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

DISPOSICIÓN N° 1937

BUENOS AIRES, 30 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13638/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIENSU SA 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.

DISPOSICIÓN N° 1937

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medrad, nombre descriptivo Sistema inyector para Resonancia Magnética y nombre técnico Inyectores de medios de contraste para Imagenología por Resonancia Magnética, de acuerdo a lo solicitado, por GRIENSU SA , 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 8 a 9 y 10 a 25 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-1073-203, 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.

DISPOSICIÓN Nº 1937

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13638/11-0
DISPOSICIÓN Nº 1937

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 .....1937.....

Nombre descriptivo: Sistema Inyector para Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 18-158- Inyectores de medios de contraste para Resonancia Magnética

Marca del producto médico: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de agentes de contraste paramagnéticos y fluidos durante procedimientos de RM.

Modelo/s:

Spectris Solaris EP MR Sistema de Inyector (3012011)

Accesorios:

Inyector RM Spectris (SMR 200)

Spectris Montaje móvil Inyector MR (SMR 2005 MC)

Spectris Solaris Montaje móvil Sistemas de Inyector MR (SSMR 300 M, SSMR 300 M3)

Spectris Solaris EP Montaje móvil Sistemas de Inyector MR (SSMR EP M, 3015724)

Continuum MR Sistema de Perfusión Compatible:

3 Sistema de bomba parte #3009917

2 Sistema de bomba parte #3008236

1 Sistema de bomba parte #3009966

Display remoto (parte #3016307)

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

Soporte no magnético IV (parte #3009128))

MR Set de Administración para perfusión (MIK 200A)

Kit Continuum soporte de jeringa (3011643)

Continuum Sistema MR de Perfusión con accesorio remoto inalámbrico:

CWIP-1, CWIP-2, CWIP-3

3 Sistema de bomba #3015727

2 Sistema de bomba #3015726

1 Sistema de bomba #3015725

Display remoto parte #3016307

MJ Posicionamiento y boquilla (TMJ 200, TMJ 250)

MRI kit desechable (SQK65S, SQK65VS, SIT 96, SIT 96V, FFA50, SSIT 96VLD, SSQK 115, SSQK65/115VS)

Cargador de jeringa manual (SMR LDR, CT LDR 100)

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medrad, Incorporated

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

Expediente Nº 1-47-13638/11-0

DISPOSICIÓN Nº **1937**

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.....1937.....

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13638/11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1937, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Inyector para Resonancia Magnética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 18-158- Inyectores de medios de contraste para Resonancia Magnética

Marca del producto médico: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de agentes de contraste paramagnéticos y fluidos durante procedimientos de RM.

Modelo/s:

Spectris Solaris EP MR Sistema de Inyector (3012011)

Accesorios:

Inyector RM Spectris (SMR 200)

Spectris Montaje móvil Inyector MR (SMR 2005 MC)

Spectris Solaris Montaje móvil Sistemas de Inyector MR (SSMR 300 M, SSMR 300 M3)

Spectris Solaris EP Montaje móvil Sistemas de Inyector MR (SSMR EP M, 3015724)

Continuum MR Sistema de Perfusión Compatible:

3 Sistema de bomba parte #3009917

//...

2 Sistema de bomba parte #3008236

1 Sistema de bomba parte #3009966

Display remoto (parte #3016307)

Soporte no magnético IV (parte #3009128))

MR Set de Administración para perfusión (MIK 200A)

Kit Continuum soporte de jeringa (3011643)

Continuum Sistema MR de Perfusión con accesorio remoto inalámbrico:

CWIP-1, CWIP-2, CWIP-3

3 Sistema de bomba #3015727

2 Sistema de bomba #3015726

1 Sistema de bomba #3015725

Display remoto parte #3016307

MJ Posicionamiento y boquilla (TMJ 200, TMJ 250)

MRI kit desechable (SQK65S, SQK65VS, SIT 96, SIT 96V, FFA50, SSIT 96VLD, SSQK 115, SSQK65/115VS)

Cargador de jeringa manual (SMR LDR, CT LDR 100)

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medrad, Incorporated

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

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-203 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....30 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 1937

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

GRIENSU	Sistema Inyector para Resonancia Magnética	PM: 1073-203. Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema Inyector para Resonancia Magnética

Nº de serie: XXXX

Modelo: Spectris Solaris EP

Marca: Medrad

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-203.

