebe que el voltaje y la frecuencia indicados en la etiqueta de serie situada en la parte posterior de la unidad, coinciden con el voltaje y la frecuencia del enchufe.
- Compruebe que las clavijas de los cables de alimentación de la unidad de la sala de control y del cargador de la batería son apropiados para el enchufe de alimentación.

NOTA: Observe todas las normas del centro, locales o nacionales sobre seguridad relativas a la disposición del cableado sobre el suelo.

3.2.;

INDICACIONES DE USO

Este sistema está diseñado para la inyección de medios de contraste intravenosos de RM y soluciones salinas fisiológicas comunes en el sistema vascular humano para estudios diagnósticos en procedimientos de exploración por resonancia magnética (RM).

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse en el lado arterial del sistema vascular, para infusión de fármacos, para quimioterapia, ni para cualquier otro uso para el que no esté indicado. El sistema no debe usarse con dispositivos de exploración por resonancia magnética que tengan campos magnéticos superiores a 2,0 T de intensidad.

3.3. Instalación de Accesorios y Partes;

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

ADVERTENCIAS:

El uso de componentes dañados puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice componentes dañados.

Inspeccione visualmente todos los componentes antes de usarlos.

El uso de componentes no estériles puede causar infecciones en el paciente. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables. No llene anticipadamente las jeringas ni almacene jeringas llenas.

El uso de dispositivos desechables de un solo uso en más de un paciente representa un peligro biológico. No use los componentes desechables más de una vez.

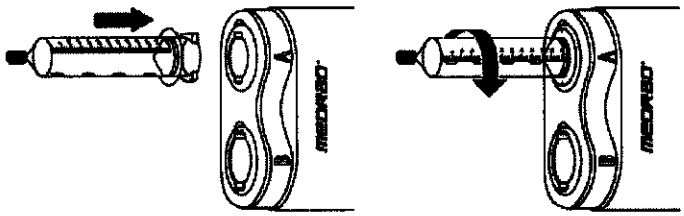
Un ajuste incorrecto de las jeringas puede causar lesiones al paciente. Asegúrese de que las marcas de alineación de las jeringas y del cabezal del inyector coincidan y de que el pistón y el émbolo estén ajustados. Un mal ajuste puede causar daños a la jeringa o la inyección de un volumen insuficiente.

PRECAUCIÓN: Las jeringas mal ajustadas pueden presentar fugas o sufrir daños. Asegúrese de que las jeringas y el inyector están debidamente ajustados. Los puntos de alineación de las jeringas y del inyector deben coincidir.

NOTA: La jeringa A está diseñada para uso con medios de contraste, y la jeringa B está diseñada para ser utilizada exclusivamente con solución salina fisiológica.

JORGE A. BRIZUELA
DEERNE S.A.
APODERADO

DANIEL RISCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEERNE S. A.
ANTEZANA 70



1. Alinee las pestañas de la jeringa con las marcas del cabezal del inyector.
   (La jeringa ha sido diseñada de manera que sólo puede encajarse en una dirección.)
2. Inserte la jeringa.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que encaje en su sitio. Las graduaciones de la jeringa deben quedar orientadas hacia la parte frontal del cabezal del inyector.

ADVERTENCIA: Una embolia gaseosa puede causar lesiones o la muerte al paciente. Antes de proceder a la inyección, expulse todo el aire atrapado en la jeringa, los conectores, los tubos y el catéter para aguja.

NOTA: No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire.

Para disminuir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos (DL) de Medrad. La expulsión del aire de las jeringas será mucho más difícil si se usa para la carga un tubo de diámetro pequeño, tal como un catéter para aguja, una aguja o un tubo más largo de 25 cm.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Durante la carga de las jeringas, el cabezal del inyector debe estar orientado hacia arriba para que el aire se acumule en la punta de la jeringa y sea expulsado. Por el contrario, durante la inyección el cabezal del inyector debe estar orientado hacia abajo para que las pequeñas burbujas de aire que puedan quedar en el líquido floten hacia la parte posterior de las jeringas.