Importado por:

GRIENSU S.A.

Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO

Buenos Aires – Argentina.

MM/AAAA

Fabricado por:

Medrad, Incorporated

One Medrad Drive

Indianola, PA 15051.

Estados Unidos.

Responsable Técnico: **Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

GRIENSU	Sistema Inyector para Resonancia Magnética	PM: 1073-203.
		Legajo Nº: 1073.

Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

Medrad, Incorporated
One Medrad Drive
Indianola, PA 15051.
Estados Unidos.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.
Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12.
C1067ABO – Buenos Aires – Argentina.

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema de Inyector.
Marca: Medrad.
Modelo: Spectris Solaris EP.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Inyector para Resonancia Magnética.
Marca: Medrad.
Modelo: Spectris Solaris EP.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

- Sin funcionar (transporte y almacenamiento):
  1. Temperatura: -25 ºC a 70 ºC.
  2. Humedad: 5% al 100% de humedad relativa.

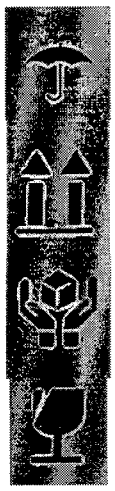
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

3. Presión del aire: 48 [kPa] a 110 [kPa].

- En funcionamiento (en condiciones de funcionamiento distintas de las indicadas a continuación, puede que el equipo no cumpla todas las especificaciones de rendimiento):
  1. Temperatura: +10 ºC a +40 ºC.
  2. Humedad: 20% al 90% de humedad relativa sin condensación.
  3. Presión del aire: 69 [kPa] a 110 [kPa].

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



NO EXPONER A LA LLUVIA

ESTE LADO ARRIBA

MANIPULAR CON CUIDADO

FRAGIL

Responsable Técnico de *GRIENSU* legalmente habilitado:

Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 1073-203".*

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante

Este sistema está pensado para inyectar medios de contraste intravenosos para RM y soluciones fisiológicas en el sistema vascular humano para estudios de diagnóstico por imágenes mediante resonancia magnética.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

3.3 **Combinación del Producto Médico con otros productos**

No Corresponde (el Producto Médico no se combina con otros productos médicos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista).

3.4 **Instalación, mantenimiento y calibración del Producto Médico**

Instalación

Antes de comenzar la instalación, compruebe que dispone de los siguientes componentes:

1. Estándar:
   - Unidad de la sala de exploración.
   - Unidad de la sala de control y cable de alimentación.
   - Cable de interconexión de fibra óptica de 60 [m].
   - Cargador de la batería y cable de alimentación con soporte de montaje y todos los componentes.
   - Baterías del sistema (2).
   - Interruptor manual con soporte de montaje y todos los componentes.
   - Kit de jeringas (con jeringas de 65 y 115 [ml]).
2. *Opcional (empaquetados por separado):*
   - Pedestal de altura ajustable para la unidad de la sala de control.
   - Soporte de pared para la unidad de la sala de control.
   - Pie de gotero para montaje de la unidad de la sala de exploración.
   - Sistema integrado de carga continua de batería.

Advertencia: el uso de herramientas que contengan materiales ferrosos puede causar daños al equipo o lesiones personales. Utilizar únicamente herramientas no magnéticas para instalar cualquier componente de la sala del escáner o imán.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

Nota: La instalación del sistema requiere que haya un puerto sintonizado en la pared con un diámetro mínimo de 3,81 [cm] (independiente o en el panel de penetración) para las conexiones entre las salas de exploración y de control.

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

Herramientas necesarias: Destornillador no magnético de estrella n.º 2.

Revise las siguientes conexiones generales antes de instalar el *Sistema inyector para RM*. Procurar tener en cuenta todas las especificaciones y requisitos descritos en las *Especificaciones técnicas* del Informe Técnico, y seguir todas las disposiciones locales aplicables.