Para ayudar a evitar la inyección de aire, las jeringas Medrad han sido diseñadas con indicadores FluiDot. Estos indicadores FluiDot deben ser observados como parte de un procedimiento de activación. Cuando se observan los puntos indicadores FluiDot a través de una jeringa vacía, éstos aparecen como pequeñas elipses estrechas tal y como se muestra a continuación en la figura 1. Sin embargo, cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos indicadores se agrandan, adquiriendo una forma casi redonda (u ovalada) tal y como se muestra a continuación en la figura 2.

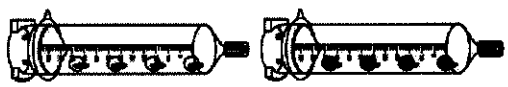


Figura 1. Jeringa vacía **Figura 2. Jeringa llena**

Los indicadores FluiDot deben observarse en un entorno debidamente iluminado, con una fuente de luz situada detrás del operador y lo suficientemente potente para permitir una fácil visibilidad.

Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

ADVERTENCIA: Si se produce un bloqueo, los componentes desechables con una especificación de presión más baja pueden presentar fugas o romperse. Utilice exclusivamente catéteres y conectores con especificaciones compatibles con el Sistema inyector MR Medrad Spectris Solaris.

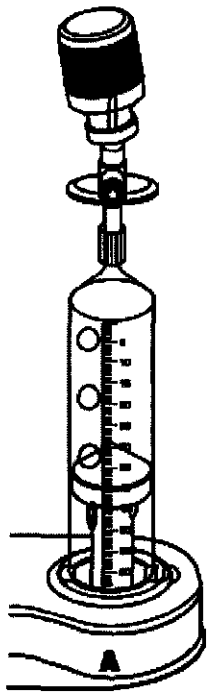
Durante la instalación del tubo conector de baja presión (TCBP) con llave de paso a la jeringa, y antes de proceder a la activación, avance manualmente los émbolos de las jeringas para hacer fluir el líquido muy

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

lentamente por la conexión. La ausencia de flujo es un signo evidente de presencia de aire o de bloqueo en la trayectoria del líquido

Carga de una Jeringa



1. Coloque el cabezal del inyector de manera que las jeringas estén orientadas hacia arriba.
2. Avance completamente los dos émbolos de los pistones. Pueden avanzarse ambos al mismo tiempo después de pulsar el botón de HABILITACIÓN.
3. Instale un dispositivo de llenado estéril (distribuidor de líquidos o adaptador hembra-hembra, *nº de catálogo de Medrad FFA 50*) en la punta de la jeringa. Si va a cargar el medio de contraste y/o la solución salina fisiológica desde una bolsa o frasco, utilice un distribuidor de líquidos. Si va a cargar el medio de contraste desde una jeringa precargada, utilice un FFA 50.
   A. Si utiliza un distribuidor de líquidos, abra los frascos del medio de contraste y/o las bolsas de la solución salina fisiológica y aspire el contenido en las jeringas (medio de contraste en la jeringa A y solución salina en la jeringa B) pulsando la tecla de HABILITACIÓN y, a continuación, el botón de retroceso para cada jeringa.
   B. Si utiliza el FFA 50, instálelo en la punta de la jeringa A y conecte la jeringa precargada al FFA 50. Aspire el contenido de la jeringa precargada en la jeringa A pulsando la tecla de HABILITACIÓN y, a continuación, el botón de retroceso.
4. Manteniendo el distribuidor de líquidos instalado en la punta, avance el émbolo para expulsar el aire que pueda quedar en la parte superior de la jeringa; a continuación, aspire más líquido en la jeringa para reponer la pérdida de líquido en caso necesario.
5. Quite el dispositivo de llenado y expulse las burbujas de aire que puedan quedar en las jeringas.
6. Conecte el extremo largo de la llave de paso a la jeringa B.
7. Manteniendo el cabezal del inyector todavía en posición vertical, conecte la sección corta de la llave de paso a la jeringa A.
8. Purgue la llave de paso comenzando con la jeringa A y después con la B; a continuación, llene el tubo conector con el líquido apropiado. Asegúrese de expulsar el aire a lo largo de todo el tubo.
9. Incline el cabezal del inyector hacia abajo antes de conectarlo al dispositivo de acceso vascular del paciente. Después de fijar el tubo conector al dispositivo de acceso vascular, verifique que los accesorios de conector luer estén asegurados. Durante la inyección debe mantenerse el cabezal del inyector en esta posición.