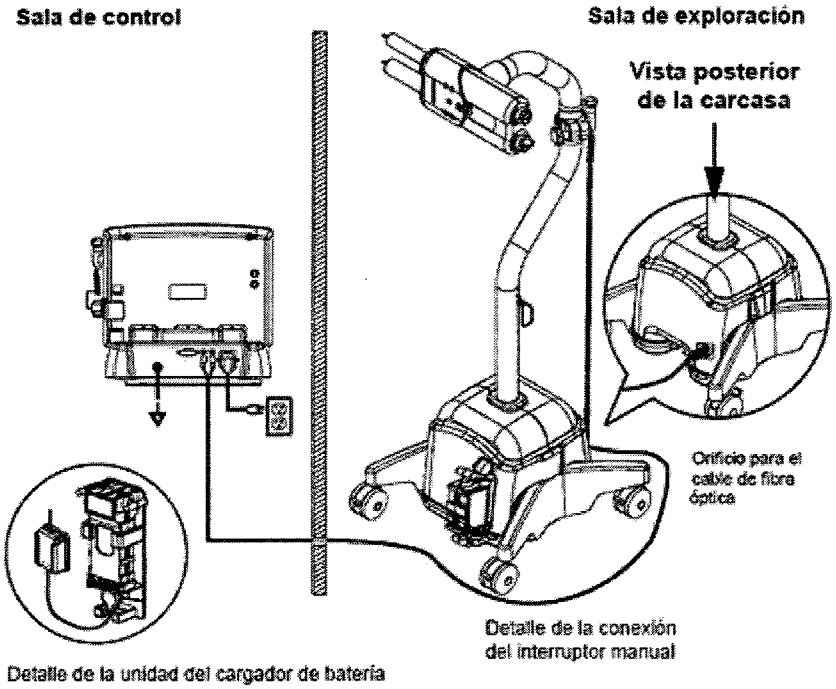


Figura 3.4.1: Conexiones generales.

Instalación del cable de fibra óptica

1. Sacar los cuatro tornillos que sujetan las cubiertas de la consola inferior de la unidad de la sala de exploración.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

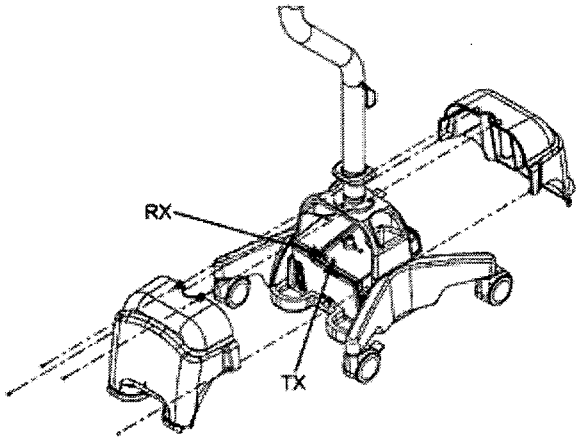


Figura 3.4.2: Instalación del cable de fibra óptica.

2. Montar la protección contra tirones a 43 [cm] del extremo del cable de fibra óptica.
3. Pasar el cable de fibra óptica (el extremo con la protección contra tirones) a través del orificio situado en la esquina inferior de la parte posterior de la cubierta de la consola y encajar la protección contra tirones en el orificio.
4. Retirar las tapas de los conectores del cable de fibra óptica y establecer las conexiones en la consola inferior: TX a TX y RX a RX.
5. Volver a colocar con cuidado las cubiertas de la consola inferior sujetándolas con los cuatro tornillos anteriormente retirados. Comprobar que el cable de fibra óptica está bien estirado.
6. Enrollar el cable de fibra óptica sobrante y colgarlo del gancho que hay en la columna de la unidad de la sala de exploración.

Posición de la protección contra tirones

La protección contra tirones debe colocarse a 43 [cm] del extremo de los conectores del cable de fibra óptica. Esto permite disponer de una longitud suficiente para maniobrar el cable, y reduce el riesgo de que el cable describa una curva muy pronunciada, lo cual podría dañar el cable de fibra óptica.

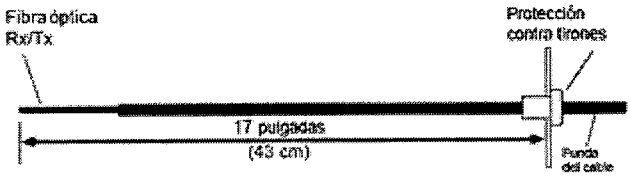


Figura 3.4.3: Posición de la protección contra tirones.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

Configuración de la unidad de la sala de control

1. Colocar la unidad de la sala de control cerca de una toma de corriente alterna apropiada.
2. Retirar las tapas de los conectores del cable de fibra óptica y establecer las conexiones en la parte posterior de la unidad de la sala de control: TX a TX y RX a RX.
3. Conectar el interruptor manual al puerto de conexión correspondiente de la unidad de la sala de control o de la unidad de la sala de exploración.

Nota: Consultar las instrucciones de instalación de los componentes de montaje del interruptor manual en el procedimiento descrito más abajo.

4. Conectar el cable de alimentación a la entrada de alimentación de la unidad de la sala de control.
5. Si así lo exigen las normas locales, conectar el cable equipotencial opcional al terminal equipotencial y a la barra equipotencial.
6. Conectar el cable de alimentación a una toma de corriente alterna apropiada.
7. Insertar una batería a plena carga en el receptáculo correspondiente de la unidad de la sala de exploración.
8. Encender el sistema con el interruptor de la unidad de la sala de control y hacer un control funcional del mismo tal y como se describe en "Mantenimiento".

Montaje del interruptor manual

Para poder usarlo cómodamente, la montura del interruptor manual puede colocarse de una de las siguientes maneras:

- En la pared Fijar la montura del interruptor al soporte de montaje utilizando los dos tornillos suministrados. Pegar la cinta adhesiva de doble cara suministrada a la parte posterior del lado sin agujeros del soporte de montaje. Fijar el conjunto formado por la montura y el soporte a una pared debidamente preparada para garantizar la máxima adhesión.
- En la unidad de la sala de exploración: Pasar la correa de sujeción a través de las ranuras de la parte posterior de la montura. Sujetar la montura y la correa a la columna vertical de la unidad de la sala de exploración.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

A ambos lados de la unidad de la sala de control

Determinar en qué lado de la unidad se colocará la montura y el soporte. Sujetar la montura al soporte utilizando los dos tornillos suministrados. Pegar la cinta adhesiva de doble cara suministrada a la parte frontal del lado sin agujeros del soporte de montaje. Fijar el conjunto formado por la montura y el soporte a la parte posterior de la pantalla de la unidad de la sala de control.

Mantenimiento

El *Sistema inyector para RM* requiere un mantenimiento adecuado para garantizar un funcionamiento óptimo. El programa y sistema de mantenimiento dependerán de cómo y con qué frecuencia se use el sistema inyector y del tipo de procedimientos realizados. Se recomienda utilizar el siguiente programa de mantenimiento del sistema:

1. Diariamente: Antes de cada uso debe limpiarse meticulosamente el vástago del pistón. Antes de empezar el servicio diario, debe limpiarse e inspeccionarse el equipo utilizando los procedimientos descritos en esta sección. Asegurarse de que todas las etiquetas de seguridad y advertencia están en su lugar y son legibles.
2. Mensualmente: Una vez al mes es necesario inspeccionar y limpiar meticulosamente todo el equipo y realizar un control funcional.
3. Anualmente: Como parte del programa de mantenimiento anual, realizado por un representante cualificado del Servicio Técnico o por un distribuidor autorizado, debe comprobarse que el equipo no tiene fugas de corriente y está bien conectado a tierra.

Procedimiento de inspección

- Unidad de la sala de exploración
  1. Inspeccionar la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
  2. Inspeccionar todos los cables conectados a la unidad: buscar cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes de los cables. Comprobar que todos los conectores están bien enchufados.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

3. Inspeccionar la zona de acoplamiento de las jeringas por si hubiera restos de medio de contraste. Seguir las instrucciones de limpieza descritas en el ítem 8 de esta sección.
4. Inspeccionar el pedestal, la base y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
5. Asegurarse de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
6. Asegurarse de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
7. Inspeccionar las articulaciones. El cabezal y el brazo de soporte deben poder bascular libremente. El cabezal del inyector no debe poder girar sobre el brazo de soporte más de 330 grados. El brazo de soporte no debe poder girar sobre el eje del pedestal más de 350 grados.