ADVERTENCIA: El paciente puede sufrir lesiones si se mueve la unidad de la sala de exploración una vez se le haya conectado a la trayectoria del líquido. Bloquee las ruedas orientables situadas en la base de la unidad para evitar movimientos accidentales.

3.4.3.9;

CONFIGURACION DE USO

Calibración de la pantalla táctil

Para entrar en el modo Calibración de la pantalla táctil, pulse al mismo tiempo las teclas de contraste ARRIBA y ABAJO, situadas en la parte posterior de la cubierta de la pantalla táctil. Aparecerá una serie de pantallas con instrucciones para pulsar los círculos de calibración apropiados.

PRECAUCIÓN: No toque la pantalla con un objeto afilado para realizar la calibración.

Modo Configuración

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Puede acceder a la pantalla Configuración pulsando el botón CONFIGURACIÓN en la esquina inferior derecha de la pantalla principal. La pantalla Configuración permite al usuario seleccionar opciones y preferencias configurables, así como ajustar los parámetros de fecha y hora.

Las opciones seleccionables son:

Seleccione la opción apropiada y, a continuación, elija entre los valores disponibles en la ventana de visualización. Seleccione la tecla PREDETERMINADOS para restaurar los valores de fábrica originales de todas las opciones.

El sistema proporciona un recordatorio de calibración y mantenimiento. Este recordatorio aparece en la pantalla del logotipo del sistema cada vez que éste se inicia, empezando 30 días antes de la fecha de la próxima calibración del sistema. La duración del plazo entre dos calibraciones se programa durante la instalación del sistema, o seleccionando la tecla Recordatorio de calibración e introduciendo la fecha correcta para la próxima calibración.

Preparación para la inyección

Suministro de alimentación

Coloque el interruptor de alimentación situado en el lado derecho de la unidad de la sala de control, en la posición de encendido (ON). Aparecerá la pantalla del logotipo del sistema mientras este último realiza una serie de pruebas de autodiagnóstico.

NOTA: No toque la pantalla ni active ningún control durante el autodiagnóstico. Si lo hace, las pruebas de diagnóstico interpretarán esta actividad como un error de hardware y detendrán el sistema. Entonces tendrá que apagar o encender de nuevo el sistema para solucionar el error.

Cuando haya leído la pantalla de seguridad, pulse CONTINUAR para ver la pantalla principal.

Inserte la batería en el receptáculo situado en la parte inferior de la unidad, para suministrar alimentación a la unidad de la sala de exploración. Al encenderse las unidades de la sala de control y de la sala de exploración, verifique que los indicadores, las luces y el altavoz funcionen correctamente.

NOTA: Es posible programar la unidad de la sala de control para una inyección sin suministrar alimentación a la unidad de la sala de exploración.

Programación

Cuando aparezca la pantalla principal, verifique que los siguientes controles funcionen correctamente.

En la parte posterior de la unidad de la sala de control, pulse la tecla de contraste de aclaramiento de la pantalla hasta que ésta se aclare por completo. Pulse la tecla de contraste de oscurecimiento de la pantalla hasta que ésta se oscurezca por completo. Ajuste el contraste hasta lograr el nivel deseado.

Avance y retraiga totalmente los pistones utilizando la tecla de HABILITACIÓN y los controles de avance y retroceso. Verifique que ambos pistones respondan a dichos controles.