- Unidad de la sala de control
  1. Inspeccionar todos los cables conectados a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Comprobar que todos los conectores están bien enchufados.
  2. Inspeccionar la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
- Soporte de pared
  1. Inspeccionar todas las piezas del soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
  2. Asegurarse de que el soporte está bien sujeto a la pared.
  3. Comprobar que todos los cables están bien enchufados a la unidad de control de la pantalla y que no obstaculizan el movimiento del soporte.
- Pedestal de altura ajustable
  1. Inspeccionar el pedestal, la base y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
  2. Asegurarse de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
  3. Asegurarse de que las ruedas pueden girar libremente sin atascarse ni rozar.
  4. Asegurarse de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
  5. Comprobar que el ajuste en altura del eje de la columna se desplaza libremente sin atascarse ni rozar.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

- Cargador de la batería
  1. Inspeccionar todos los cables conectados a la unidad: busque cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes. Comprobar que todos los conectores están bien enchufados.
  2. Inspeccionar la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
  3. Inspeccionar todas las piezas del soporte de pared en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura. Si se procede, asegurarse de que el soporte está bien sujeto a la pared.
- Comunicaciones: Inspeccionar los cables en busca de cortes, grietas o zonas de desgaste. Comprobar que los conectores están bien enchufados.

Calibración

Para entrar en el modo de Calibración de la pantalla táctil, se debe pulsar 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.

El sistema muestra un recordatorio del mantenimiento y la calibración. Con 30 días de antelación a la siguiente calibración programada, este recordatorio comienza a aparecer en la pantalla del logotipo del sistema cada vez que se arranca.

El intervalo entre una calibración y la siguiente se programa durante la instalación del sistema o seleccionando la tecla Recordatorio de calibración e introduciendo la fecha correspondiente.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

3.6 **Riesgos de interferencia recíproca**

Los equipos accesorios que se conecten al *Sistema inyector para RM* deben estar certificados conforme a la norma IEC/EN 60601-1. Además, todas las configuraciones deben cumplir la norma IEC/EN 60601-1-1 para sistemas. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de señales estará de hecho configurando un equipo médico, por lo que será responsable de que el mismo cumpla los requisitos de la norma IEC/EN 60601-1-1. Para obtener asesoramiento in situ o información sobre servicios de asesoría, ponerse en contacto con el Servicio Técnico de MEDRAD.

3.7 **Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No Corresponde (el Producto Médico no posee envase protector de la esterilidad).

3.8 **Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización**

Nota: No volver a esterilizar ni a usar ningún componente desechable.

Al limpiar el inyector, quitar todos los componentes desechables usados y tirarlos (las jeringas deben desmontarse sin retraer los pistones). Al retirar y desechar las jeringas no es necesario quitar el tubo conector.

- Antes de proceder a la limpieza del sistema, desconectar la unidad de la sala de control de la red eléctrica y retirar la batería de la unidad de la sala de exploración.
- Procurar que no entre líquido en los componentes del sistema. No sumergir ningún componente en agua o soluciones de limpieza.
- Al retraer los pistones con el tubo conector montado en las jeringas, la válvula de control del tubo conector hace el vacío en la jeringa. Este vacío puede hacer que, al quitar la jeringa del inyector, el pistón se desplace rápidamente hacia la punta de la jeringa y la rompa.
- No usar cantidades excesivas de agua o solución de limpieza para limpiar los componentes del equipo. Limpiar los componentes con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

- No usar disolventes ni productos de limpieza fuertes. Sólo se necesita agua tibia y un desinfectante suave. No utilizar disolventes de limpieza industrial fuertes como la acetona.

Nota: En caso de derramarse líquidos corporales, seguir los procedimientos de descontaminación del centro.

Nota: Si se ha filtrado medio de contraste dentro de alguno de los componentes del sistema, es necesario que el personal técnico de MEDRAD desmonte y limpie el subconjunto de piezas afectado o enviarlo al servicio de fabrica.

Unidad de la sala de exploración

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

- Cabezal del inyector.
- Pistón del émbolo de las jeringas.
- Zona de acoplamiento 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 zona de acoplamiento de las jeringas:

1. Avanzar totalmente el pistón.
2. Sacar la batería de la unidad de la sala de exploración.
3. Colocar el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpiar el pistón con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
5. Secar meticulosamente el pistón con una toalla de papel.
6. Volver a instalar la batería del sistema y retraer totalmente el pistón.
7. Sacar de nuevo la batería de la unidad de la sala de exploración.
8. Limpiar la superficie interna de la zona de acoplamiento de las jeringas con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
9. Limpiar el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

10. Secar meticulosamente el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con una toalla de papel.

Unidad de la sala de control

No pulverizar soluciones de limpieza directamente sobre la pantalla táctil. Para evitar dañarla, limpiarla con un paño suave no abrasivo o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Instalación de una jeringa: La jeringa A está pensada para medios de contraste, y la jeringa B exclusivamente para solución salina fisiológica.

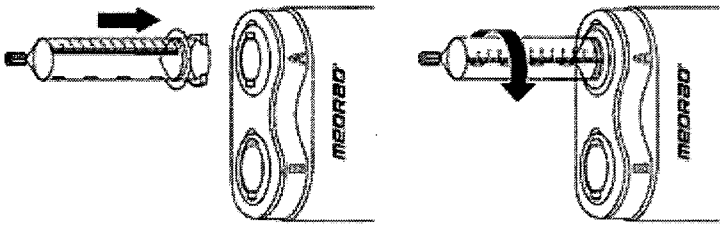


Figura 3.9.1: Instalación de una jeringa.

1. Alinear las pestañas de la jeringa con las muescas del cabezal del inyector (la jeringa está diseñada de manera que sólo encaje de un determinado modo).
2. Insertar la jeringa.
3. Girar la jeringa 1/4 de vuelta hacia la derecha hasta que encaje en su sitio. La escala de la jeringa debe quedar orientada hacia la parte frontal del cabezal del inyector.

Carga de una jeringa:

1. Colocar el cabezal del inyector de manera que las jeringas estén orientadas hacia arriba.
2. Avanzar completamente los dos émbolos de los pistones. Después de pulsar el botón HABILITAR se puede hacer avanzar a ambos émbolos al mismo tiempo.
3. Instalar un dispositivo de llenado estéril (punzón o adaptador hembra-hembra (*referencia de MEDRAD FFA 50*) en la punta de la jeringa. Si se va a cargar el

medio de contraste o la solución salina fisiológica desde una bolsa o frasco, utilizar un punzón. Si se lo va a cargar desde una jeringa precargada, utilizar un FFA 50.

a) Si se utiliza un punzón, abrir el frasco de medio de contraste o la bolsa de solución salina y aspirar el contenido (medio de contraste en la jeringa A y solución salina en la jeringa B) en las jeringas pulsando el botón HABILITAR seguido del botón de retroceso de cada jeringa.

b) Si se utiliza el FFA 50, instalarlo en la punta de la jeringa A y conectar la jeringa precargada al FFA 50. Aspirar el contenido de la jeringa precargada en la jeringa A pulsando el botón HABILITAR seguido del botón de retroceso.

4. Con el dispositivo de llenado todavía acoplado, avanzar el émbolo para expulsar el aire que pudiera quedar en la parte superior de la jeringa; a continuación, aspirar más líquido en la jeringa para reponer la pérdida de líquido en caso necesario.
5. Quitar el dispositivo de llenado y expulsar las burbujas de aire que pudieran quedar en las jeringas.
6. Conectar el extremo largo del conector en T a la jeringa B.
7. Manteniendo el cabezal del inyector todavía en posición vertical, conectar la sección corta del conector en T a la jeringa A.
8. Comenzando con la jeringa A y después con la jeringa B, cebar el conector en T y, a continuación, llenar el tubo conector con el líquido correspondiente. Asegurarse de extraer el aire a todo lo largo del tubo.
9. Inclinar el cabezal del inyector hacia abajo antes de conectarlo al dispositivo de acceso vascular del paciente. Una vez fijado el tubo conector al dispositivo de acceso vascular, comprobar que los adaptadores Luer del conector están bien sujetos. Durante la inyección debe mantenerse el cabezal del inyector en esta posición.