Introduzca el siguiente protocolo:

		Caudal	Volumen
Fase 1:	**Jeringa A:**	**10 ml/s**	**20 ml**
Fase 2:	**Jeringa B:**	**2,5**	**10**
Fase 3:		**PAUSA**	**5 segundos**
Fase 4:	**Jeringa A:**	**5,0**	**10**
Fase 5:	**Jeringa B:**	**0,1**	**1**
		Sin retardo	
		MVA off	

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL BICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S. A.
ANTEZANA 70

Programa de mantenimiento recomendado

El *Sistema inyector MR Medrad Spectris Solaris* debe recibir un mantenimiento adecuado para garantizar que se encuentra en un estado de funcionamiento óptimo. Su programa y sistema de mantenimiento dependerán de la forma de uso del sistema inyector, del tipo de procedimientos realizados y de la frecuencia de uso. Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento para el sistema:

Diario:

Antes de cada uso debe limpiarse meticulosamente la varilla de los pistones.

Antes de su uso diario, debe limpiarse e inspeccionarse el sistema utilizando los procedimientos descritos en esta sección. Asegúrese de que todas las etiquetas de seguridad y advertencia estén en su lugar y sean legibles.

Mensual:

Una vez al mes debe inspeccionarse y limpiarse meticulosamente todo el sistema y efectuarse una comprobación del funcionamiento.

Anual:

Como parte del programa de mantenimiento anual realizado por un representante cualificado del servicio técnico de Medrad o por un distribuidor autorizado, deben efectuarse comprobaciones para determinar que no hay fugas de corriente y asegurarse de la continuidad de la toma de tierra.

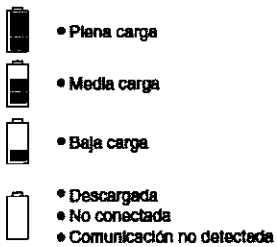
NOTA: Es posible que las disposiciones locales o el protocolo del hospital requieran la realización de comprobaciones de fugas de corriente con intervalos más frecuentes.

Si es así, deberán seguirse las disposiciones locales correspondientes a las fugas.

Mantenimiento de la batería

ADVERTENCIA: Peligro de explosión. El uso inapropiado del cargador de la batería puede causar lesiones graves o la muerte. El cargador de la batería, nº de catálogo de Medrad SSMR-BC, está diseñado para uso en un área bien ventilada y exclusivamente con la batería del sistema inyector, nº de catálogo de Medrad SSMR-BP. No utilice el cargador con baterías no recargables.

Cuando aparezca la pantalla principal, compruebe el estado de la batería del sistema en la esquina inferior izquierda de la pantalla. El icono con forma de batería contendrá tres barras horizontales si la batería está a plena carga, dos barras si está a media carga, una barra si está a baja carga y ninguna si está totalmente descargada, si no está conectada o si no se ha detectado comunicación entre la unidad de la sala de control y la de la sala de exploración.



Si no se sustituye la batería descargada cuando sólo se muestra una barra, el sistema completará la inyección en curso, pero es posible que el sistema no inicie una inyección de activación simple o múltiple, que los controles de avance y retroceso del cabezal del inyector no funcionen y que se pierdan las comunicaciones del sistema.

Cada juego de baterías debe durar entre 8 y 10 inyecciones típicas utilizando un MVA de 20 minutos, o aproximadamente 8 horas en estado inactivo, antes de necesitar una recarga. Controle el estado de la batería con cada inyección y diariamente. Cada batería puede ser recargada unas 1.000 veces. Cuando se acorta la vida útil de un juego de baterías, con la evidente disminución de inyecciones administrables por carga, ello significa que dicha vida útil está terminando y debe sustituirse el juego de baterías.

JORGE A. BRIZUELA
DEGENI S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEGENI S. A.
ANTEZANA 70

Póngase en contacto con el Servicio técnico de Medrad para obtener un juego de recambio.

Para cargar la batería, coloque la cabeza del cargador en la misma y conecte el cargador a una toma de alimentación de CA. Una luz verde en el cargador indica que hay suministro de alimentación de CA. Una luz ámbar indica que la batería se está cargando. Esta luz ámbar se apagará cuando la batería alcance la carga máxima. El tiempo de carga es de aproximadamente 4 horas.

3.6.

Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;

Anestésicos inflamables: el *Sistema inyector MR Medrad Spectris Solaris* no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

3.8.;

Limpieza

Extraiga y tire todos los componentes desechables usados. Las jeringas pueden ser desmontadas sin necesidad de retraer los pistones. No es necesario quitar el tubo conector al retirar y desechar las jeringas

ADVERTENCIA:

No vuelva a esterilizar ni a usar ningún componente desechable.

La exposición a los voltajes peligrosos existentes en el sistema puede causar lesiones graves o la muerte.

- Desconecte la unidad de la sala de control de la red de alimentación y retire la batería de la unidad de la sala de exploración antes de proceder a la limpieza del sistema.
- Evite la entrada de líquidos en los componentes del sistema. No sumerja ningún componente en agua o soluciones limpiadoras.
- No retire las cubiertas ni desensamble el inyector.
- Inspeccione periódicamente el sistema en busca de cables flojos o desgastados, cubiertas sueltas, grietas, abolladuras o componentes de hardware sueltos.

PRECAUCIONES:

- ***Si no se realiza un mantenimiento periódico pueden producirse errores de funcionamiento del sistema.***
- Se recomienda realizar un mantenimiento preventivo periódico para garantizar que el sistema permanece calibrado y que funciona correctamente.
- **No exponga los componentes del sistema a cantidades excesivas de agua o de soluciones limpiadoras.**
- Limpie los componentes con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora.
- **No use disolventes ni productos de limpieza fuertes.** Sólo se necesita agua tibia y un desinfectante suave. No use disolventes de limpieza industrial fuertes, como la acetona.

NOTA: *En caso de derrames de líquidos corporales, siga los procedimientos del centro para descontaminación.*

- Si el medio de contraste se ha filtrado dentro de alguno de los componentes del sistema, la pieza afectada debe ser desensamblada y limpiada por personal técnico de Medrad o devuelta a dicha empresa.

Unidad de la sala de exploración

Utilizando un paño suave no abrasivo, agua tibia y un desinfectante suave, limpie cuidadosamente la unidad prestando especial atención a los siguientes componentes:

- Cabezal del inyector
- Émbolo del pistón de las jeringas
- Interfaz de las jeringas
- Cubiertas de la consola inferior de la unidad de la sala de exploración

Para limpiar el cabezal del inyector, el pistón y la interfaz de las jeringas:

1. Avance totalmente el pistón.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

2. Extraiga la batería de la unidad de la sala de exploración.
3. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpie el pistón con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora.
5. Seque meticulosamente el pistón con una toalla de papel.
6. Vuelva a instalar la batería del sistema y retraiga totalmente el pistón.
7. Extraiga de nuevo la batería de la unidad de la sala de exploración.
8. Limpie la superficie interna de la interfaz de las jeringas con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora.
9. Limpie la cubierta y el panel de control del cabezal del inyector con un paño suave o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora.
10. Seque meticulosamente la cubierta y el panel de control del cabezal del inyector con una toalla de papel.

PRECAUCIÓN: No pulverice soluciones limpiadoras directamente sobre la pantalla táctil; *para evitar dañarla, límpiela con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con una solución limpiadora.*

3.11.

Cambios del funcionamiento del producto médico;

El Sistema inyector MR Spectris Solaris está diseñado para permitir caudales variados para las inyecciones de agentes de contraste. Mediante la reducción automática del caudal, el sistema puede limitar la presión generada durante una inyección para evitar daños o un fallo de los tubos o dispositivos de conexión. Esta característica se denomina Límite de seguridad de presión.

La incapacidad para mantener el caudal deseado permaneciendo por debajo del límite de seguridad de presión, puede deberse a diversos factores tales como la viscosidad del contraste, el tamaño del catéter, el tamaño del tubo de conexión y las restricciones de la llave de cierre. Si el sistema no puede, durante un período de tres segundos, mantener un caudal de al menos el 10% del valor programado, el sistema se desactivará debido a una situación de bloqueo.

Si el sistema no puede conseguir automáticamente el grado necesario de reducción del caudal, alcanzándose así el límite de seguridad de presión, terminará la inyección y pasará a un estado desactivado.

Respuesta a oclusiones

Si se realiza una inyección en una oclusión, se producirá una situación de bloqueo (caudal inferior al 10% del valor programado). Si la situación de bloqueo dura más de 3 segundos, la inyección terminará automáticamente.

Si se produce una oclusión cuando la función MVA (Mantener vena abierta) está activa, el sistema detectará la condición tras la falta de administración de 4 bolos en MVA. Esto corresponderá a 1 minuto con un intervalo de MVA de 15 segundos, hasta 5 minutos con un intervalo de MVA de 75 segundos.

Si se produce un bloqueo debido a una oclusión, y posteriormente éste se elimina, se suministrarán menos de 10 ml a medida que se disipa la presión en el sistema de administración.

Protección de volumen y velocidad

Se proporcionan los siguientes medios como protección frente a situaciones de volumen o velocidad excesivos o insuficientes:

- Las advertencias mostradas en la pantalla de seguridad y durante la secuencia de activación recuerdan al operador que debe comprobar los parámetros de inyección programados antes de que se active el sistema.
- Se proporciona una indicación en pantalla de volumen insuficiente siempre que el volumen total programado para suministrar es mayor que la cantidad de líquido existente en la jeringa.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENEX S.A.
APODERADO

DANIEL BISCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.865
DIRECTOR TECNICO
DEBENEX S.A.
ANTEZANA 70

- El control de la inyección tiene por finalidad detectar situaciones de volumen excesivo o insuficiente debido a errores del sistema. Si se detecta una de estas situaciones, se detendrá la inyección antes de que se suministren 10 ml más de líquido por encima del volumen programado.

Mensajes del sistema

El sistema mostrará mensajes en la pantalla cuando ocurran ciertas situaciones o acontecimientos. Hay tres tipos básicos de mensajes:

ADVERTENCIA: Un fallo de funcionamiento del sistema puede causar lesiones al paciente. *Si se produce un fallo de funcionamiento del sistema, interrumpa inmediatamente la alimentación de la unidad de la sala de exploración (extrayendo la batería del soporte) y desconecte el sistema del paciente.*

Si aparece en la pantalla un mensaje de error que no puede corregirse o el sistema no funciona correctamente, no utilice el sistema inyector. Póngase en contacto con Medrad para solicitar asistencia técnica.

Mensajes de tipo 1

Los mensajes de tipo 1 proporcionan información acerca del estado actual del sistema y desaparecen de la pantalla automáticamente. Estos mensajes suelen mostrarse en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Mensajes de tipo 2

Los mensajes de tipo 2 transmiten información que debe confirmarse explícitamente antes de continuar. El mensaje se muestra en un cuadro de diálogo amarillo; debe pulsarse un botón (o varios botones) para confirmar y eliminar el mensaje de la pantalla.

Mensajes de tipo 3

Los mensajes de tipo 3 indican errores de funcionamiento del sistema que requieren la interrupción de la alimentación del mismo. Algunos mensajes de tipo 3 proporcionan sugerencias para evitar que se repita la situación. Si ésta no puede corregirse, anote el código y el número indicados en la esquina inferior izquierda del cuadro de diálogo, y llame al Departamento de servicio técnico de Medrad para solicitar asistencia técnica.

3.12.;

CONDICIONES AMBIENTALES

IEM/IRF	El *Sistema inyector MR Medrad Spectris Solaris* está diseñado conforme a las normas EN 60601-1 (Seguridad) y EN 60601-1-2 (Emisiones).
Requisitos eléctricos	100-240 VCA 50/60 Hz 50 VA
Fugas de corriente	Unidad: < 100 μA Paciente: < 10 μA
Continuidad de la toma de tierra	La resistencia desde el conector de toma de tierra del enchufe del cable de alimentación de CA a cualquier parte metálica expuesta de la unidad de la sala de control, debe ser inferior a 0,2 ohmios.
Especificaciones ambientales	**Fuera de funcionamiento:** (transporte y almacenamiento) Temperatura: -25°C a 70°C Humedad: 5% a 100% de humedad relativa Presión del aire: 48 kPa a 110 kPa (6,96-16 psi) **En funcionamiento:** (Es posible que el sistema no cumpla todas las especificaciones de rendimiento si funciona en condiciones diferentes a las indicadas a continuación.) Temperatura: 10°C a 40°C Humedad: 20% a 90% de humedad relativa sin condensación Presión del aire: 69 kPa a 110 kPa

3.14.

JORGE A. BRIZUELA
DEDENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEDENE S.A.
ANTEZANA 70

DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

- El desecho inapropiado del juego de baterías puede provocar una explosión, fugas o lesiones personales. ¡No lo abra ni lo queme! Observe todas las disposiciones locales relativas al desecho de baterías de plomo ácido agotadas o póngase en contacto con Medrad para obtener asistencia técnica.
- Los accesorios electrónicos del sistema contienen materiales potencialmente peligrosos. Deseche los componentes o accesorios del sistema de manera apropiada. Observe las disposiciones locales para un desecho apropiado o póngase en contacto con el Departamento de servicio técnico de Medrad para obtener asistencia técnica.

3.16. Grada de precisión.

Rendimiento del sistema

Precisión del volumen:	**Jeringa A: +/- (1% + 0,1 ml)** **Jeringa B: +/- (5% + 0,1 ml)**
Precisión del caudal:	**+/- (10% + 0,005 ml/s) para caudales entre 0,01 y 0,99 ml/s** **+/- (10% + 0,02 ml/s) para caudales entre 1 y 10 ml/s**
Precisión del retardo/ pausa programados:	**+/- (5% + 0,2 s)**
Precisión del volumen de MVA:	**+/- 0,05 ml, promediado a partir de 10 bolos consecutivos**
Precisión del caudal de MVA:	**1 ml/s +/- 0,2 ml/s**

Controles de avance y retroceso

Velocidad lenta:	**2,5 ml/s (predeterminado)**
Velocidad rápida:	**10 ml/s (predeterminado)**

La velocidad lenta puede ajustarse entre 1,0 y 10,0 ml/s en incrementos de 0,5 ml/s.
La velocidad rápida puede ajustarse entre 1,0 y 10,0 ml/s en incrementos de 0,5 ml/s.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

MEDRAD®	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Sistema inyector MR Medrad Spectris® Solaris™

Importado y distribuido por:
DEBENE SA.
Antezana 70 (1427) – CABA - Argentina

Fabricado por:
MEDRAD INCORPORATED
ONE MEDRAD DRIVE. INDIANOLA. PENNSYLVANIA-15051. Estados Unidos

Sistema inyector Medrad Spectris® Solaris™ EP MR

Ref: 3012011 **N°/Serie xxxxxxx** _____

Temp. operación: De 0 a + 40°C
Hum. operación: Del 30% al 90% de HR
Temp. almacenamiento: De -20 a + 70°C
Hum. almacenamiento: Del 10% al 90% HR

CE 0123

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmaceutico, Mat N°11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-14

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
FARMACEUTICO - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14242/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1503, y de acuerdo a lo solicitado DEBENE S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Inyector de Medios de Contraste.

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

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medios de contraste intravenosos de RMN y soluciones salinas fisiológicas comunes en el sistema vascular para estudios de RMN.

Modelo/s: Spectris Solaris EP MR (3012011)

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: MEDRAD Inc.

Lugar/es de elaboración: One Medrad Drive. Indianola. PA-15051. USA.

Se extiende a DEBENE S.A. el Certificado PM-799-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a 13 MAR 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1503

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