Advertencias:

- Una vez conectado al circuito de líquidos, el paciente puede sufrir lesiones si se mueve la unidad de la sala de exploración. Bloquear las ruedas de la base de la unidad y la sujeción de la articulación intermedia para evitar movimientos accidentales.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

- El uso de un tubo de conexión (TCBP) demasiado corto puede causar lesiones al paciente o dañar el catéter. Al desplazar el inyector o al paciente, el operador debe tener en cuenta la longitud del tubo y su flexibilidad.

10. Asegurar la unidad de la sala de exploración bloqueando las ruedas y la sujeción de la articulación intermedia, y comprobar que se ha expulsado todo el aire del circuito de líquidos inspeccionando cuidadosamente todos los tubos y jeringas. Confirmar la inspección pulsando el botón/indicador de confirmación de AIRE EXPULSADO situado en el cabezal del inyector. A continuación se encenderá en amarillo el indicador de aire expulsado de la pantalla táctil.

3.10 **Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

No Corresponde (el Producto Médico no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 **Precauciones en caso de cambio de funcionamiento**

El sistema mostrará mensajes en pantalla a medida que se produzcan ciertas situaciones o sucedan determinadas cosas. 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, cortar inmediatamente la alimentación de la unidad de la sala de exploración (extrayendo la batería del soporte) y desconectar al paciente del equipo. No utilizar el sistema inyector si no está funcionando correctamente o si aparece en pantalla un mensaje de error que no se pueda corregir. Ponerse en contacto con el Fabricante 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 aparecer en la esquina inferior derecha de la pantalla.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

- Mensajes de tipo 2 Los mensajes de tipo 2 transmiten información que es necesario confirmar explícitamente antes de poder continuar. El mensaje se muestra en un cuadro
- de diálogo amarillo, donde deberán pulsarse uno o más botones para confirmar y quitar el mensaje de la pantalla.
- Mensajes de tipo 3 Los mensajes de tipo 3 indican errores de funcionamiento para los que es necesario cortar la alimentación del sistema. Algunos mensajes de tipo 3 ofrecen sugerencias para evitar que se repita la situación. Si no se puede corregir el problema, el operador debe anotar el código y el número indicados en la esquina inferior izquierda del cuadro de diálogo y llamar al Servicio Técnico para solicitar asistencia.

3.12 **Precauciones**

1. La condensación puede causar daños eléctricos al sistema inyector. No utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo al interior tras haber estado sometido a temperaturas externas extremas, y dejar que se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.
2. El inyector podría desactivarse o dejar de funcionar si se expone a los campos electromagnéticos intensos que pueden generar los transmisores de radio o teléfonos celulares, o a altos niveles de descarga electrostática.
3. El sistema inyector cumple las normas IEC-60601-1-2 / 2ª edición. Para la instalación y uso del sistema inyector se requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). El Manual de servicio del inyector contiene información detallada sobre la CEM – Addenda, (número de referencia: 202559).
4. Una tensión incorrecta puede causar daños al sistema. Antes de conectarlo a la corriente, hacer las siguientes comprobaciones:
   - Comprobar que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta de serie situada en la parte posterior de la unidad coinciden con la tensión y la frecuencia de la toma eléctrica.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

- Comprobar que los enchufes de los cables de alimentación de la unidad de la sala de control y del cargador de la batería son compatibles con la toma de corriente.

3.13 **Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar**

No Corresponde (el Producto Médico ha sido diseñado para inyectar medios de contraste intravenosos).

3.14 **Precauciones en la eliminación del Producto Médico**

1. La eliminación inadecuada del juego de baterías puede provocar una explosión, fugas o lesiones personales. ¡No abrir ni tirar al fuego! Observar todas las disposiciones locales relativas al desecho de baterías de plomo ácido agotadas, o ponerse en contacto con el Fabricante para obtener asistencia técnica.
2. Los componentes electrónicos del equipo contienen materiales potencialmente peligrosos. Eliminar los componentes o accesorios del equipo de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho, o ponerse en contacto con el Servicio Técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

3.15 **Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 **Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para realizar mediciones).

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO