



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 2940

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5298-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 2940

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 el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 MEDRAD, nombre descriptivo SISTEMA DE INYECCION DE CONTRASTE y nombre técnico INYECTORES, DE MEDIOS DE CONTRASTE, de acuerdo con lo solicitado por BAYER 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 6 a 9 y 10 a 93 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 2940

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-58-186, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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. Inscríbase 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° 1-47-3110-5298-15-3

DISPOSICIÓN N° 2940

fe

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

28 MAR. 2016



2940

**PROYECTO DE RÓTULO PARA:**

**INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE BASICO SIMPLE SALIENT  
INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE BASICO DUAL SALIENT  
INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE SIMPLE CON RCU INALAMBRICO SALIENT  
INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE DUAL CON RCU INALAMBRICO SALIENT**

**El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:**

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

Elaborado por:

**Imaxeon Pty Ltd**

Unit 1 / 38-46 South Street

RYMALMERE NSW 2116

Australia

Importado y distribuido por:

**Bayer S.A.**

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

**Sistema de inyección de contraste Salient**

**Salient®**

Medrad

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"**

No aplica

**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.**

Nº de serie:

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.**

Fecha de vencimiento:



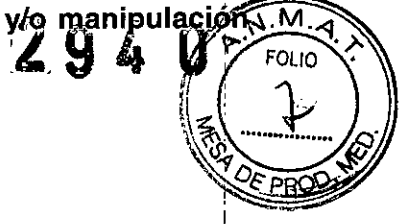
**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico es de un solo uso.**

No aplica.

BAYER  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD)  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343  
C.O.P.A. P.O. B.S. AS. N° 12.527

P. A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**



Mantener en temperaturas entre -20 °C y 50°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Lea las instrucciones de uso.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

No aplica.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-186

**VALERIA WILBERGER**  
FARMACEUTICA  
AFODERADA

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3651 - (B16) SEHO) MUNRC  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PROF. BS. AS. N° 13.527



**PROYECTO DE RÓTULO PARA:**

- ZY6320: Jeringa 190 ml y QFT para TC Imaxeon Salient
- ZY6321: Jeringa 190 ml y punta Imaxeon Salient
- ZY6322: Jeringa 190 ml con QFT (bolsa)
- ZY6323: Jeringa 190 ml con punta (bolsa)
- ZY6324: Jeringa 190 ml, punta y LPTC simple (bolsa)
- ZY6325: Jeringa 190 ml y QFT y LPTC simple (bolsa)
- ZY5151: 150 cm y 300 psi set tubo espiral simple Imaxeon
- ZY5152: 150 cm y 300 psi set tubo espiral dual Imaxeon

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

Elaborado por:

**Imaxeon Pty Ltd**

Unit 1 / 38-46 South Street  
RYMALMERE NSW 2116  
Australia

Importado y distribuido por:

**Bayer S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

- ZY6320: Jeringa 190 ml y QFT para TC Imaxeon Salient
- ZY6321: Jeringa 190 ml y punta Imaxeon Salient
- ZY6322: Jeringa 190 ml con QFT (bolsa)
- ZY6323: Jeringa 190 ml con punta (bolsa)
- ZY6324: Jeringa 190 ml, punta y LPTC simple (bolsa)
- ZY6325: Jeringa 190 ml y QFT y LPTC simple (bolsa)
- ZY5151: 150 cm y 300 psi set tubo espiral simple Imaxeon
- ZY5152: 150 cm y 300 psi set tubo espiral dual Imaxeon

**Salient®**

Medrad

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"**

"Estéril"

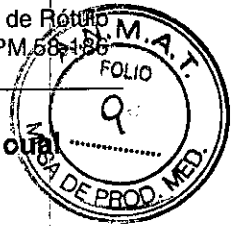
**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.**

Lote N°:

**LOT**  
BATCH NO.:

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343  
BUENOS AIRES, 05. AS. N° 13.927

**RICARDO G. A. VALERIA WILBERGER**  
FARMACÉUTICA  
APODERADA



**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.**

Fecha de vencimiento:



**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

No re-utilizar.



**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

Mantener en temperaturas entre -20 °C y 50°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Proteger de la luz solar.



**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Lea las instrucciones de uso.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

No usar si el empaque se encuentra dañado.



Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Esterilizado por oxido de etileno.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

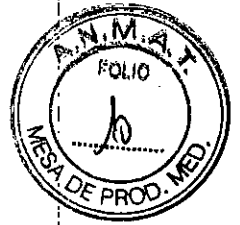
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-186

T. F. S. A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
ARODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3651 - (B1605EFD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
BUENOS AIRES, BS. AS. N° 13.227



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO DE CONSUMIBLES**

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**ZY6320: Jeringa 190 ml y QFT para TC Imaxeon Salient**  
**ZY6321: Jeringa 190 ml y punta Imaxeon Salient**  
**ZY6322: Jeringa 190 ml con QFT (bolsa)**  
**ZY6323: Jeringa 190 ml con punta (bolsa)**  
**ZY6324: Jeringa 190 ml, punta y LPTC simple (bolsa)**  
**ZY6325: Jeringa 190 ml y QFT y LPTC simple (bolsa)**  
**ZY5151: 150 cm y 300 psi set tubo espiral simple Imaxeon**  
**ZY5152: 150 cm y 300 psi set tubo espiral dual Imaxeon**

Elaborado por:

**Imaxeon Pty. Ltd**

Unit 1, 38-46 South St,  
 Rydalmere, NSW, 2116

Australlia :

Importado y distribuido por:

**Bayer S.A.**

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-186

**Introducción:**

Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

**Aviso de seguridad importante:** este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

**Uso previsto:** el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Salient de IMAXEON. Para más información, consulte las instrucciones del fabricante del medio de contraste.

VALERIA WILBERGER  
 FARMACEUTICA  
 APODERADA

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
 JOSE LUIS ROLE  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
 C.U.L.A. PCIA. BS. AS. N° 13.527



2940



**Contraindicaciones:** estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

**Venta restringida:** sólo por prescripción médica.

### Advertencias

- **Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente.** No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluiDots® (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
- **El uso repetido de artículos descartables o la no aplicación de técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica.** Deshágase correctamente de los artículos descartables después de su uso o si sospecha que haya podido producirse contaminación.
- **La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente.** No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
- **Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste.** Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.
- **El uso de componentes dañados o procedentes de un envase abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador.** Inspeccione visualmente el envase y todos los componentes antes de su uso.
- **La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador.** Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.
- **Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente.** No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

### Precauciones

- **Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente.** Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.
- **Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.**

NOTA: para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa, no supere un caudal de carga invertida de 7 ml/s.

### Instalación de una jeringa

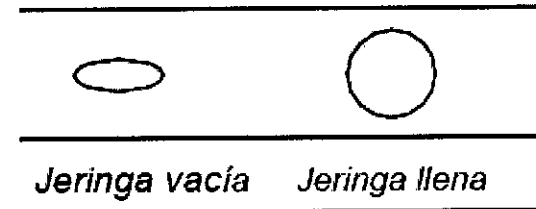
Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa. Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento

VALERIA WILDFEGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BOYER S.A.  
GUARDO GUTIERREZ 3034 (BARRIO SENDA) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
C.U.L.A. POLA. BS. AS. N° 13.327

establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para contribuir a evitar la inyección de aire, las jeringas de IMAXEON están equipadas con indicadores FluiDots®. Estos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos.



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.

#### **Carga y cebado de una jeringa utilizando un tubo de llenado rápido**

En el inyector Salient, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Salient para obtener instrucciones más detalladas.

#### **Carga manual del sistema Salient**

1. Coloque una jeringa nueva.
2. Instale el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
3. Coloque el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
4. Expulse el aire.
5. Retire el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
6. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

#### **Carga automática del sistema Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:**

1. Seleccione el protocolo y bloquéelo.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Inserte o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo descartable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

VALERIA WIDMANN  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ (81505END) MUNRO  
JOSE LUIS ROLO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343  
C.C.P.C.I.A. BS. AS. Nº 13.227

**Nota:** no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

**Dispositivo de llenado (espita):** prepare la botella o la bolsa con el medio de contraste y/o la solución de lavado. Coloque y empuje la botella o bolsa sobre el dispositivo de llenado hasta que el sello se perfora.

#### Desconexión de una jeringa

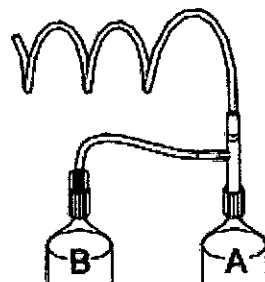
1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector; deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

**Nota:** cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente.

**Nota:** para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

#### Instalación del tubo de conexión

1. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
2. Extraiga el tubo de conexión del envase. Quite las tapas protectoras de las conexiones luer. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
3. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido. Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.

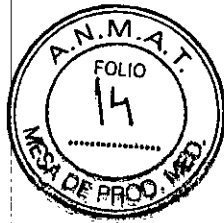


4. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
5. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
6. Conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APDOERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ (B.555555) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
M. P. C. A. B. S. A. S. N° 13.527

2940



Almacenar a temperaturas entre -20°C y 50°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.

Proteger de la luz solar.

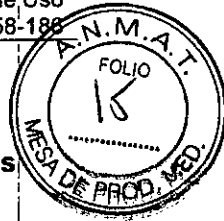


Esterilizado por radiación

E

**BAYER S.A.**  
**VALERIA WILBEFGER**  
**FARMACEUTICA**  
**APODERADA**

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3650 - (81605510) MUV  
**JOSE LUIS ROLE**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
C.A. NICOLA PCIA. BS. AS. N° 10.27



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

**Sistema de inyección de contraste Salient**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Imaxeon Pty. Ltd**

Unit 1, 38-46 South St,  
Rydalmere, NSW, 2116  
Australia

Telefono: +612 8845 4999

Fax: +612 8845 4936

[www.imaxeon.com](http://www.imaxeon.com)

[info@imaxeon.com](mailto:info@imaxeon.com)

Importador y distribuido por:

**Bayer S.A.**

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 12.042)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-186

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

**Sistema de inyección de contraste Salient**

El inyector está pensado específicamente para inyectar por vía intravenosa agentes de contraste y soluciones de irrigación comunes [solo inyector doble] a pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de adquisición de imágenes radiográficas. NO utilice el inyector para ningún otro fin

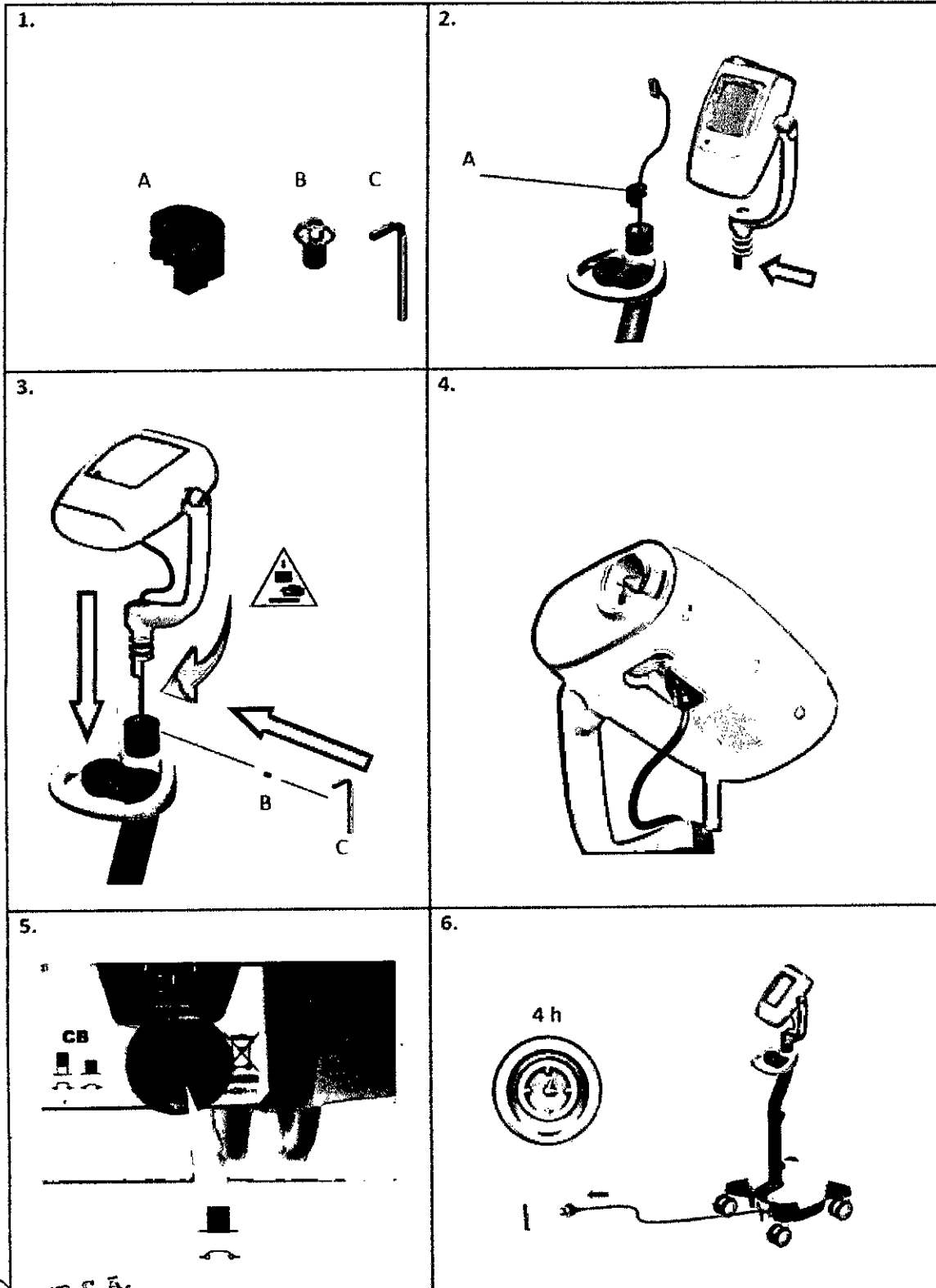
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser prevista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.027



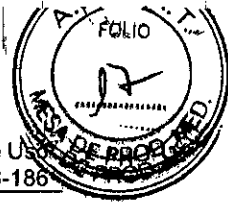
### Instalación



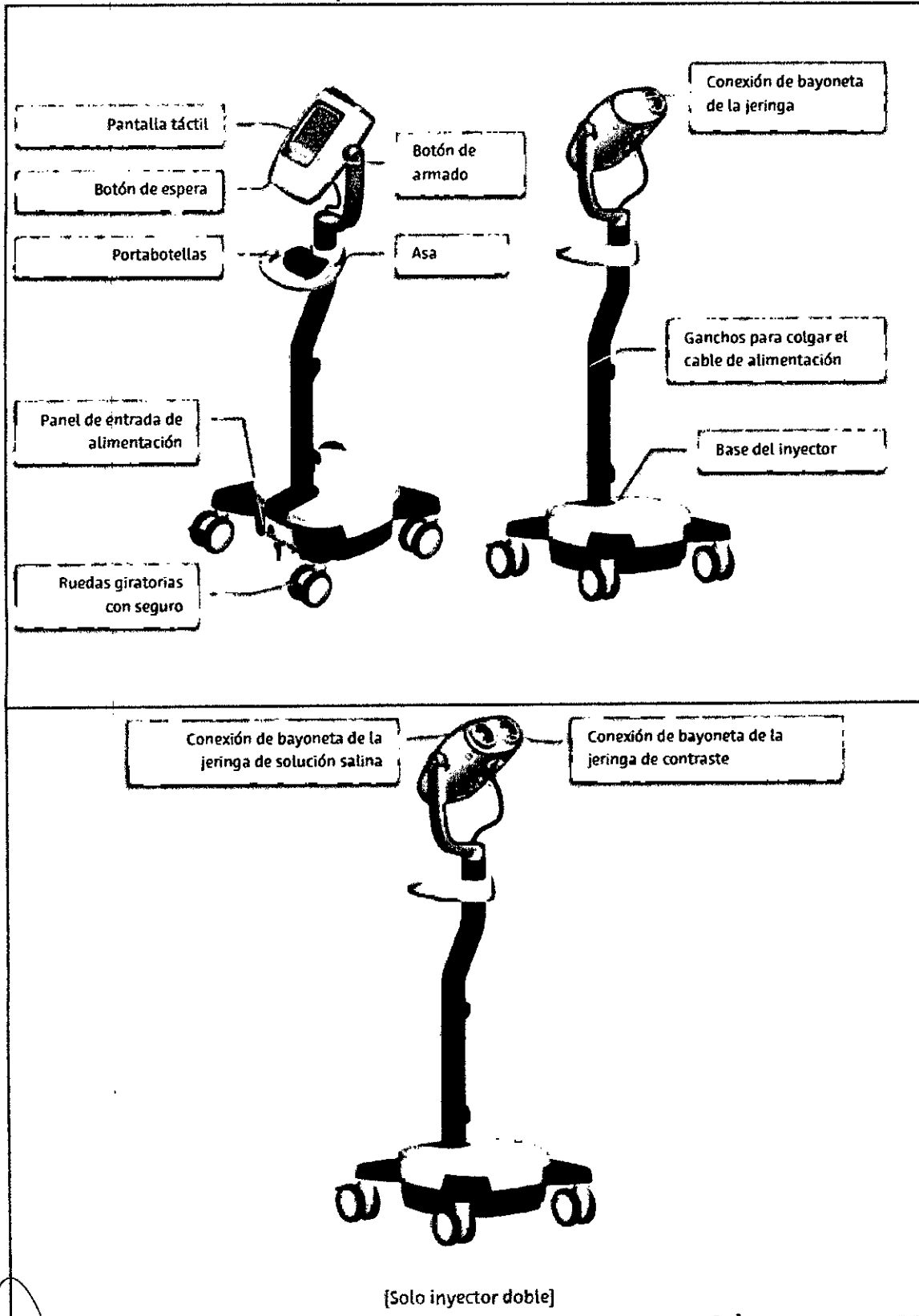
F. S. A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3657 (P. 1605500) MONRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343  
BUENOS AIRES, BS. AS. N° 13.527



### Características del inyector

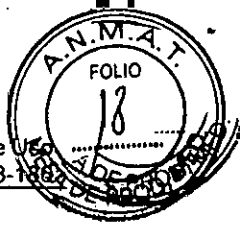


### Descripción del cabezal inyector

VALERIA WILSON  
FARMACÉUTICA  
FARMACÉUTICA  
BERGADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3662 (8.6°55'ND) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MUNICIPALIDAD PROV. BS. AS. N° 13.027

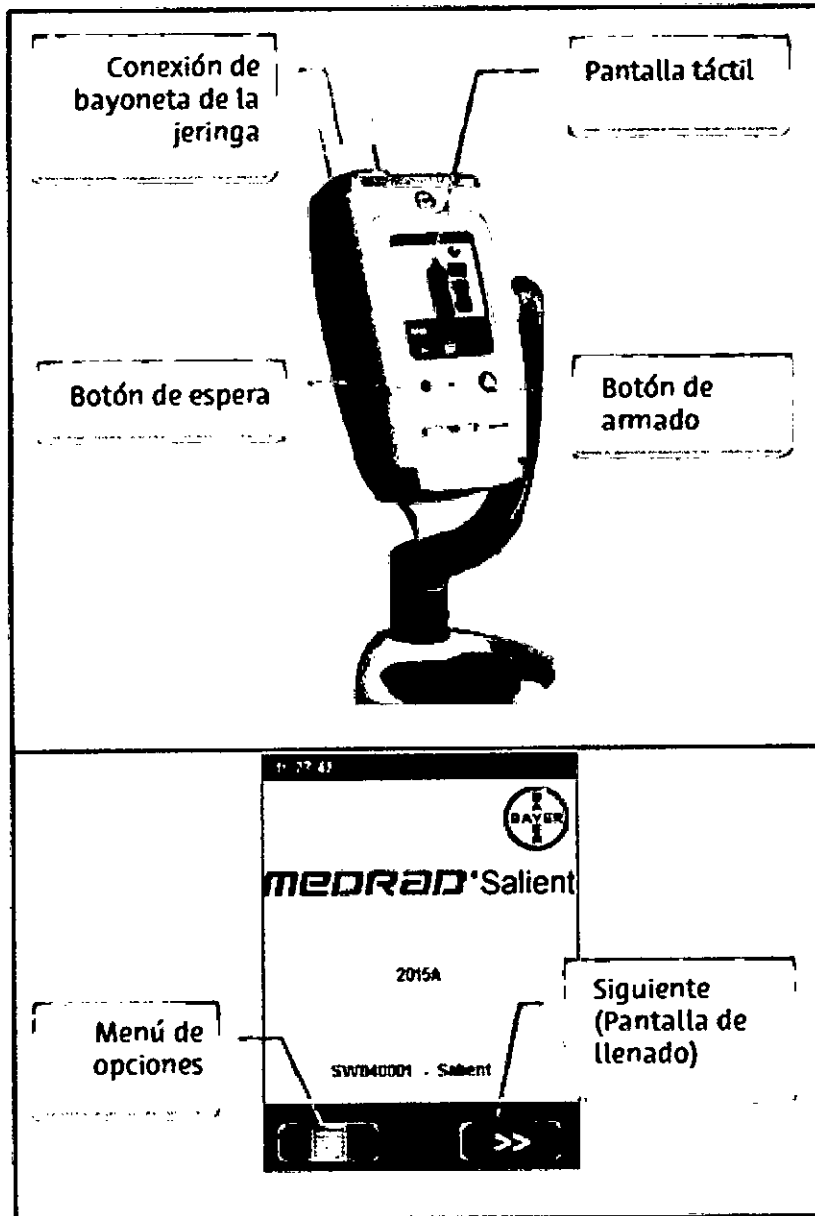


El inyector es un sistema moderno de inyección automática controlado por microprocesador. Las jeringas se cargan en el inyector con un sistema sencillo de conexión de bayoneta. Las jeringas se llenan en el propio inyector con las opciones manual y automática (o ~~voluntaria~~ predeterminado).

Después de cargar las jeringas, el usuario interactúa con el inyector principalmente a través de una pantalla táctil a color.

El inyector se activa pulsando el "botón de espera" que se muestra en la figura superior. La unidad siempre puede encenderse, ya sea conectada a la red eléctrica o usando las baterías internas. Si cuando está conectada a la red eléctrica se enciende accionando el interruptor de la base, las baterías se recargan.

Al encender el inyector aparece la pantalla inicial que figura aquí.



VALERIA RUFFGER  
FARMACIA  
APODACA

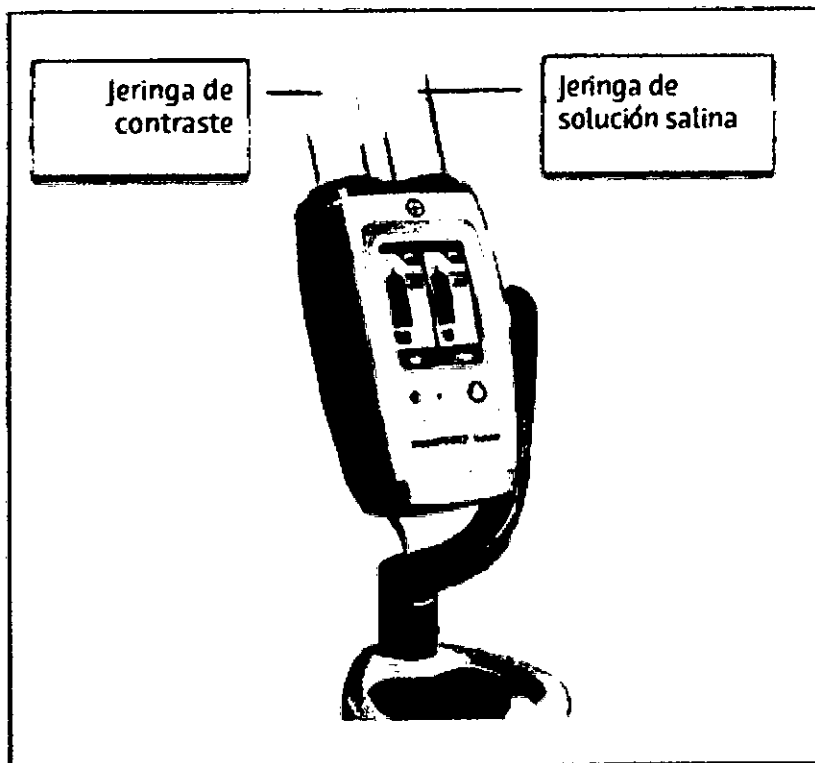
**[Solo inyector doble]** El inyector doble permite acoplar dos jeringas simultáneamente, una para solución salina y otra para contraste.

RICARDO GUTIERREZ 365  
JOSE LUIS POLE  
FARMACIA TECNICO  
MATRICULA N.º 11.343  
M. RUCOA PCIA. BS. AS. N.º 10.12



2940

Esto permite aplicar procedimientos de irrigación con solución salina para mejorar la eficacia de administración del contraste y la calidad de la imagen, y reducir los artefactos.



#### Interruptor manual e interruptor de pie

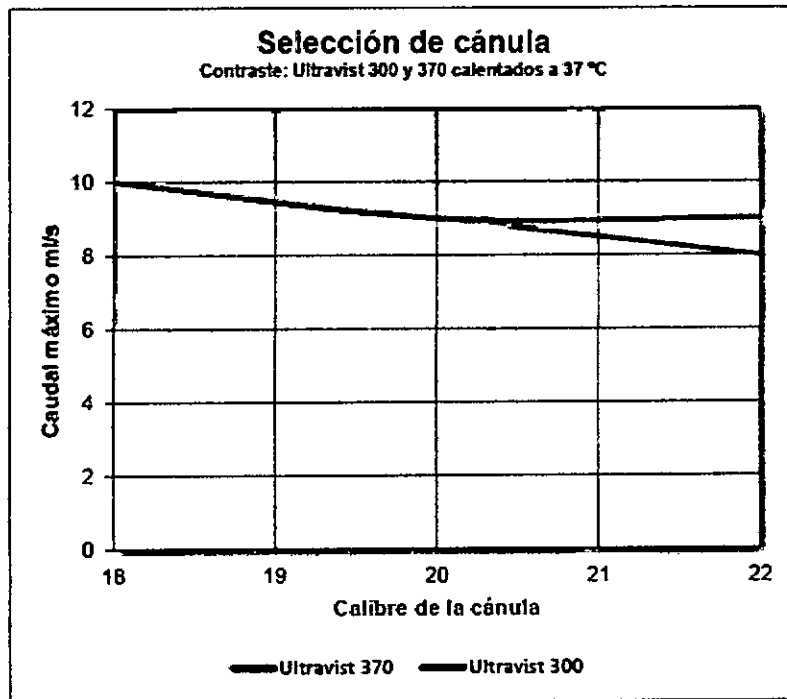
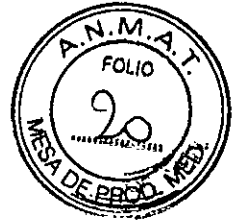
Al pulsar el botón verde del interruptor manual o del interruptor de pie, si el inyector está armado comienza la inyección. No tienen efecto si el inyector no está armado. Cuando el inyector está inyectando, si se pulsa de nuevo el botón verde o el interruptor de pie se interrumpe inmediatamente la inyección en curso. No tienen efecto si el inyector no está inyectando.

#### Selección de cánula y aguja

Las cánulas o catéteres IV son la mejor opción para inyectar agentes de contraste con inyectores automáticos. El siguiente gráfico muestra el caudal máximo que se puede alcanzar con las cánulas de los calibres habituales. No obstante, el funcionamiento del inyector al caudal máximo o un valor próximo a él puede dar lugar a un flujo adaptado (reducido) que podría producir imágenes subóptimas.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 (BARRIO) MUGA.  
JOSE LUIS ROJE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.327



### Principios básicos de la presión y el flujo, la limitación de presión y el flujo adaptativo

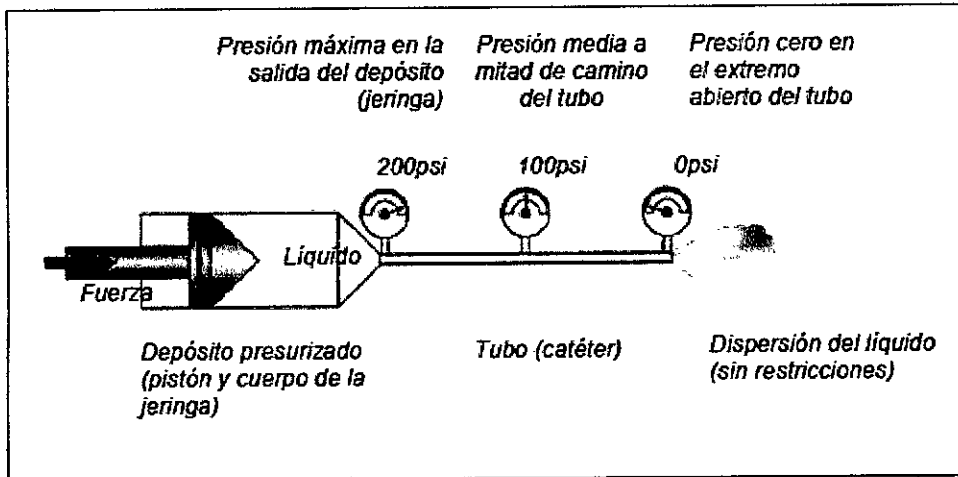
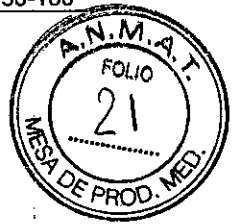
#### Principios básicos de la presión

En todos los sistemas hidráulicos es necesario aplicar presión para hacer que el líquido circule a través del conducto. La presión del depósito (jeringa) debe superar la resistencia de los conductos (tubos y catéteres) y del líquido. El conducto ofrece resistencia según su diámetro y longitud. El líquido ofrece resistencia según su espesor o viscosidad.

Todos los sistemas hidráulicos requieren que se aplique presión para conseguir que el líquido circule a través del conducto. Pero hay un hecho básico en relación con la presión que a menudo no se comprende bien: **la presión se disipa en el conducto**. La presión solo sirve para impulsar el líquido a través del conducto. Dado que en el extremo abierto del conducto no hay nada que se oponga (resistencia) a la circulación del líquido, en ese punto el líquido estará a una presión de cero. La presión es máxima en la conexión entre el depósito y el conducto (jeringa y tubo conector). En el extremo abierto del conducto (extremo distal del catéter en el interior del paciente), el líquido está a una presión de cero (o más bien a la presión sistémica del paciente), puesto que en ese extremo no hay oposición a la circulación del líquido. La siguiente ilustración muestra cómo varía la presión en un conducto. Para simplificar la siguiente disertación, despreciaremos la presión sistémica del paciente y supondremos que existe una presión de cero en el extremo abierto del conducto. La presión es máxima en el depósito de líquido y en la conexión del conducto al depósito. A mitad del conducto, la presión será la mitad de la presión del depósito. Y al final del conducto, la presión será igual a cero.

BAYER S.A.  
VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
MORADO SUITE 1001 TEL 3651 (011) 8755101 BONA  
JOSE LUIS POLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 101127



### Resumen

1. Para que el líquido circule a través del conducto, la presión del depósito (jeringa) debe superar la resistencia del conducto (tubo y catéter).
2. Cuanto menor es el diámetro del conducto (tubo, catéter), más largo es el conducto y más viscoso es el medio, mayor es la presión que hace falta.
3. El diámetro del conducto es el factor que más afecta a la presión (y al caudal que se puede alcanzar).
4. La presión se disipa (disminuye) en el conducto de modo tal que la presión en el extremo abierto es cero, siempre y cuando el extremo de salida no esté obstruido.
5. Si el límite de presión se ajusta por debajo de la presión necesaria para impulsar el medio con el caudal deseado, se reduce el caudal a través del catéter.
6. Si el límite de presión se ajusta a un valor más alto que la presión necesaria para impulsar el medio con el caudal deseado, el caudal a través del catéter no se ve afectado. Este límite de presión protege al catéter solo en caso de obstrucción.

### Flujo adaptativo, límite de presión y sobrepresión

A las presiones de inyección normales, el inyector mantiene el caudal programado. La imagen radiográfica debería mostrar un buen contraste y opacidad.

Sin embargo, si el líquido se encuentra con una obstrucción, o los consumibles utilizados restringen el flujo del contraste, la presión de la jeringa aumenta. Para garantizar la seguridad del paciente y proteger el sistema de consumibles, el inyector reduce automáticamente el caudal con el fin de reducir el exceso de presión en la vía del líquido. La reducción del caudal en esta situación se conoce como **flujo adaptativo**.

Cuando se produce un flujo adaptativo:

- La opacificación puede ser menor y las imágenes pueden tener una apariencia "difusa".
- Aumenta la duración de la inyección.
- El pitido del inyector se alarga para indicar que se está produciendo una reducción del caudal y los LED de la parte posterior del cabezal del inyector parpadean en color naranja.

El flujo adaptativo comienza cuando la presión se aproxima al límite de presión seleccionado. Este límite de presión es un valor que el usuario puede programar entre 100 y 300 psi en incrementos de 1 psi. Si la presión de la jeringa supera el límite de presión en un 20%, la inyección se detiene inmediatamente. Esto se denomina **sobrepresión** (overpressure).<sup>2</sup>

El inyector está diseñado para ser un dispositivo regulado de administración de líquidos, que controla la presión por motivos de seguridad.

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ BUSTOS (8760589) MUNRO  
JOSE LUIS ROLZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



01/10/2009 - 14:23:30

Over Pressure



### Qué hacer si el flujo adaptativo reduce la calidad de la imagen

#### ADVERTENCIA

Compruebe siempre los límites de flujo y presión de los componentes desechables que se vayan a usar con el inyector. El sistema recuerda la necesidad de hacerlo antes de proseguir con una inyección. Compruebe el límite de presión y flujo en el envase de los consumibles y ajuste los límites del inyector por debajo de los indicados en el envase.

Si se produce un flujo adaptativo y se reduce la calidad de la imagen, compruebe si la vía de líquido está obstruida. Si no hay ninguna obstrucción, el operador puede reducir el caudal o aumentar el límite de presión y rearmar el sistema. Si es necesario modificar el caudal o el límite de presión, conviene reevaluar las prescripciones médicas.

#### Calentamiento del contraste: mantenedor de calor

Para mejorar la comodidad del paciente y reducir la viscosidad, los fabricantes de contraste recomiendan calentar el contraste a la temperatura corporal (37 °C) antes de usarlo. También se recomienda calentar el contraste durante al menos 2 horas antes de usarlo, ya que el calor penetra en el contraste muy lentamente.

Imaxeon ofrece un mantenedor de calor (referencia DC022) que puede usarse para mantener caliente el líquido de la jeringa. El calentador se alimenta desde una toma situada en la parte inferior del cabezal del inyector.

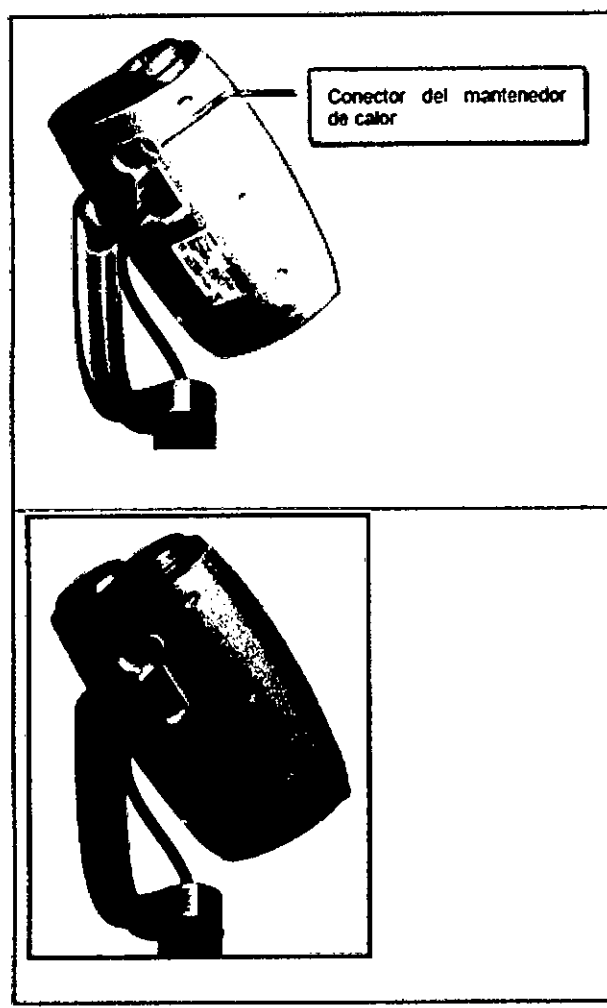
[Solo inyector doble] El inyector doble incluye dos conectores para los mantenedores de calor de la solución salina y el contraste.

#### ADVERTENCIA

Use únicamente el mantenedor de calor de Imaxeon (DC022) específico para el inyector Salient. No conecte ningún otro dispositivo al conector del mantenedor de calor del inyector.

VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ (SOS. (1016058ND) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MA. RICARDO ROSA BS. AS. N° 13.527



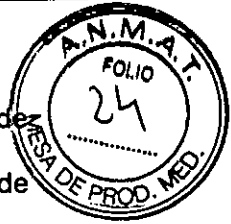
**ADVERTENCIA**

El mantenedor de calor de la jeringa lleva un indicador luminoso rojo de fallo; retire el calentador si se enciende este indicador cuando está puesto en la jeringa. Esto indica que el calentador de la jeringa está calentando demasiado y no se debe

VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

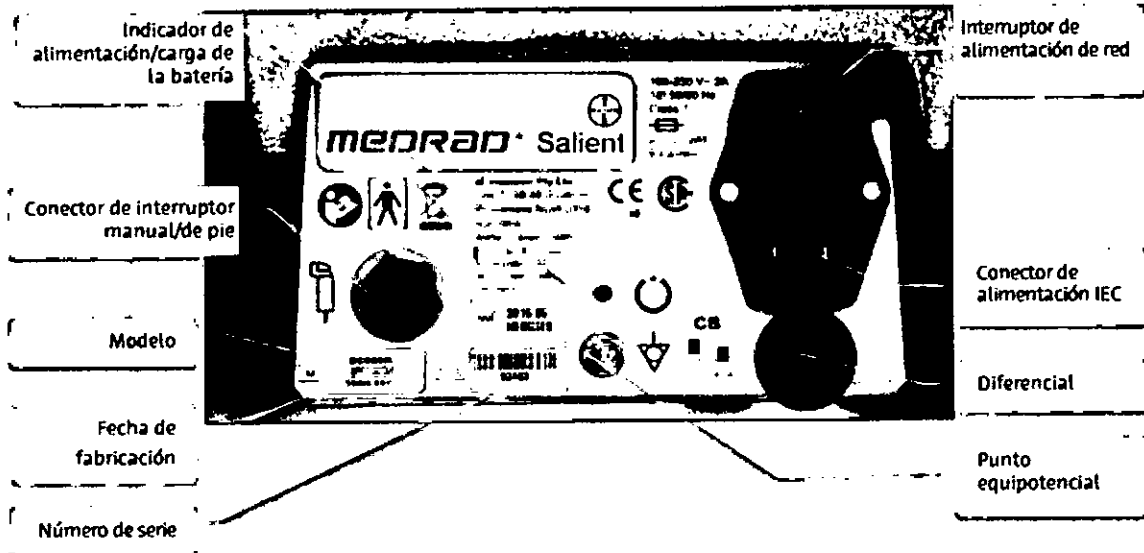
Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BOYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3657 (CORRIENTE) MONTE ROSE  
JOSE G. ROSE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 15.127



**Encendido del sistema por primera vez**

Conecte un cable de alimentación a la conexión IEC y enchufe el cable a una toma de corriente.  
Compruebe que el interruptor de encendido de la base del pedestal está en la posición de encendido y que el diferencial está activado (pulsado hacia adentro)



Si el equipo está conectado a la red y se enciende con el interruptor, se enciende el LED para indicar que tiene corriente eléctrica y que se están cargando las baterías.  
El sistema debe dejarse conectado durante al menos cuatro horas antes de intentar usarlo solo con las baterías.  
El sistema normalmente funciona alimentado con las baterías. El inyector puede funcionar también conectado directamente a la corriente eléctrica.  
Una vez cargadas las baterías, pulse el botón de encendido.

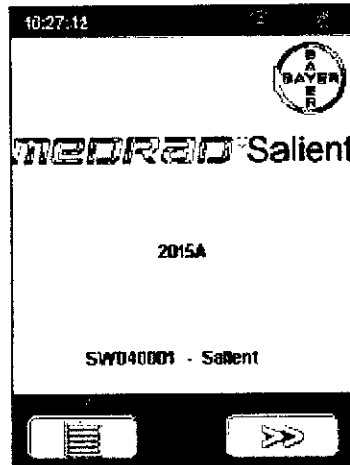


Aparecerá la pantalla de inicio. Pulse el botón 

Si es la primera vez que utiliza el inyector desde la entrega de fábrica, o se ha realizado algún trabajo de servicio técnico desde la última vez, aparece una pantalla de eficacia clínica a efectos informativos

*[Handwritten signature]*  
M. A. GALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA



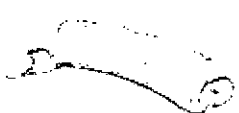
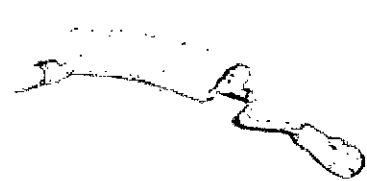
*[Handwritten signature]*  
RICARDO...  
JOSE LUIS RUIZ  
EDUCACION  
DIRECCION DE...  
MATERIA...



**Jeringa, tubo de llenado rápido, punzón de llenado y tubos de conexión**

**Descripción y referencias**

La jeringa está disponible en un tamaño de 190 ml, adecuado para agentes de contraste e irrigación salina.

	
<p>ZY6320: jeringa de 190 ml y tubo de llenado rápido</p>	<p>ZY6321: jeringa de 190 ml y punzón de llenado</p>
	
<p>ZY5151: tubo espiral de 150 cm y 300 psi para inyector simple</p>	<p>ZY5152: tubo espiral de 150 cm y 300 psi para inyector doble</p>

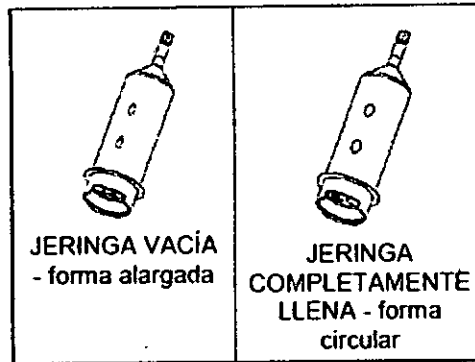
**Jeringa FluiDots™**

Es fácil saber si una jeringa está llena de líquido, observando la forma de los FluiDots™ en el lateral de la jeringa. Vistos a través de un líquido, los indicadores FluiDot™ parecen más

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ PEREZ 1969 (104605END) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
NACIONAL N° 11.343  
N° 13.527

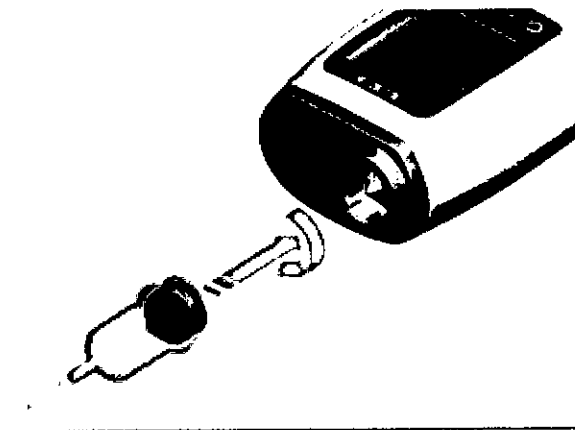


grandes y redondos. Con la jeringa vacía, los indicadores se ven pequeños y algo alargados.




**Montaje de la jeringa**

Saque la jeringa de su envase. Monte la jeringa en el conector de bayoneta del inyector tal y como se ilustra y gírela un cuarto de vuelta para fijarla en su posición. Si el inyector está encendido, la jeringa se detecta automáticamente.



**Selección de la jeringa**


Jeringa nueva sin llenar	Jeringa llenada en cargador independiente (apartado 5.4)
<p>El inyector la detecta, y purga automáticamente el aire de la jeringa.</p> 	<p>El inyector la detecta y está listo para proseguir con la inyección.</p>

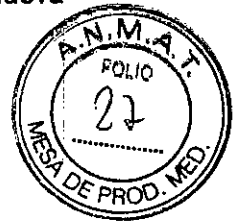
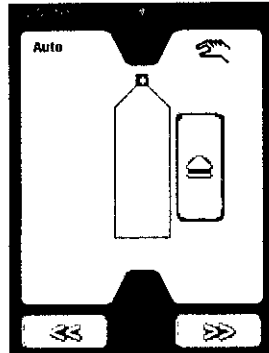
FARMACIA S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
AUTORIZADA


Para seleccionar manualmente una jeringa

BAYER S.A.  
RICARDO GONZALEZ 3652 (81605END) MONTEVIDEO  
JOSE LLIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11 743  
MONTEV. PCIA. BS. AS. N° 11 027



Pulse  en la pantalla táctil para indicar al inyector que se ha instalado una jeringa nueva llena de contraste.



[Solo inyector doble] Pulse  para indicar al inyector que se ha instalado una jeringa llena de solución salina.

### Llenado de una jeringa con un tubo de llenado rápido (TLR) o un punzón de llenado en el inyector

Las jeringas pueden llenarse hasta un volumen preseleccionado con la función de llenado automático del inyector, o hasta un volumen arbitrario usando los controles de llenado manual. Consulte los detalles de la conexión del tubo en el apartado 5.5.

Si después de llenarla se retira la jeringa, el pistón se retrae automáticamente.

[Usando ZY6320] La jeringa se puede llenar usando un tubo de llenado rápido. Inserte el tubo en la jeringa y llénela desde una botella de solución salina o contraste.

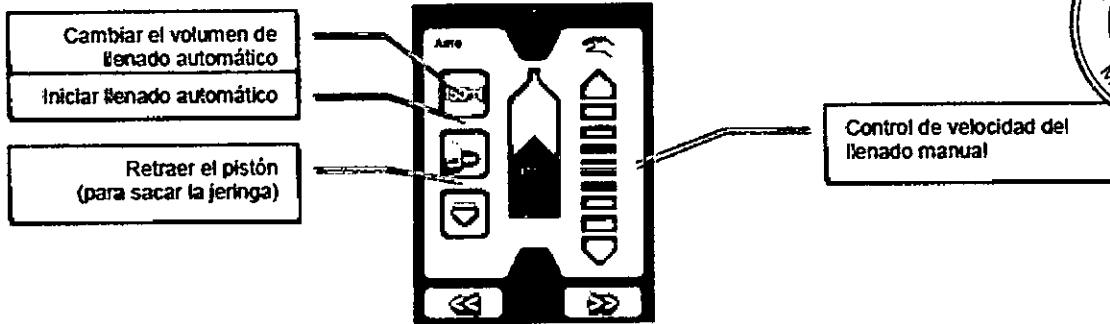


[Usando ZY6321] Alternativamente, la jeringa se puede llenar usando un punzón de llenado y una botella o bolsa de solución salina o contraste. No apriete demasiado el punzón al montarlo en la jeringa.

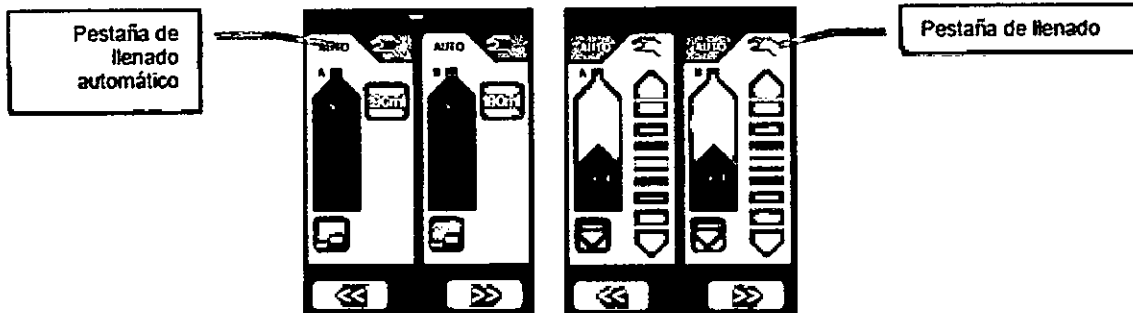


BAYER S.A.  
CARRILLO INFANTE 3651 (91635580) MUNDU  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
CARRILLO INFANTE 3651 S. N° 13.527

  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA






[Solo inyector doble]



Use las pestañas de la parte superior para pasar del modo manual al modo de llenado automático y viceversa.

Procedimiento de llenado manual y automático

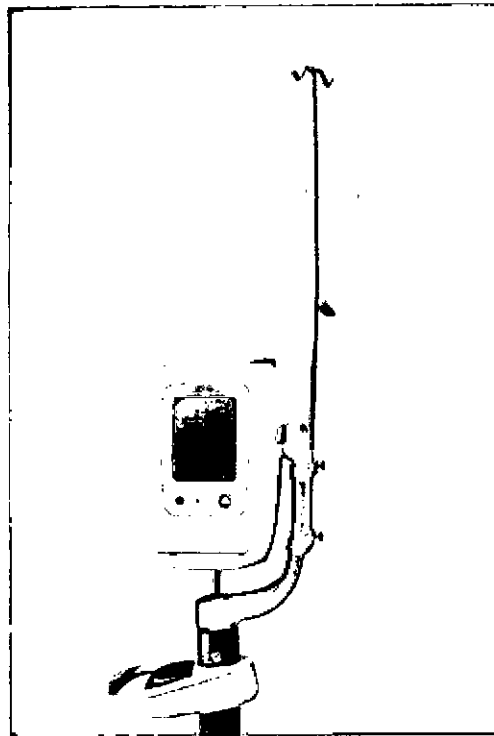
	Llenado manual	Llenado automático integral con TLR
1.	Monte una jeringa nueva en el inyector.	
2.	Seleccione  en la pantalla táctil.	
3.	El émbolo purga automáticamente el aire de la jeringa.	
4.	Introduzca el TLR por el extremo de la jeringa sin usar demasiada fuerza.	
5.	Introduzca el TLR en la fuente de líquido y seguidamente.	
6.	Llene la jeringa de líquido con el control de llenado manual.	Pulse el botón  de la pestaña Auto.
7.	Expulse el aire.	
8.	Retire el TLR. Conecte el equipo de tubos desechables.	
9.	Siga las instrucciones del apartado 5.5.	
10.	Pulse el botón  para configurar los parámetros de inyección.	

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
CALLE SUAREZ 3650 (BARRIO ALVARO)  
JOSE LUIS POLE  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343  
CUBLA PCIA. BS. AS. N° 13.527



**[Opcional] Portasueros** Como accesorio opcional se puede adquirir un portasueros (referencia DC039) que permite colgar las bolsas para infusión IV y otros elementos cerca del inyector.



**[Opcional] Llenado independiente** La jeringa puede llenarse de contraste fuera del inyector usando el cargador independiente manual (MDL001) opcional. Esto puede mejorar el flujo de trabajo, ya que deja libre el inyector para poder continuar con otros procedimientos.



La jeringa puede llenarse de contraste fuera del inyector usando el cargador independiente manual (MDL001) opcional. Esto puede mejorar el flujo de trabajo, ya que deja libre el inyector para poder continuar con otros procedimientos.

Con la palanca del cargador en la posición inferior, monte una jeringa nueva en el cargador

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

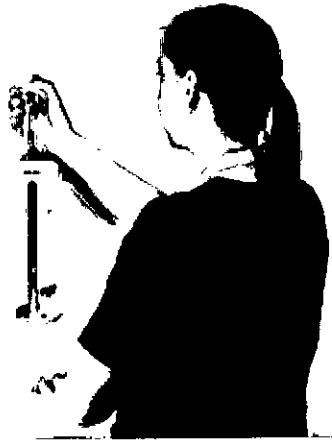
VALERIA WILBY  
FARMACEUTICA  
AFIDERADA

BAYER S.A.  
WILKINSON SUAREZ 1395 (B16753 CD) MONTEVIDEO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
REGULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

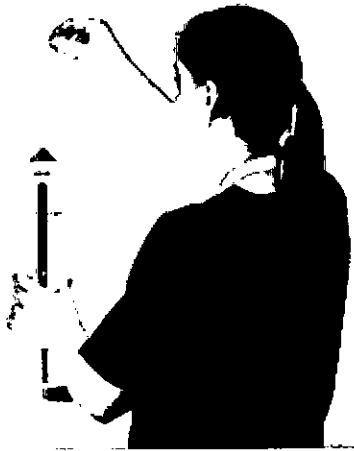
294 U



y gírela ¼ de vuelta para que quede bien sujeta.



Coloque el tubo de llenado rápido en la punta de la jeringa, procurando no tocar los extremos del tubo o la jeringa para evitar contaminarlos.



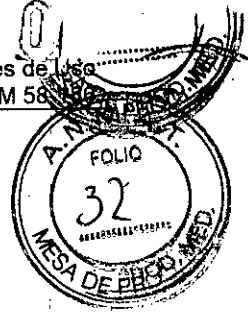
Levante la palanca para mover el pistón de la jeringa hacia arriba.






Introduzca el tubo de llenado en la botella de contraste y baje lentamente la palanca para llenar la jeringa hasta el nivel deseado, procurando no introducir burbujas en la jeringa. Saque y deseche el tubo de llenado rápido.

VALERIA WILBR...  
FARMACEUTICA  
APODERADA







6. Asegúrese de purgar todo el aire del tubo de conexión con el botón .
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
8. Quite la tapa de protección del extremo distal (transparente).
9. Cebe empujando hacia adelante hasta el final con el botón  para que los líquidos entren en contacto.
10. Conecte al paciente.
11. Pulse .
12. El inyector muestra un aviso indicando que compruebe si hay aire.

**Nota:** si se usa una válvula de retención en el extremo del tubo de conexión, no se puede efectuar con el inyector una prueba de permeabilidad mediante aspiración. Si la aspiración es importante, quite la válvula de retención del tubo de conexión y conecte el tubo directamente al catéter.

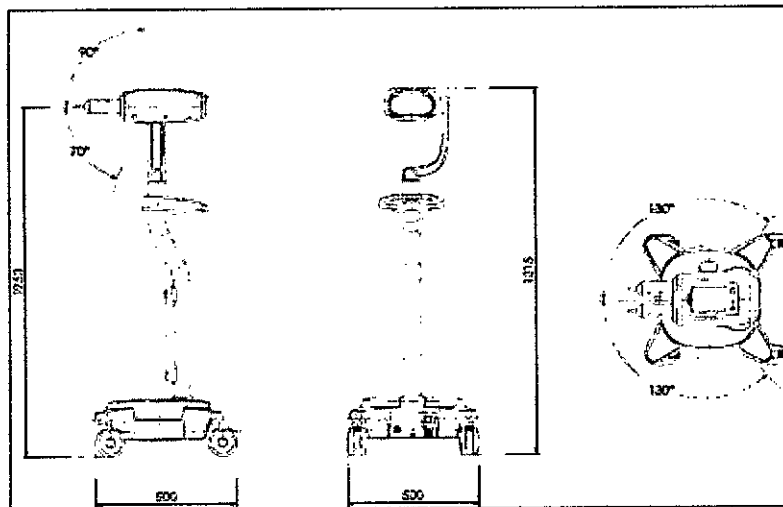
### Retirada de la jeringa

1. Una vez completado el procedimiento, desconecte el juego de tubos desechable del dispositivo de acceso vascular. No es necesario desconectar el juego de tubos desechable de la jeringa.
2. Pulse  para retraer el émbolo.
3. Gire la jeringa aproximadamente ¼ de vuelta en sentido antihorario, sáquela con cuidado del cabezal del inyector y deseche la jeringa junto con el juego de tubos desechable.

**Nota:** para sacar la jeringa, lo normal es que el último movimiento del pistón sea hacia adelante. Si no puede sacar la jeringa, pulse  para retraer el pistón y repita el paso 3.

### Especificaciones

#### Dimensiones



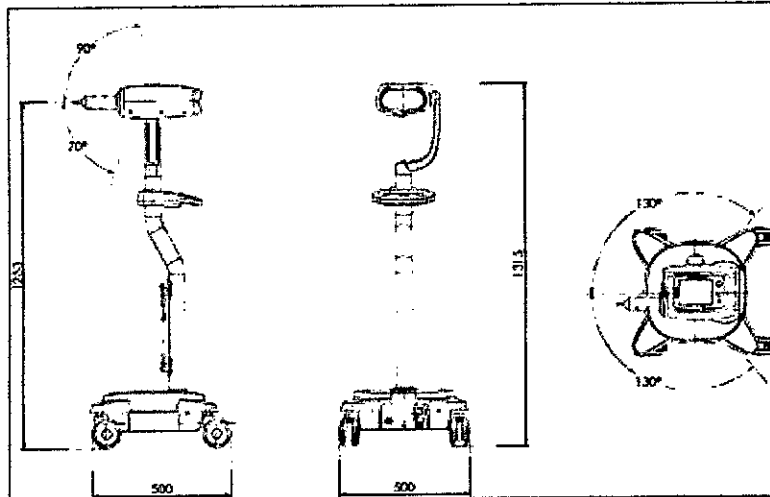
Modelo: DC009D, DC009DW = Doble

VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

GUARDO GUTIERREZ TASCÓN  
JOSE LUIS RO  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA NACIONAL N° 10000  
CÓDULA POIA. BS. AS. N° 10000

2940



Modelo: DC009S, DC009SW – Simple

**Mecánicas**

<i>Peso</i>	22,9 kg (Simple) 25,5 kg (Doble)
<i>Altura</i>	1315 mm
<i>Superficie ocupada</i>	500 x 500 mm
<i>N.º de ruedas</i>	4, con seguro
<i>Tipo de ruedas</i>	Giratorias de goma con cojinetes de bolas
<i>Materiales de fabricación</i>	Paneles de ABS retardante de llamas, aluminio, acero
<i>Nivel de ruido en funcionamiento</i>	< 95 dBA

**[Tableta de MD] Mecánicas**

<i>Peso</i>	1 kg
<i>Dimensiones</i>	307 mm (ancho) x 200 mm (alto) x 35 mm (fondo) (tableta sin el pie)

**[DC200] Mecánicas**

<i>Peso</i>	0,5 kg
<i>Dimensiones</i>	120 x 60 x 30 mm

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3655 (B1400BEE), MONTEVIDEO  
 JOSE LUIS ROLE  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA NACIONAL Nº 11.343  
 MATRICULA PROF. BS. AS. Nº 13.177







[Tableta de MD] Ambientales

Temperatura (almacenamiento y transporte)	-20 °C a 50 °C
Humedad relativa (almacenamiento y transporte)	20% - 93% (40 °C)
Presión atmosférica	86 kPa - 106 kPa
Temperatura (funcionamiento)	10 °C a 35 °C
Humedad relativa (funcionamiento)	35% - 80%

[DC200] Ambientales

Temperatura (transporte/almacenamiento)	-20 °C a +60 °C
Temperatura (funcionamiento)	+10 °C a +40 °C
Humedad (transporte/almacenamiento)	10% - 95% HR, sin condensación
Humedad (funcionamiento)	20% - 80% HR
Presión barométrica (transporte/almacenamiento)	48 kPa - 110 kPa
Presión barométrica (funcionamiento)	70 kPa - 106 kPa

Eléctricas

Tensión de red	100-230 V~ ± 10%
Frecuencia de red	50/60 Hz
Fases	Monofásica
Carga	Solo corriente alterna
Funcionamiento	Baterías o corriente alterna
Consumo de corriente máximo, funcionando	2,0 A máximo
Consumo de corriente máximo, en espera	0,5 A o menos
Consumo, carga de la red	1 A máximo
Corriente nominal máxima (fusible)	2 A máximo
Tensión de las baterías	12 Vcc
Tipo de baterías	Batería ácida de plomo Imaxeon 12 V7.2Ah

Sustancias peligrosas de las baterías

- Plomo: 48~53% del peso
- Óxido de plomo: 23~26% del peso
- Sulfato de plomo: < 1% del peso
- Electrolito (ácido sulfúrico): 7~10% del peso

No contiene mercurio ni compuestos de mercurio.

N.º de baterías	2
Tiempo de recarga (para 25 inyecciones)	8 horas
Vida útil de las baterías	2 años
Mantenedor de calor del contraste (funcionamiento)	Detección automática del mantenedor de calor conectado.
Mantenedor de calor del contraste (valor)	5 W

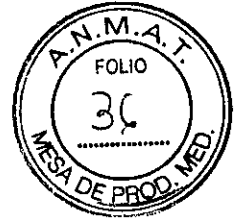
Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B'625END) MUNRO  
 JOSE LUIS POLE  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA NACIONAL N° 11.343  
 CULIA PCIA. BS. AS. N° 13.127

VALERIA WIL  
 FARMACÉUTICA  
 APODERADA

6940

nominal)	
Mantenedor de calor del contraste (intervalo de temperaturas)	37 ± 4 °C
Categoría AP/APG	No es aplicable



**[Tableta de MD] Eléctricas**

Adaptador de corriente alterna	Alimentación de red de amplio voltaje 100 – 240 Vca 1,5 A 50 – 60 Hz 19 Vcc 40 W a la tableta
Pila	Pila de ion de litio
Conexión inalámbrica	IEEE 802.11 b/g/n <b>Módulo del inyector</b> Intervalo de frecuencias: 2412,0 – 2462,0 MHz Potencia de salida: 0,00865 W <b>Tableta de MD</b> Gama de frecuencias: 2412,0 – 2462,0 MHz

**Conectores**

Cable del cabezal	Conector D sub-miniatura de 26 patillas
Interruptor manual/de pie	
Alimentación eléctrica	IEC 60320-C14
Punto equipotencial	MC POAG-S6 SERIES
Calentador de jeringas	Mini-DIN 4 pines

**Accesorios**

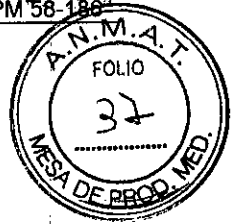
Cable de alimentación	WP0023 (AU) WP0020 (BR) WP0021 (JP) WP0016 (EU) WP0015 (CH) WP0019 (CN) WP0022 (IT) WP0024 (KR y EU) WP0009 (US) WP0025 (UK)
Jeringa Salient de 190 ml y tubo de llenado rápido (caja de 50)	ZY6320
Jeringa Salient de 190 ml y punzón de llenado (caja de 50)	ZY6321
Tubo espiral de 150 cm y 300 psi, inyector simple (caja de 50)	ZY5151
Tubo espiral de 150 cm y 300 psi, inyector doble (caja de 50)	ZY5152

Handwritten signature and scribbles on the left margin.

Fecha de revisión: octubre de 2015

CONFIDENCIAL  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ (MUNRO)  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343  
CUBULA PCIA. BS. AS. Nº 13.327



Mantenedor de calor	DC022
Interruptor manual (opcional)	SF0005
Interruptor de pie (opcional)	SF0004
Mando a distancia	DC021
Batería (se requieren 2)	HB0013
Cargador de jeringas independiente (opcional)	MDL001
Interfaz de escáner DC200 (opcional)	DC200
Portasueros (opcional)	DC039
Adaptador de Ethernet/USB	GD0012
Manual de instrucciones	MN040010 Inglés MN040002 Chino MN040003 Francés MN040004 Italiano MN040005 Alemán MN040009 Español MN040016 Ruso MN040017 Portugués MN040018 Griego MN040019 Húngaro MN040020 Croata MN040021 Checo MN040022 Danés MN040023 Neerlandés MN040024 Coreano MN040025 Polaco MN040026 Rumano MN040027 Eslovaco MN040028 Esloveno MN040029 Sueco MN040030 Turco MN040032 Búlgaro MN040035 Serbio MN040066 Letón MN040067 Lituano MN040068 Finlandés MN040069 Noruego MN040081 Árabe MN040015 CD de los manuales

*[Handwritten signature]*  
T. VALENTINA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 1994 (BIRSEND) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MOLLA PCIA. BS. AS. N° 13.227



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:


**Limpieza y mantenimiento**

**Procedimientos generales de limpieza**

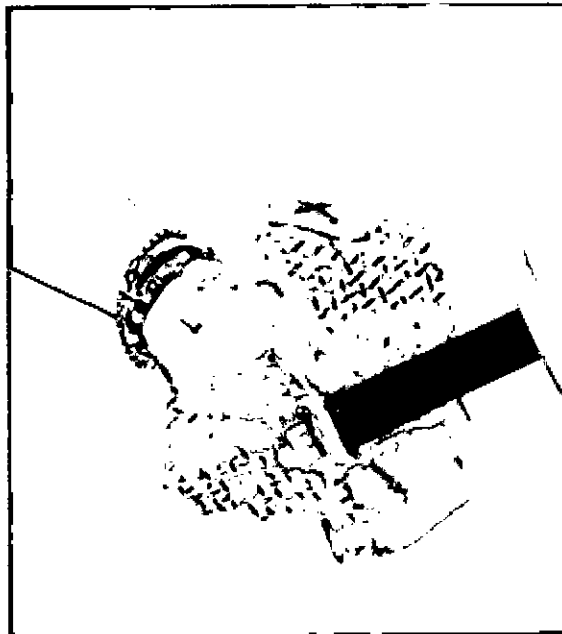
Antes de la limpieza, es necesario apagar el inyector y desconectarlo de la red de alimentación. Las cubiertas y partes externas del inyector deben limpiarse con agua tibia con jabón y un paño suave. No utilice productos de limpieza abrasivos, disolventes o alcohol.

El contraste radiográfico tiende a endurecerse al secarse, por lo que debe limpiarse lo antes posible.

Si con el tiempo se deposita una capa de agente de contraste seco y endurecido sobre el mecanismo de acoplamiento del pistón de la jeringa, conviene limpiarlo del modo siguiente:

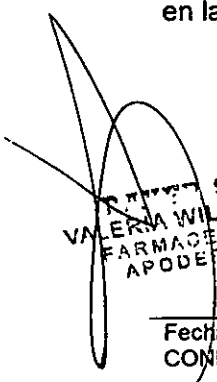
Pulse  sin una jeringa montada en el conector de bayoneta. El pistón se extiende totalmente y se detiene.

Usando un paño limpio, tibio y húmedo (no muy mojado), limpie los restos de contraste seco del cabezal del pistón y de los alrededores.



**[Modelos con MD] Limpieza del mando a distancia**

Limpie la tableta del MD con un paño seco. No deje que entre agua ni líquidos de limpieza en la carcasa de la tableta del MD.

  
VALERIA WILBEGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

365° (SE) MONRO  
JOSE LUIS RUIZ  
FARMACEUTICO  
DIPLOMADO EN TECNICO  
N.º 11 343  
AS. N.º



## Mantenimiento de las baterías

### Baterías del inyector



**Advertencia:** las baterías del inyector solo deben ser sustituidas por técnicos de servicio cualificados. No deben cambiarlas los usuarios o personal de servicio sin formación específica.

Las baterías deben comprobarse en cada mantenimiento preventivo anual por si presentan indicios de abombamiento o pérdidas.

La vida útil prevista de la batería es de 2-4 años. Si su rendimiento disminuye de forma apreciable, llame al representante del servicio técnico para obtener una batería de repuesto. No utilice baterías de otras marcas.

La referencia de las baterías del inyector es HB0013.

### Pila del mando a distancia

La pila del mando a distancia sí la pueden cambiar los usuarios. Cuando la pila del mando a distancia está baja de carga, el piloto rojo se enciende para indicar al usuario la necesidad de cambiar la pila. Si el mando a distancia no funciona y no se enciende ningún piloto al pulsar cualquier botón, la pila está totalmente agotada y debe sustituirse de inmediato.

La pila se sustituye aflojando los cuatro tornillos de la parte inferior de la unidad y quitando la mitad inferior de la carcasa del mando a distancia. Desconecte la pila agotada y coloque la pila de repuesto en la misma posición. No apriete demasiado los tornillos al volver a montar el mando a distancia. Dependiendo del uso, la vida útil prevista de la pila es de unos 12 meses.

Si el mando a distancia no va a utilizarse durante más de dos semanas, es conveniente quitarle la pila.

La referencia de la pila del mando a distancia es HB0001.

## Procedimiento de control periódico recomendado

### Mensualmente

Una vez al mes, es necesario examinar y limpiar a fondo todo el inyector y comprobar el funcionamiento del mismo. Consulte el procedimiento de control.

### Control anual



### ADVERTENCIA

Una vez al año, debe realizarse una calibración y comprobación funcional completas por parte de un representante autorizado del Servicio Técnico de Imaxeon. Si no se hace, el operador o el paciente podrían sufrir lesiones. Para obtener más información, consulte con el representante de IMAXEON de su localidad.

Estos programas anuales garantizan la **seguridad del paciente**, ya que mantienen la exactitud y la fiabilidad, y también pueden prolongar la vida útil del inyector.

Cada doce meses, o con la periodicidad que requieran las autoridades competentes, deben comprobarse las posibles fugas eléctricas y la continuidad de la toma de tierra.

Nota: los fallos debidos a la falta de un mantenimiento adecuado no están cubiertos por la garantía.

### Procedimiento de comprobación del operador

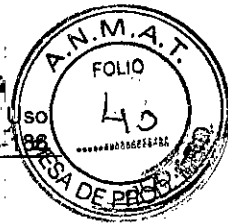
Los siguientes procedimientos de chequeo comprueban las funciones principales del inyector, y deben realizarse antes de usar el inyector por primera vez o como un programa

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

ALICIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA P.O.A. B.S. AC. N° 13.527

Página 25 de 79




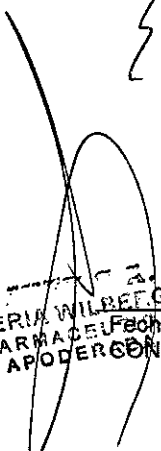
mensual rutinario de mantenimiento preventivo. Si se sospecha que puede haber un problema o un error de calibración, use este procedimiento para intentar solucionar el problema antes de avisar al Servicio Técnico de IMAXEON.

**Nota:** tras efectuar este procedimiento antes de usar el inyector por primera vez, es necesario rellenar la tarjeta de garantía del inyector, indicando que se ha realizado la comprobación, y enviarla a Imaxeon.

Algunos pasos en este procedimiento requieren efectuar observaciones múltiples durante la prueba. Lea cada uno de los pasos para comprender bien el proceso.  
Si surgen problemas mientras sigue estos procedimientos, interrumpa el proceso y no use el inyector. Anote los mensajes que aparezcan. Contacte con el representante del Servicio Técnico de Imaxeon local.

### Procedimiento de comprobación

1. Examine el inyector por si hay indicios de daños o desgaste.
2. Desconecte el inyector de la red eléctrica desacoplando el conector de alimentación IEC de la base de la unidad.
3. Con el inyector apagado, desconecte el diferencial marcado como CB en la base de la unidad. Reconecte el diferencial prestando atención al movimiento físico de la palanca. Observe si hay algún tipo de dificultad para mover la palanca del diferencial.
4. Conecte el cable de alimentación IEC y enchúfelo a la red eléctrica.
5. Coloque el interruptor de alimentación de la base en la posición de encendido.
6. El LED adyacente en la base de la unidad se ilumina en verde.
7. Pulse el interruptor de encendido en el cabezal del inyector. La pantalla debería ahora encenderse y el piloto del cabezal cambiar a verde.
8. Al observarla de frente, la pantalla debe verse brillante y clara.
9. Monte una jeringa nueva.
10. Seleccione el botón "?" y deje que el inyector encuentre el émbolo de la jeringa.
11. El inyector debe purgar el aire de la jeringa de forma automática.
12. Usando el control de llenado manual, toque las áreas de la pantalla con las flechas y observe el movimiento de avance y retroceso del pistón en función de la dirección seleccionada.
13. Llene una jeringa con una cierta cantidad de agua, por ejemplo 120 ml.
14. Pulse 
15. Programe un protocolo rutinario:  
Volumen = 100 ml  
Caudal = 5 ml/s  
Presión = 300 psi
16. Utilice una probeta u otro recipiente de volumen conocido similar para medir 100 ml ( $\pm 2$  ml).
17. Inyecte los 100 ml y compruebe que el tiempo de inyección es de 20 segundos ( $\pm 1$  segundo) y el volumen medido de 100 ml ( $\pm 2$  ml).
18. Compruebe que la pantalla de revisión de la inyección indica un tiempo de inyección de 20 segundos ( $\pm 1$  segundo) y un volumen administrado de 100 ml ( $\pm 2$  ml).
19. Realice una segunda inyección de 100 ml, pero esta vez obstruyendo o doblando el tubo. Compruebe que la inyección se detiene con una alarma de sobrepresión o parada.

  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADO  
Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO SUTIERRE 3650 - (B1305END) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
BUENOS AIRES, BS. AS. N° 13.327



20. Apague el interruptor de alimentación de la base de la unidad. Compruebe que en la parte superior de la pantalla del inyector aparece el símbolo de la batería.

**Eliminación del inyector**

El símbolo inferior indica que el producto no debe desecharse junto con otros residuos. En su lugar, es responsabilidad del usuario desechar el producto llevándolo a un punto de recogida para el reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Contacte con el representante de Imaxeon para obtener más información.



**ADVERTENCIA**

La batería no contiene mercurio ni compuestos de mercurio. No obstante, contiene las siguientes sustancias peligrosas:

- Plomo 48~53% del peso
- Óxido de plomo 23~26% del peso
- Sulfato de plomo < 1% del peso
- Electrolito (ác. sulf.) 7~10% del peso

Este paquete debe desecharse conforme a la normativa local vigente sobre contaminación medioambiental.

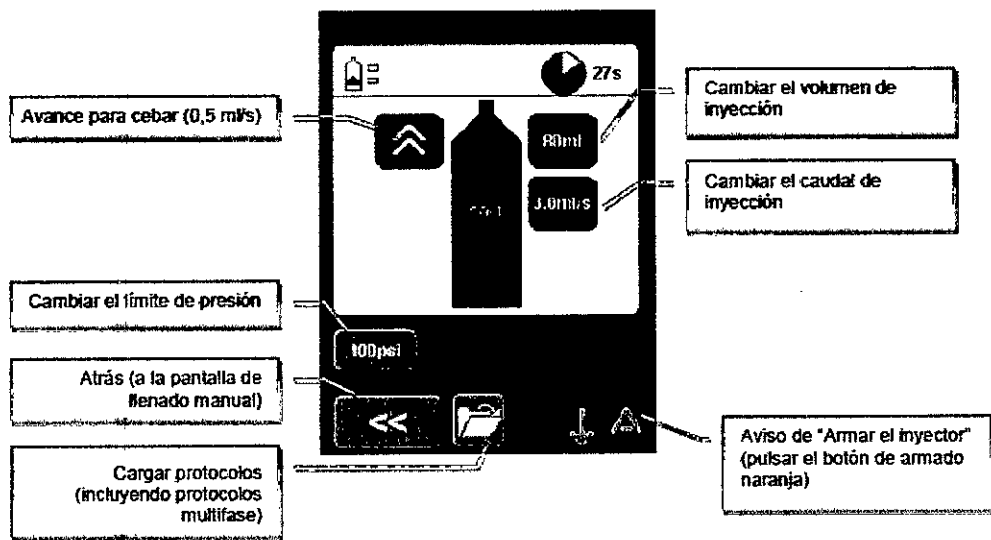
**Administración de una inyección**

Pulsando en la pantalla de llenado se accede a la pantalla del protocolo seleccionado. La pantalla del protocolo rutinario se describe en el apartado siguiente. También se pueden introducir protocolos multifase más complicados; visto mas adelante.

**Configuración del protocolo rutinario**

El protocolo rutinario es un protocolo de inyección simple que administra una fase. Los valores de volumen y velocidad de inyección introducidos en esta pantalla no quedan memorizados en el inyector al apagar el equipo.

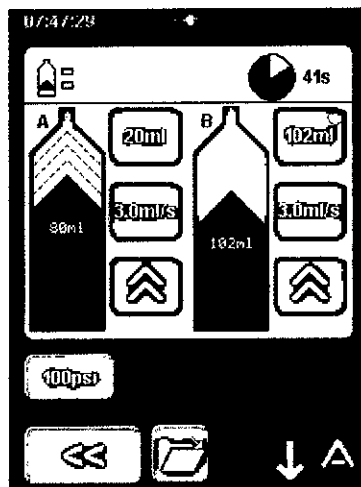
Para modificar los valores de volumen y caudal predeterminados del protocolo rutinario, utilice el menú de opciones de la pantalla de inicio.



VALERIA M...  
ARMADOR...  
PODE...

**[Solo inyector doble] Configuración del protocolo rutinario de solución salina y contraste**

BAYER S.A.  
RICARDO GONZALEZ...  
JOSE LUIS RO...  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N.º 11333  
C.U.L.A. PCIA. BS. AS. N.º 1... 7



Los controles de la pantalla del inyector doble son idénticos, salvo que se puede programar una fase de contraste seguida de una fase de solución salina.

**Armado**

Pulse **A** en el cabezal del inyector para pasar al estado ARMADO .

Para desactivar el estado ARMADO, pulse **3**.

Si no se empieza a inyectar en los 10 minutos siguientes, el inyector desactiva automáticamente el estado

ARMADO por agotarse el tiempo y vuelve a la pantalla del protocolo.

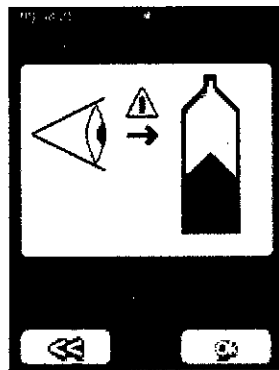


Compruebe si hay aire.

Pulse el botón OK de la pantalla táctil.

El inyector está ahora listo para iniciar la inyección, y los LED de la parte posterior del módulo del cabezal parpadean en verde para reflejar esta circunstancia.

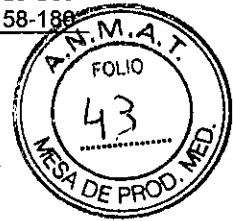
Incline el cabezal hacia abajo antes de comenzar la inyección para reducir todo lo posible el riesgo de inyectar aire.





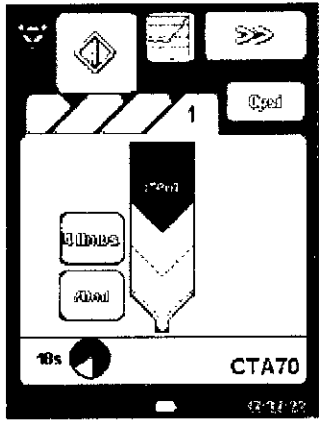
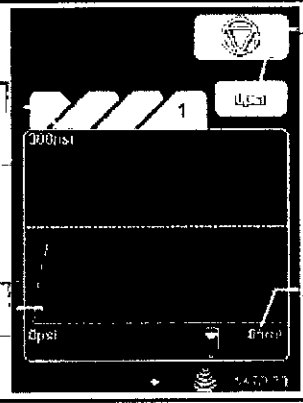
*Handwritten signature*  
WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

ENCARDO BARRERREZ 3052 - (B1615END) MLNRO  
JOSE LUIS ROE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR NACIONAL Nº 11.343  
MATRICULA NACIONAL Nº 13.527  
CIUDAD PCIA. BS. AS. Nº 13.527



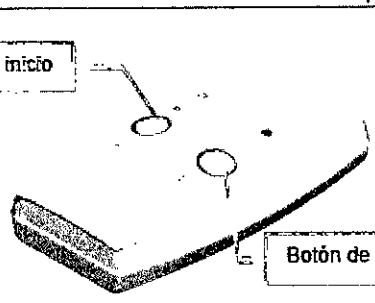
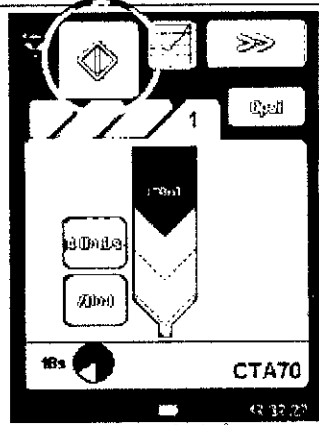


**Pantalla gráfica de la presión**

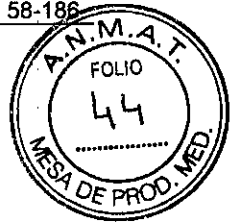
<p>Antes de comenzar la inyección, el usuario puede escoger entre mostrar el estado de la jeringa o un gráfico de la presión en tiempo real.</p> <p>El botón para el gráfico de presión es un botón de conmutación.</p> <p> - Gráfico sin resaltar. Durante la inyección se muestra el estado de la jeringa.</p> <p> - Gráfico resaltado. Durante la inyección se muestra el gráfico de presión.</p> <p>La presentación seleccionada se mantiene durante toda la inyección.</p>	
<p>Si la inyección en curso tiene múltiples fases, siempre se representa el gráfico de presión de la fase activa en ese momento.</p>	 <p>Presión actual</p> <p>Volumen restante</p> <p>Gráfico de presión</p> <p>Límite de presión</p>

**Inicio de la inyección**

Las inyecciones pueden iniciarse pulsando el botón verde del mando a distancia facilitado, o el botón verde de inicio de la pantalla táctil. Otra forma de iniciar las inyecciones es utilizando un interruptor manual o de pie opcional.

 <p>Botón de inicio</p> <p>Botón de parada</p>	
---	--

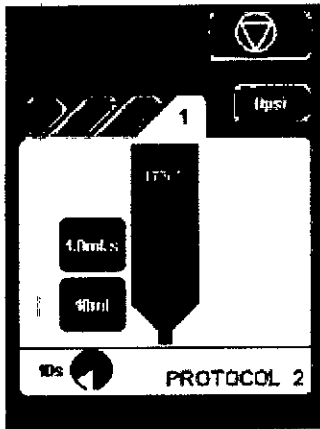
*Handwritten signature:*  
P. WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
MODERADA



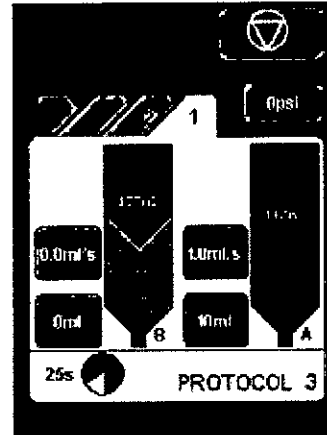
No es necesario mantener pulsado el botón de inicio durante la inyección.

### Detención de la inyección


Cuando hay una inyección en curso, se muestra la siguiente pantalla:



*inyector simple*





*inyector doble*

Si se pulsa el botón rojo de anulación , la inyección se detiene y aparece la pantalla de revisión.

Si se toca la pantalla del inyector en cualquier punto alejado del botón rojo de anulación, o se pulsa el botón rojo del mando a distancia facilitado, la inyección se detiene en el modo de retención. El interruptor manual o de pie opcional también permite detener la inyección durante su administración.

**El inyector se mantiene en el modo de retención** hasta que se reanuda la inyección con el botón de inicio del mando a distancia o del interruptor manual o de pie opcional, o bien

pulsando el símbolo  en pantalla.

Para interrumpir totalmente la inyección cuando el inyector está en el modo de retención, pulse  seguido de  en la pantalla del inyector.

### Revisión tras la inyección

Una vez finalizada la inyección se presenta un resumen de los datos de la misma. El caudal medio, la presión máxima y la duración se calculan basándose en la inyección de contraste y solución salina combinadas (incluye todas las fases en el caso de una inyección multifase). Si en este punto se retira manualmente la jeringa, el pistón se retrae automáticamente

VALENTINA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ 385 (6150 SEND) MDU  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
MATERIA NACIONAL N. 11343  
M. LICENCIA PCIA. BS. AS. N.º

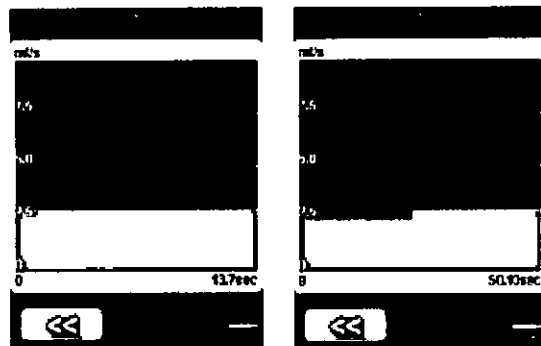
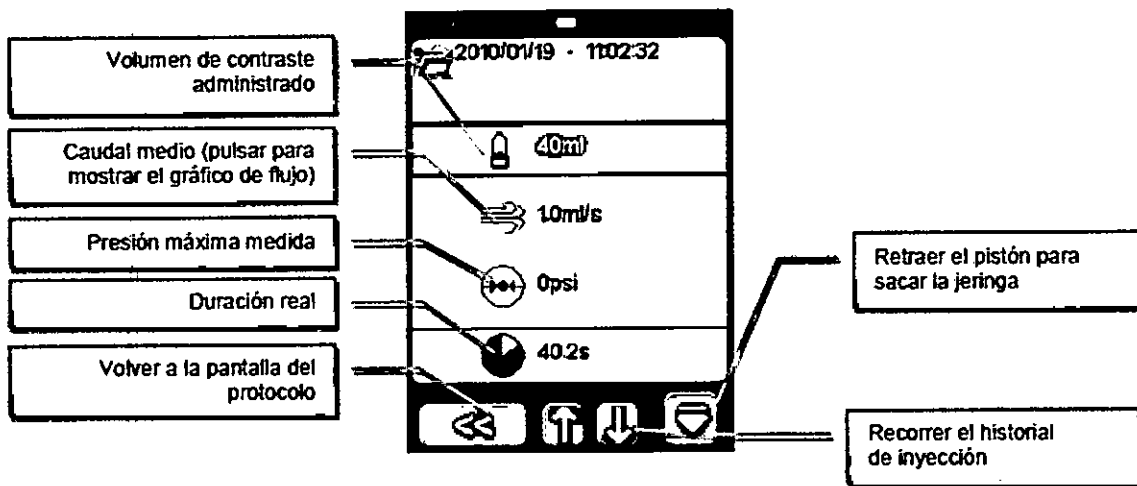
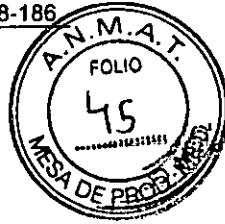
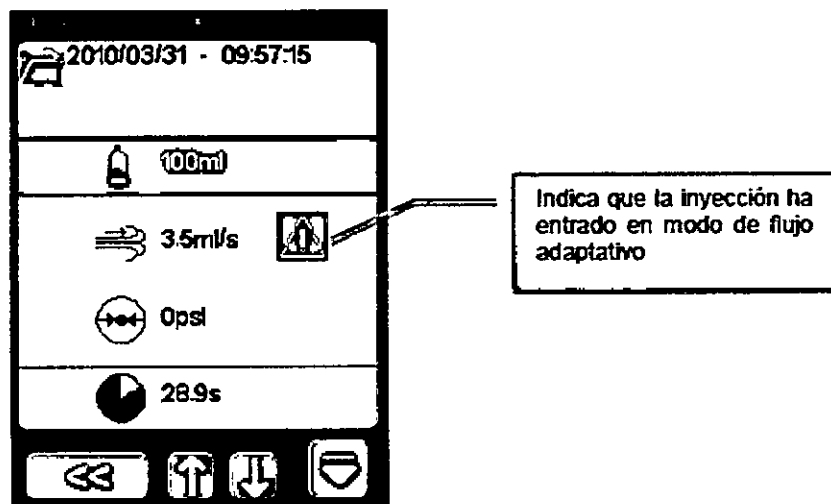


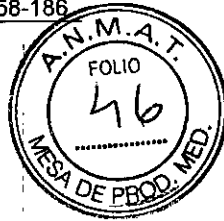
Gráfico de flujo (simple) Gráfico de flujo (doble)

Si la inyección reduce el caudal programado entrando en modo adaptativo, se indica cómo se ilustra a continuación.

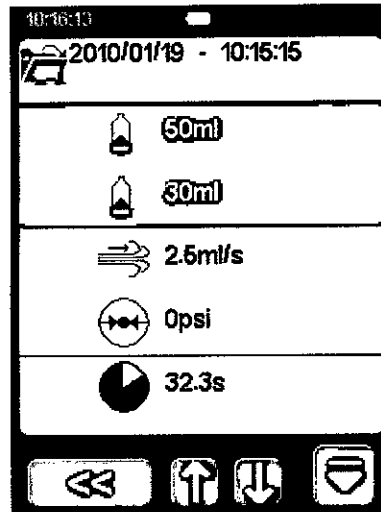


VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (RÍO SERRA) MONRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
CÓDULA P.S. BS. AS. N° 13.227



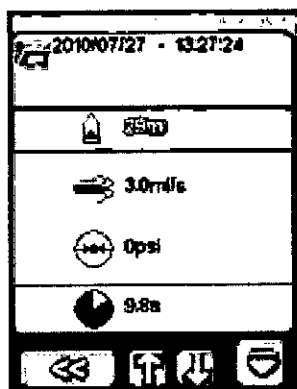
[Solo inyector doble] Revisión tras la inyección



Los volúmenes de contraste y solución salina se indican por separado. El flujo medio, la presión máxima y la duración hacen referencia a la inyección de contraste y solución salina combinadas.

Alarmas de inyección habituales

Durante una inyección, las alarmas más probables que pueden hacer que la inyección se detenga se deben a una presión elevada o a que el algoritmo de flujo adaptativo reduce la velocidad de inyección hasta cero (lo que se conoce como una alarma de parada). Cuando se producen estas alarmas, la parte superior de la pantalla (la barra de estado) parpadea en rojo, y los LED de la parte posterior del cabezal del inyector se encienden con una luz roja.

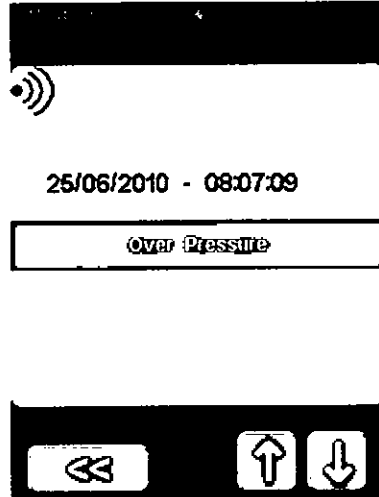


La barra de estado en rojo indica que hay una alarma activa

Cualquiera de estas alarmas puede deberse a una obstrucción de la vía de inyección producida, por ejemplo, por un dobléz del tubo o un movimiento del paciente que comprima el vaso sanguíneo de la inyección. Examine el tubo y el punto de inyección para eliminar cualquier posible obstrucción antes de intentar reanudar la inyección.


VALERIA WILBEFGEN  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
NICOLA TOLA. BS. AS. N° 13.527

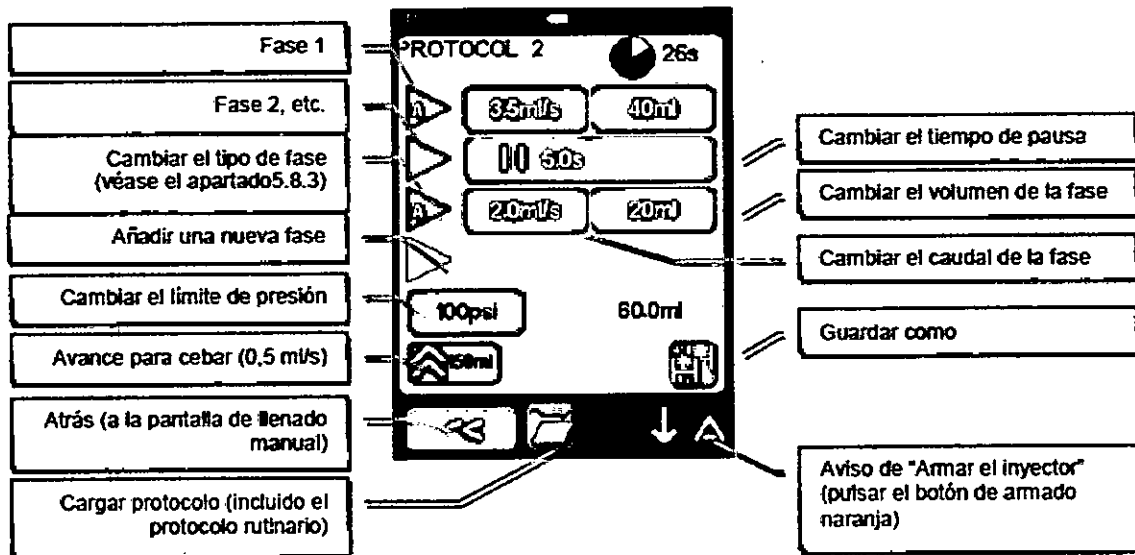


**Programación**

El inyector puede programarse para administrar hasta 4 fases secuenciales de inyecciones de contraste, fases de retención o retardos.

Para acceder al modo de programación multifase, pulse el botón para cargar protocolos  de la pantalla del protocolo rutinario y cargue cualquier protocolo excepto el protocolo rutinario.

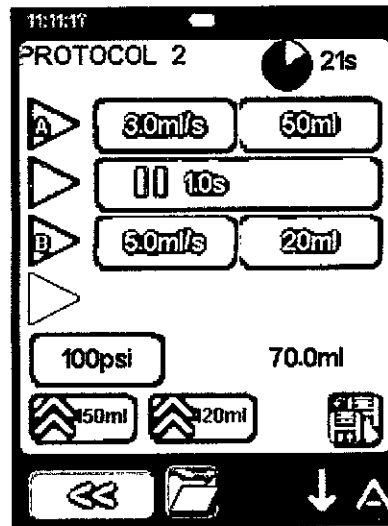
**Configuración del protocolo multifase**



*[Handwritten Signature]*  
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

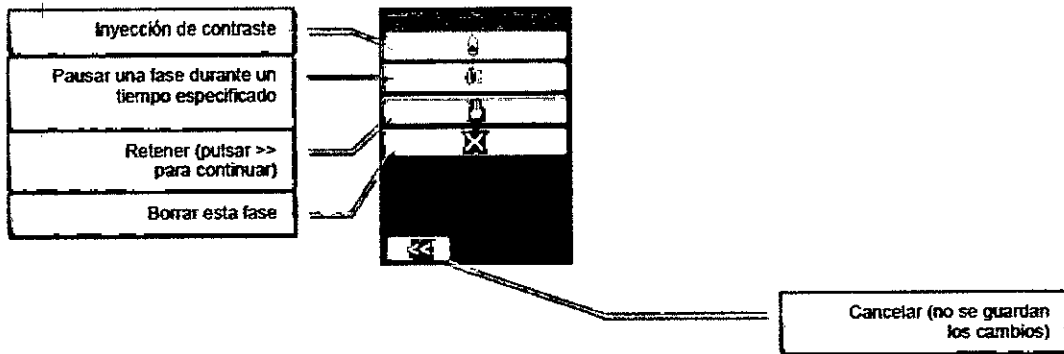
BAYER S.A.  
RICHARDO GUTIERREZ  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PROF. BS. AS. N° 13.227

[Solo inyector doble] Configuración de un protocolo multifase de contraste/solución salina

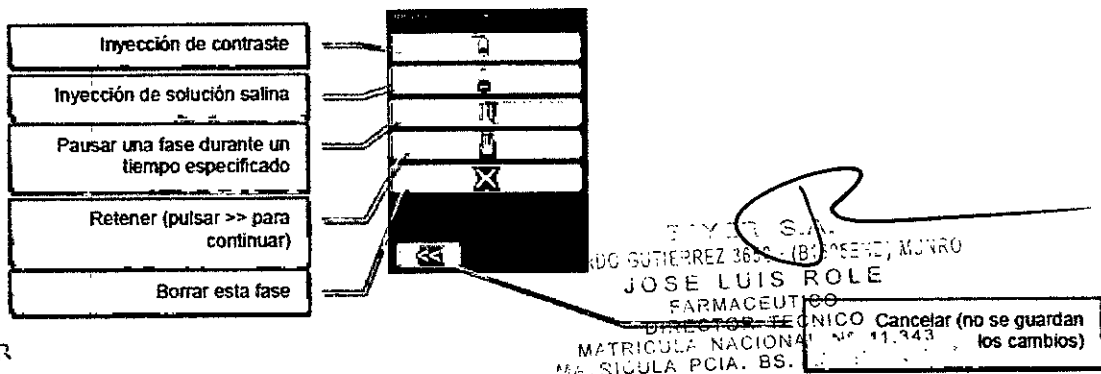


La pantalla multifase del inyector doble es similar, pero permite programar fases independientes de contraste y solución salina.

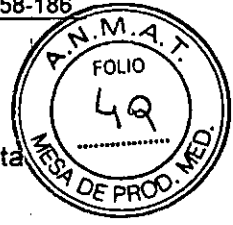
Selección del tipo de fase



[Solo inyector doble] Selección del tipo de fase




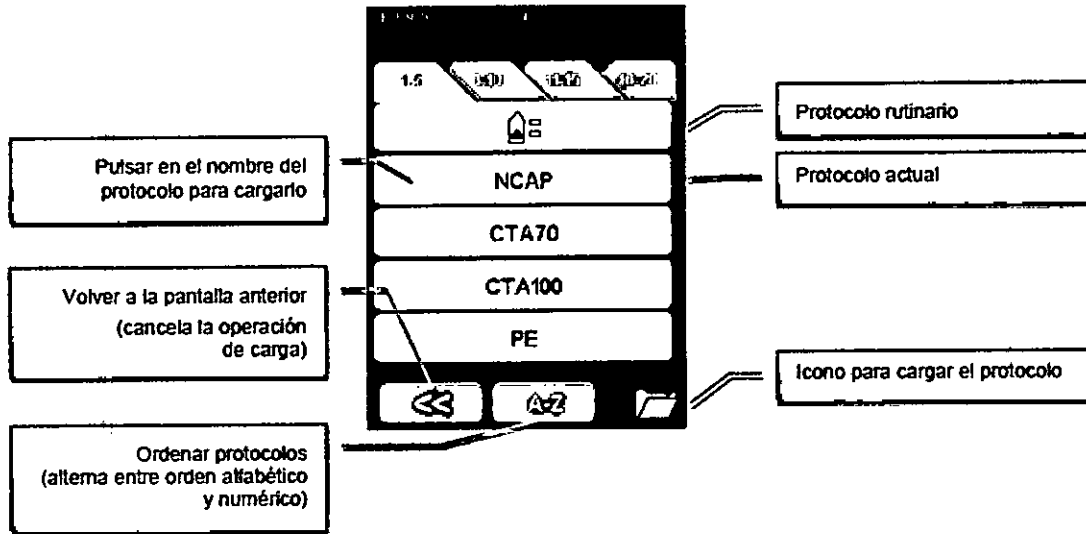
TERESA A. WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA




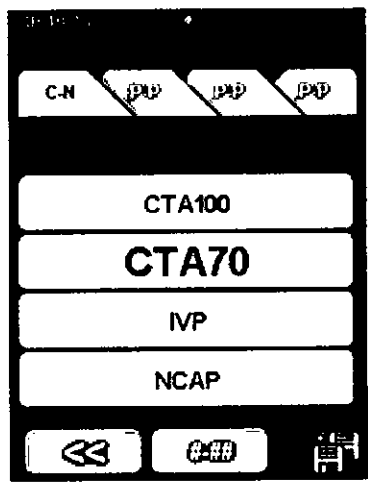
**Selección del protocolo – Carga**



Pulsando  en la pantalla del protocolo rutinario o multifase, el inyector muestra la lista de los protocolos almacenados. Seleccione el nombre del protocolo que desea cargar.



Los protocolos se guardan en series numéricas, y se pueden ordenar alfabéticamente pulsado en botón . La lista tendrá el aspecto que se ilustra a continuación.



Los protocolos se pueden ordenar numéricamente pulsando el botón .

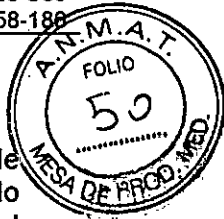


**Precaución:** el inyector viene precargado con algunos protocolos básicos de inyección de contraste para ayudar al usuario a empezar a trabajar. Los protocolos son solo una guía, y deben ajustarse para adaptarse a las necesidades médicas del examen que el usuario determine. El riesgo es mínimo, pero si el usuario utiliza exclusivamente estos protocolos, puede que no siempre consiga una intensificación óptima del contraste.


VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA

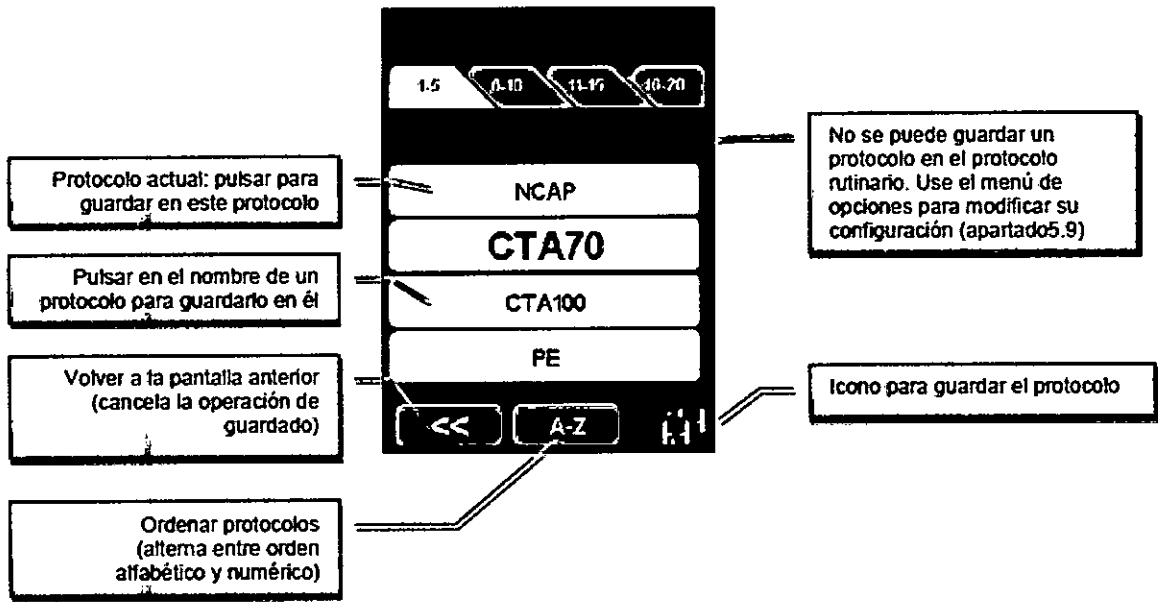
Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER  
RICARDO GUTIERREZ  
JOSE LUIS POLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL No. 11.343  
MATRICULA PNA. ES. AS. N° 10.007

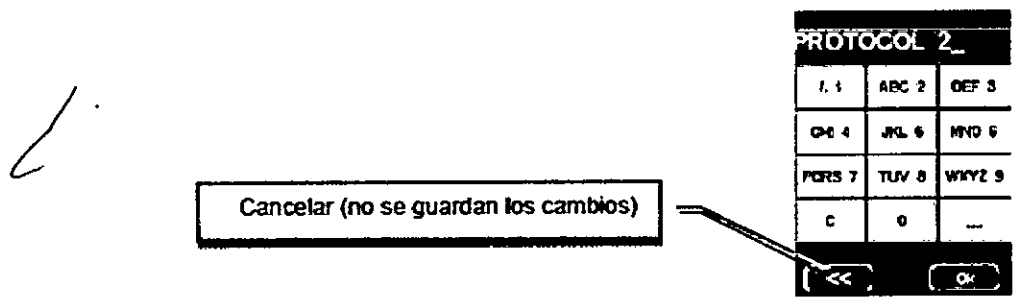


### Selección del protocolo – Guardado

Al pulsar el botón  de la pantalla del protocolo multifase, el inyector muestra una lista de los protocolos almacenados. Seleccione un nombre de protocolo para guardar el protocolo actual; el inyector solicita entonces que se introduzca un nuevo nombre para guardar el protocolo.



Si no desea cambiar el nombre, pulse el botón OK para guardar el protocolo con el nombre actual.

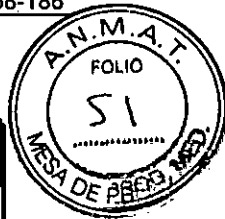


*Valeria Wilbeferger*  
VALERIA WILBEFERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

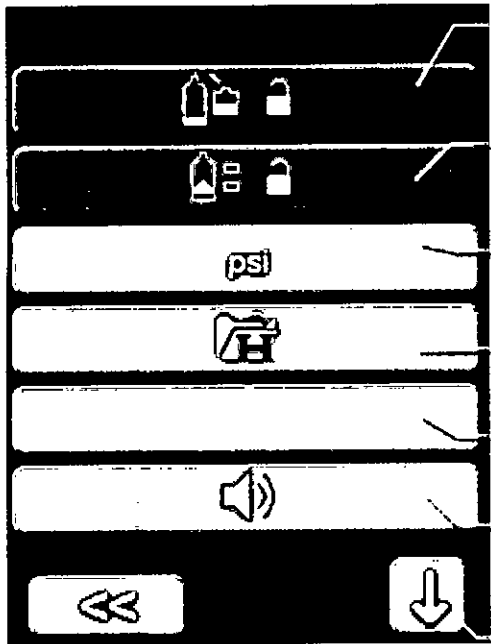
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (BOSSENDO) MONRO  
JOSE LUIS POLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527



2940

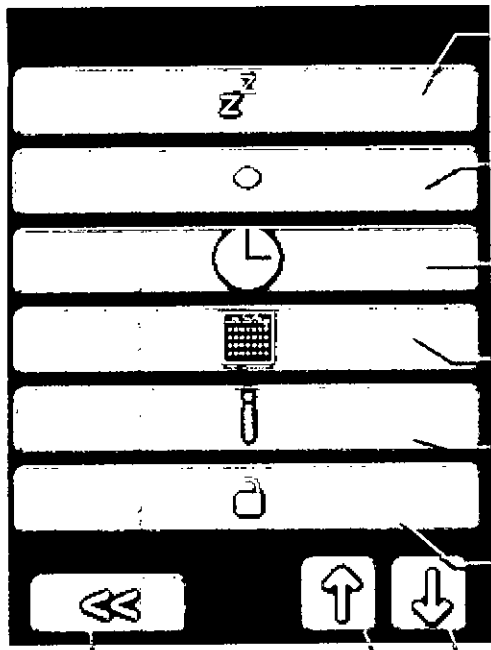


Menú de opciones



- Llenado automático predeterminado:** permite modificar el volumen predeterminado del llenado automático, el volumen de desplazamiento y la velocidad de llenado de la jeringa
- Valores predeterminados del protocolo rutinario:** permite modificar el volumen y la velocidad de inyección predeterminados del protocolo rutinario
- Unidades de presión:** Indicación en psi, kg/cm<sup>2</sup> o kPa
- Historial de inyecciones:** muestra los detalles de las inyecciones anteriores
- Historial de errores:** muestra los detalles de las advertencias y alarmas anteriores
- Volumen de sonido:** ajusta el volumen de los sonidos y las alarmas en una escala de 1 a 10 (7 es el valor predeterminado)
- Siguiente pantalla de opciones

Volver a la pantalla de inicio

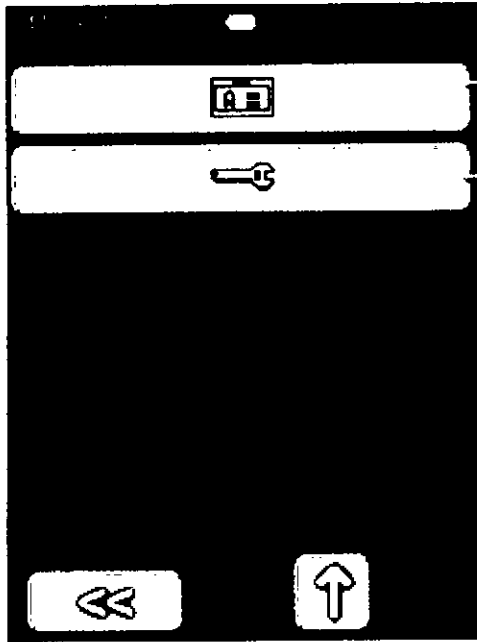


- Tiempo de desconexión:** tiempo de inactividad hasta que el sistema se apague automáticamente. El valor predeterminado y máximo es 120 minutos. 0 min = siempre encendido
- Brillo:** ajusta el brillo de la pantalla
- Hora:** ajusta la hora del inyector
- Fecha:** ajusta la fecha del inyector
- Datos de eficacia:** muestra el número de inyecciones, los episodios de sobrepresión y las inyecciones canceladas por el usuario
- Bloquear protocolo:** bloquea los parámetros de llenado automático y los protocolos para que no se puedan sobrescribir
- Siguiente pantalla de opciones
- Anterior pantalla de opciones

Volver a la pantalla de inicio

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
AFODERADA

RICARDO GUTIERREZ 3659 (BIS) SEPTIEMBRE 2011  
JOSE LUIS TOLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PCIA BO. AC. N° 12.027



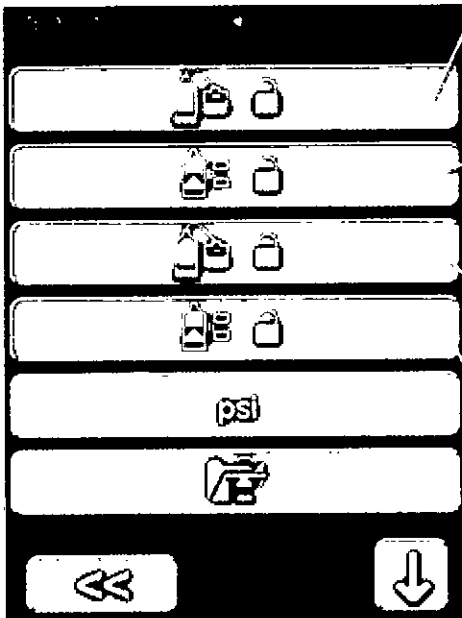
**Configuración de la conexión del MD:** habilita o deshabilita la conexión con el mando a distancia. Véase el apartado 5.9.2

**Menú de servicio:** permite acceder al menú de servicio (requiere contraseña)

Anterior pantalla de opciones

Volver a la pantalla de inicio

[Solo inyector doble] Menú de opciones



**Llenado automático predeterminado del contraste:** permite modificar el volumen predeterminado del llenado automático, el volumen de desplazamiento y la velocidad de llenado de la jeringa

**Valores predeterminados del protocolo rutinario de contraste:** permite modificar el volumen y la velocidad de inyección predeterminados del protocolo rutinario

**Llenado automático predeterminado de la solución salina:** permite modificar el volumen predeterminado del llenado automático, el volumen de desplazamiento y la velocidad de llenado de la jeringa

**SValores predeterminados del protocolo rutinario de solución salina:** permite modificar el volumen y la velocidad de inyección predeterminados del protocolo rutinario

Las demás opciones del menú son idénticas a las del modelo simple.

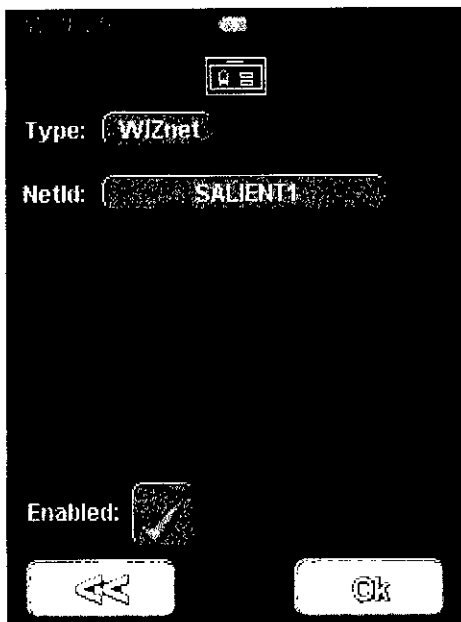
VALENTINA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

RICARDO G. NEPVEZ  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO

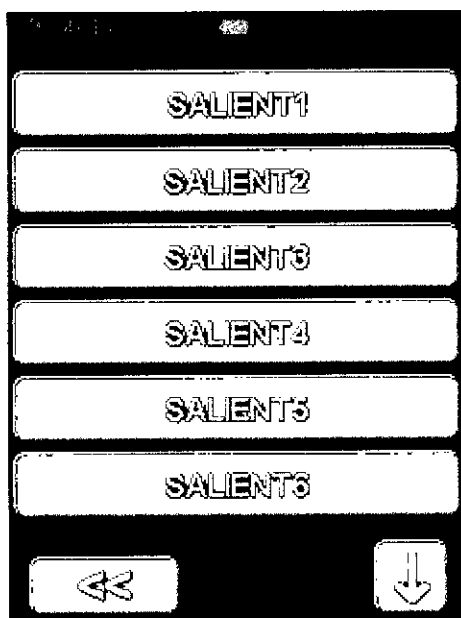
### [Modelos con MD] Configuración de la conexión del mando a distancia

Al pulsar en la configuración de la conexión de MD aparece la configuración de la conexión Wi-Fi.

La conexión Wi-Fi se puede habilitar y deshabilitar cuando se quiera.  
(El parámetro Tipo (Type) no se puede modificar).



La ID de red (NetID) debe configurarse para que coincida con la del MD



VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3650 - (B1605END) MONTE  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
C.A. BS. AS. N° 15.027

Opciones predeterminadas de llenado automático

Estas opciones determinan el comportamiento de la función de llenado automático en la pantalla de llenado. Observe que en la pantalla de llenado solo se puede modificar el volumen de llenado automático. El volumen de desplazamiento (shuffle) y la velocidad de llenado siempre se corresponden con los valores introducidos en esta pantalla.

Si se modifica el volumen de llenado automático en la pantalla de llenado, el nuevo valor es válido hasta que se apague y se vuelva a encender el inyector, momento en el cual se carga de nuevo el valor predeterminado en esta pantalla de opciones.

Volumen de llenado automático: volumen que aparece de forma predeterminada en la pantalla de llenado automático	100.0ml	0.0ml Shuffle	0.0ml/s	Velocidad de llenado automático
	1	2	3	
Volumen de desplazamiento en el llenado automático: el émbolo hace avanzar y retroceder este volumen al comienzo del llenado automático para evitar que se produzcan burbujas durante el llenado	4	5	6	Pulsar en los números para introducir nuevos valores
	7	8	9	
Retroceso: borra el último carácter	←	0	.	Aceptar los cambios; volver al menú de opciones
Descartar los cambios; volver al menú de opciones	BS	OK		

Opciones predeterminadas del protocolo rutinario

Estas opciones determinan el comportamiento predeterminado del protocolo rutinario como se indica a continuación. Observe que los tres parámetros de inyección pueden reemplazarse temporalmente introduciendo un nuevo valor en la pantalla del protocolo antes de realizar la inyección. Al finalizar la inyección, se vuelven a cargar los valores predeterminados configurados en esta pantalla.

Volumen de contraste del protocolo rutinario: volumen de inyección que aparece de manera predeterminada en la pantalla del protocolo rutinario. El ajuste que aparece en la figura indica que se ha seleccionado todo el volumen	0.0ml/s	0.00psi	Límite de presión del protocolo rutinario: límite de presión que aparece de manera predeterminada en la pantalla del protocolo rutinario	
	1	2		3
Caudal del contraste del protocolo rutinario: velocidad de inyección que aparece de manera predeterminada en la pantalla del protocolo rutinario	4	5	6	Pulsar en los números para introducir nuevos valores
	7	8	9	
Retroceso: borra el último carácter	←	0	📄	Todo el volumen: el inyector simplemente inyecta todo el volumen de la jeringa
Descartar los cambios; volver al menú de opciones	BS	OK		

VALERIA WILBEFGER FARMACIA APOBENSIF CONFIDENCIAL

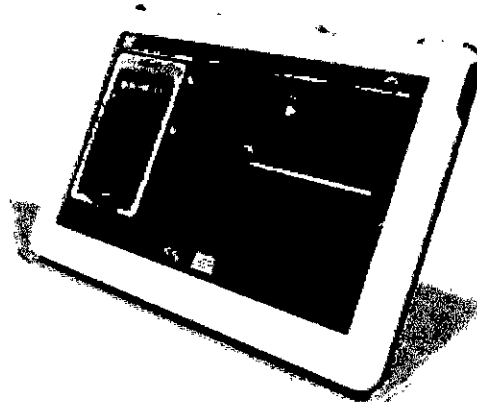
Fecha de revisión: octubre de 2015

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ JOSE OIS ROLLE FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MATRICULA NACIONAL N° 11.343 M.A. RICULA PCIA. BS. AS. N° 13.527

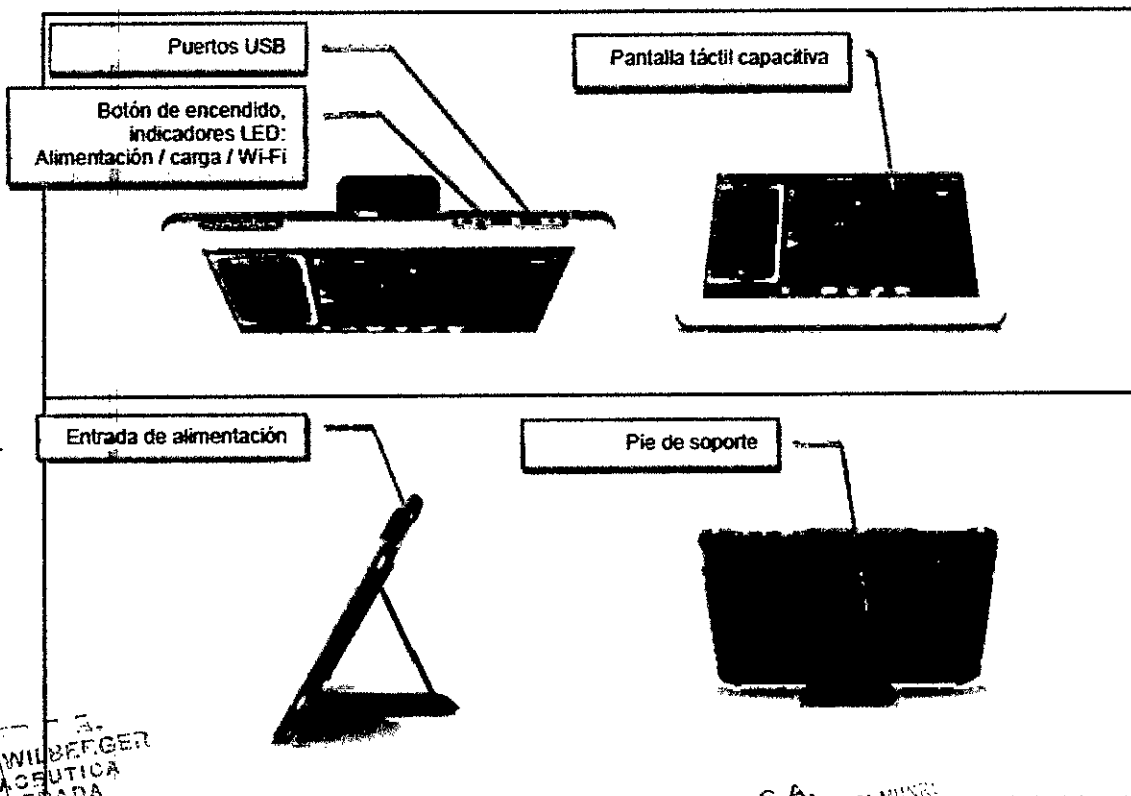
**[Modelos con MD] Descripción del funcionamiento con mando a distancia** Este apartado cubre el funcionamiento de los modelos:

- DC009SW
- DC009DW

En estos modelos, se puede controlar el funcionamiento del inyector a través de una tableta conectada de forma remota al inyector mediante una conexión Wi-Fi P2P. El funcionamiento del inyector es idéntico al de los modelos sin mando a distancia DC009S y DC009D.



### Características del mando a distancia



VALERIA WILHEFINGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA





### Indicador de conexión del inyector

El Administrador del MD actualiza el estado de la conexión en tiempo real.

Antes de empezar a controlar el inyector es importante comprobar que se ha establecido la conexión



**Desconectado.** Si no encuentra ninguna conexión, el mando a distancia intenta conectarse al inyector.



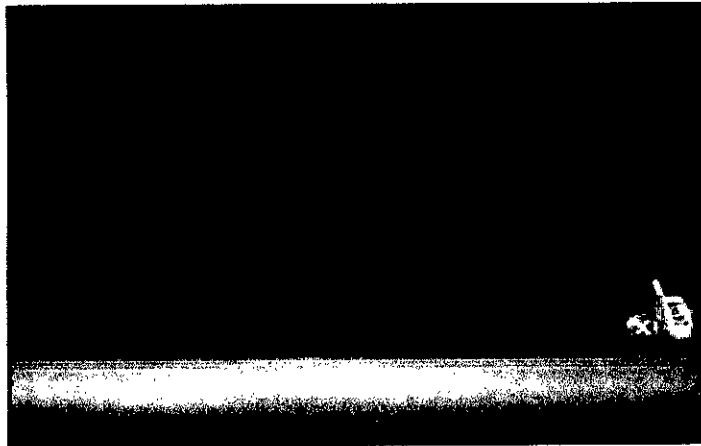
**Conectado.** El número de segmentos refleja la intensidad de la señal.

### (Re)establecimiento de la conexión con el inyector

Si se pierde la conexión con el inyector, aparece un aviso en la pantalla del mando a distancia.

Asegúrese de que el inyector está encendido y correctamente configurado con la misma ID inalámbrica (Wireless ID) que el mando a distancia.

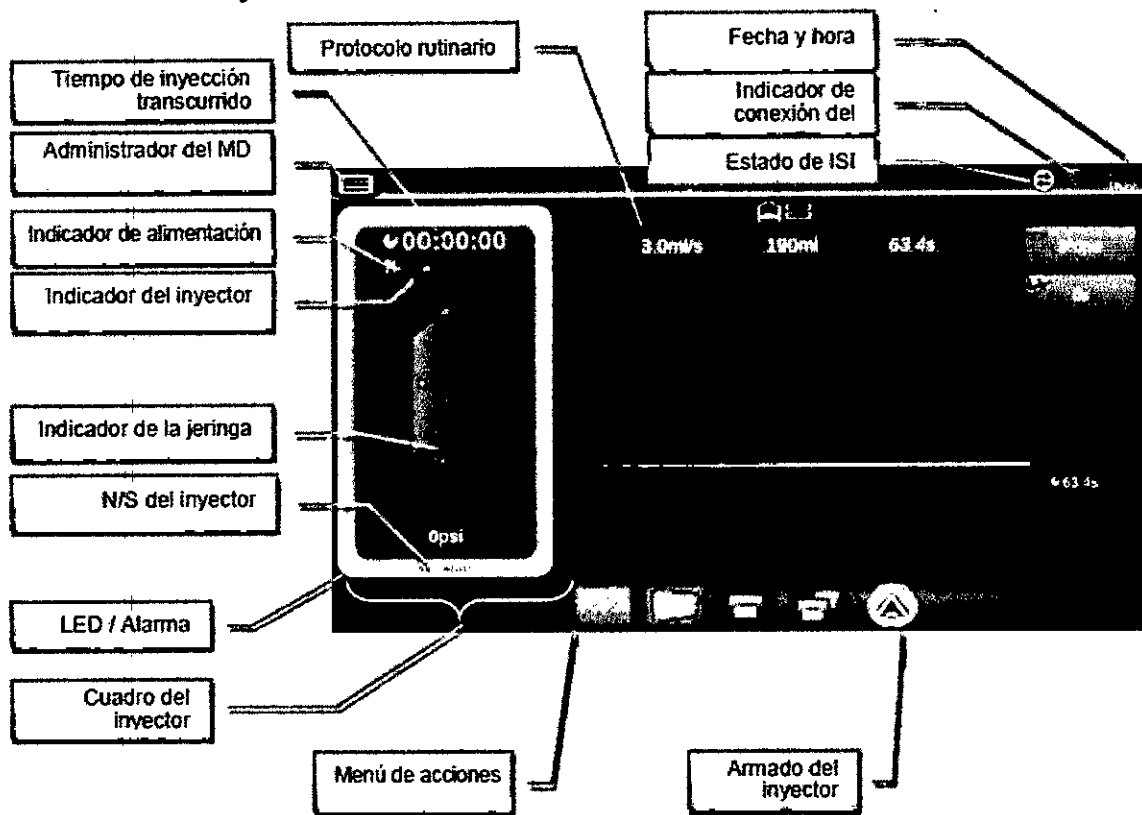
Reinicie el inyector y el MD para restablecer la conexión



VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3694 (PONSEND) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MEXICO NACIONAL No 11 143  
CULIA PCIA. S.S. N° 11227

### Controlador del inyector



#### Menú de acciones del controlador del inyector

- Calculador de la TFG:** utiliza la fórmula del estudio Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) para estimar la dosis de contraste apropiada basándose en los parámetros del paciente.
- Protocolos guardados:** permite ver y seleccionar los protocolos de inyección guardados en el mando a distancia.
- Guardar el protocolo actual:** guarda el protocolo actual con el mismo nombre de protocolo. Cuando es de color gris, el botón está deshabilitado.
- Guardar como protocolo:** guarda el protocolo actual con otro nombre de protocolo. Cuando es de color gris, el botón está deshabilitado.

#### Fecha y hora

La fecha y la hora se indican en el formato <AAAA/MM/DD HH:MM>.

Estos valores se sincronizan con los del inyector y se actualizan en tiempo real.

DIRECTORA  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
INGENIERO GUTIERREZ 3667 (BARRIO SEHO) MUNRO  
JOSE LUIS POLE  
FARMACUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
MATRICULA PROF. BS. AS. N° 13.527



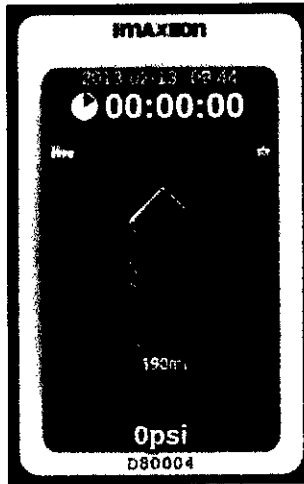
### Estado del inyector y de la jeringa, alarmas e indicadores

El mando a distancia indica el estado del inyector y de la jeringa en tiempo real a intervalos de 500 ms.

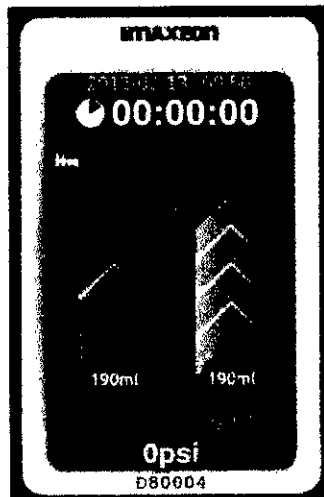
En los modelos de inyector simple solo aparece el icono de una jeringa.

Los parámetros del estado de la jeringa son los siguientes:

- Volumen de llenado
- Caudal
- Presión
- Indicador de volumen del inyector: representado en la "Pantalla de edición del protocolo"



[Solo inyector doble]. Si el mando a distancia está conectado a un inyector doble, aparecen en la pantalla las dos jeringas. Se indica la presión de la jeringa que está activa en ese momento.



VALENTINA A.  
VALENTINA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3650 (8760580) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
M. P. C. P. C. A. S. N° 13.127

El cuadro que rodea a la pantalla de estado del inyector indica el estado actual del inyector.

Situación	LED posteriores del cabezal del inyector	Cuadro del inyector
Condición de error del inyector	Rojo intermitente	Barra de estado roja
Advertencia	Naranja intermitente	Barra de estado naranja
Estado ARMADO	Verde intermitente	Símbolo de ARMADO intermitente
Estado INYECTANDO	Verde giratorio	Jeringa intermitente
Estado de INYECCIÓN COMPLETADA	Cese del giro (naranja si se ha producido flujo adaptativo, verde en caso contrario)	Nada
Pulsación de un botón de la pantalla táctil	Nada	Nada
Movimiento del motor	Verde giratorio	Jeringa animada
Flujo adaptativo (Limitación de presión)	Naranja giratorio	Barra de estado naranja

**Indicador de alimentación**

	Batería agotada
	Batería baja
	Batería a media carga
	Batería a plena carga
	Alimentación de red

**Estado de carga/inyección**

<Animación>  
El inyector se está llenando.



<Animación>  
Inyección en curso.

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ JEEZ (CIRUJANO) MUNI  
JOSE GUIS ROJE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA N° 11 343  
MUNIC. POIA. BS. AS. N° 127

### Tiempo transcurrido

00:01:27

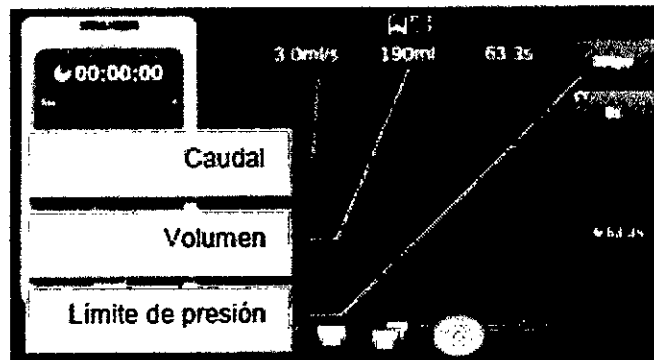
El MD indica el tiempo transcurrido desde el comienzo de la última inyección. Se indica en el formato <HH:MM:SS> y se actualiza cada segundo. El tiempo se reinicia cuando se acopla una nueva jeringa o pulsando la pantalla del cronómetro durante 2 segundos. Al llegar al límite el tiempo no vuelve a empezar (es decir, el tiempo máximo indicado es "99:59:59").

### Estado de carga

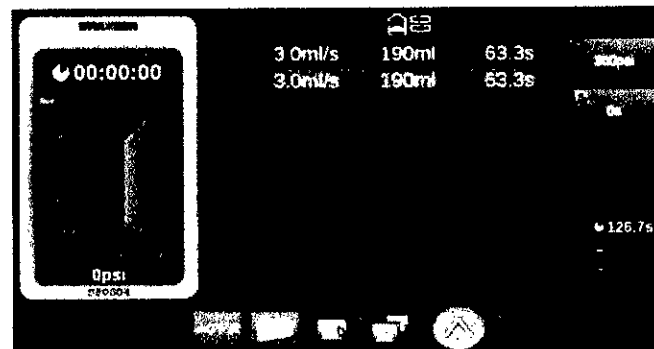
El mando a distancia no puede gestionar el llenado de la jeringa. El llenado debe realizarse desde el inyector o utilizando el cargador independiente opcional. Cuando el inyector está en "Estado de llenado", la opción de "ARMADO" del mando a distancia está deshabilitada.

### Protocolo rutinario

Cambie si es necesario el caudal, el volumen y el límite de presión del protocolo rutinario pulsando los botones e introduciendo los valores correspondientes. La duración de la inyección se calcula automáticamente.




[Solo inyector doble] Programe los parámetros del contraste y de la solución salina como corresponda.



VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

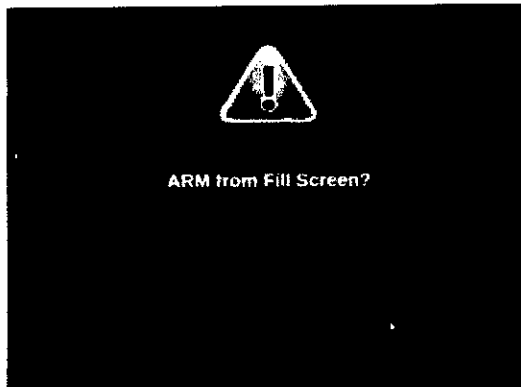
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3057 (B1615870) MUNRO  
JOSE LUIS SOLE  
FARMACEUTICO  
DIRECCION TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
CALLE PCIA. BS. AS. N° 12.27

**Armado**

Cuando haya programado el protocolo, pulse el botón  para armar el inyector. En la pantalla de llenado aparece una confirmación del armado.

Pulse el botón  para continuar.

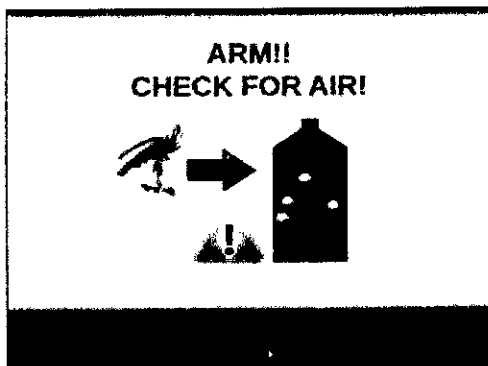
NOTA: el inyector también se puede armar desde el propio inyector.



**Comprobación del aire**

Tanto el inyector como el mando a distancia mostrarán en la pantalla el mensaje "Comprobar si hay aire (Check for Air)".

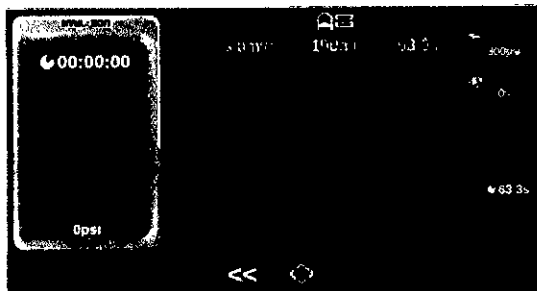
Pulse el botón  para continuar.



**Inicio de la inyección**

Revise el protocolo que aparece en la pantalla.

Pulse el botón  de la pantalla de inicio de la inyección.



VALERIA WIDBEGER FARMACEUTICA AFODERADA

BAYER S.A. DIRECCION GENERAL MONROE SUEDES ROLÉ MANUFACTURER DIRECTION GENERAL MONROE SUEDES ROLÉ MANUFACTURER


2940





**Inyección en curso**

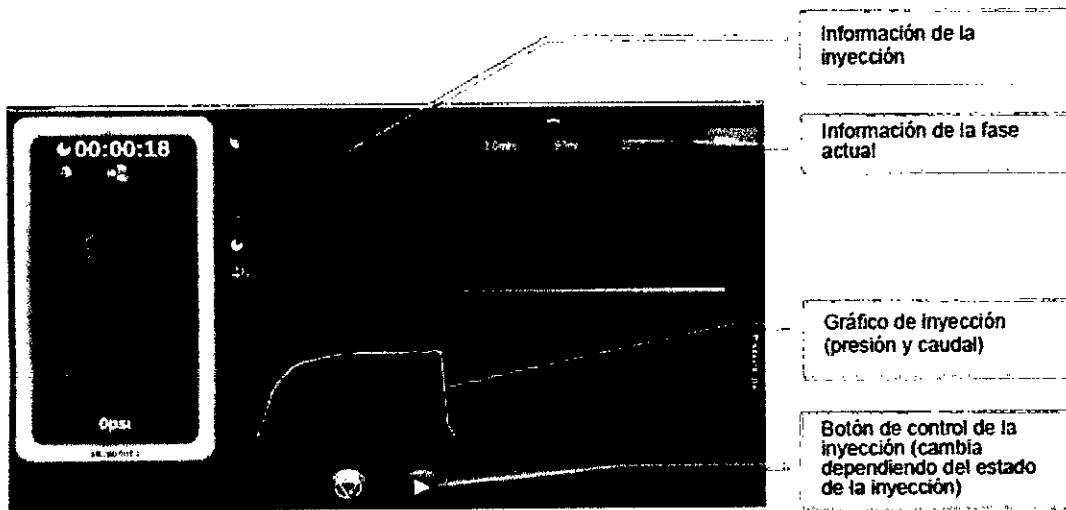
El transcurso de la inyección se puede monitorizar desde el mando a distancia. Cuando hay una inyección en curso, el mando a distancia:

- Actualiza la representación gráfica (caudal y presión) en tiempo real.
- Muestra información sobre el transcurso de la inyección en tiempo real.
- Reproduce una animación con LED.
- Reproduce un sonido de inyección.

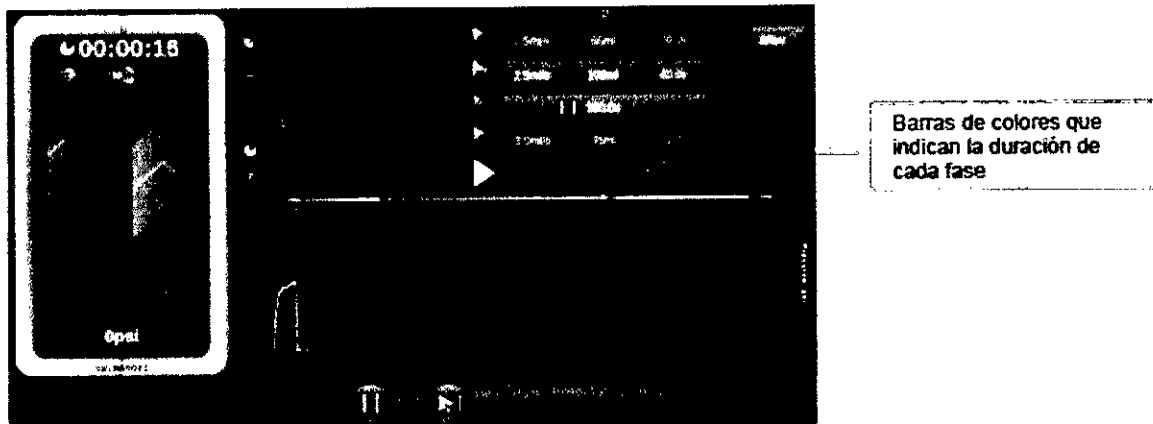
Si se pulsa el botón , la inyección se detiene temporalmente. Estando en pausa:

- Si se pulsa el botón , la inyección se interrumpe.
- Si se pulsa el botón , la inyección se reanuda.

Quando la inyección finaliza, todos los botones de control de la inyección desaparecen. El usuario puede entonces pasar a otras pantallas (por ejemplo, ver el historial, editar el protocolo, etc.).



**[Solo inyector dual]** En el caso de un inyector doble, la pantalla de inyección muestra el estado de ambas jeringas y el gráfico de inyección de toda la inyección.








BAYER S.A.  
VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA



BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ (BSE) (BSE) MUNOZ  
JOSÉ LUIS MOLE  
FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA Nº 123456789  
CALLE POA. BS. AS. 1234

**Botones de control de la inyección**

Si por algún motivo es necesario pausar o cancelar la inyección, pulse el botón de control de inyección de la pantalla de inyección en curso del mando a distancia.

	Reanudar inyección
	Pausar inyección
	Omitir fase: en el caso de las inyecciones rutinarias dobles o de las inyecciones multifase, permite al usuario pasar a la siguiente fase.
	Cancelar inyección
	<Intermitente> Cancelando inyección

**Revisión de la inyección**

Una vez finalizada la inyección, se pueden revisar en formato gráfico o de tabla los detalles de la misma. Se puede alternar de un formato a otro usando los botones  y 

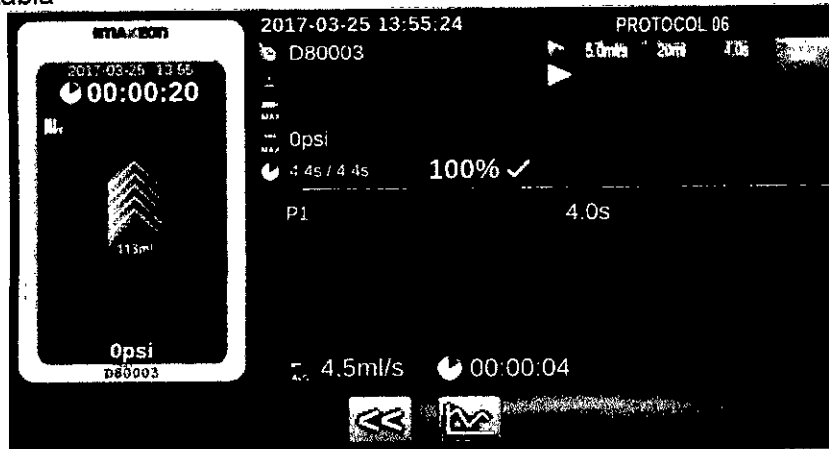
**Formato gráfico**



VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ DE ROSA MONRO JOSE LUIS POLE FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343 ESCUELA PCIA. BS. AS. N° 100-27

Formato de tabla



Botones de control de la revisión de la inyección

	Modo de tabla de revisión de la inyección
	Modo gráfico de revisión de la inyección

Iconos del estado de completación de la inyección

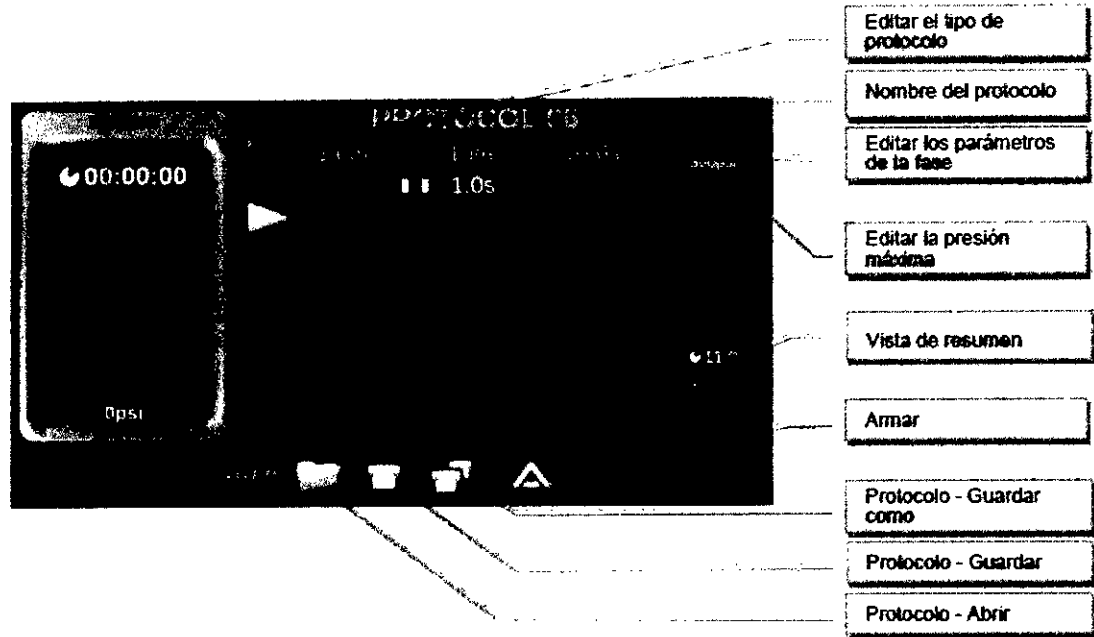
	Inyección completada
	Inyección terminada con sobrepresión
	Inyección cancelada por el usuario
	Inyección terminada con el tiempo agotado
	Inyección terminada con un episodio de alarma

BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

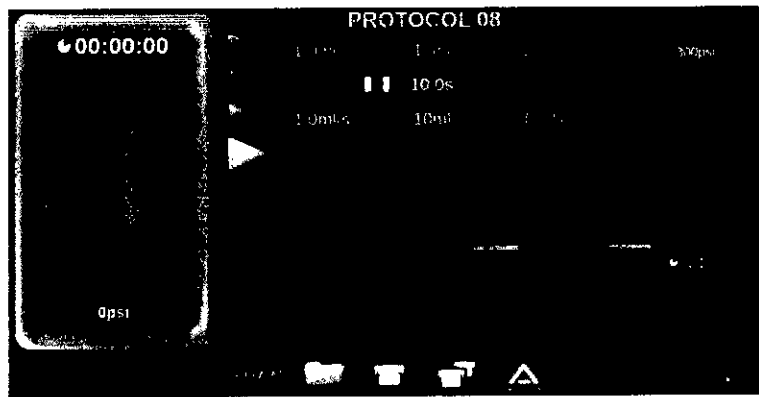
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3650 (DISEÑO) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATR. PROF. NACIONAL N° 11.343  
BOLETA PROF. BS. AS. N° 13.227

**Edición del protocolo**

Se pueden programar y guardar inyecciones multifase.



[Solo inyector doble] El modelo de inyector doble muestra el protocolo de ambas jeringas.



La vista de resumen del protocolo muestra:

- Información general de la fase relativa al tiempo.
- Información general de la fase relativa al volumen

**Bloqueo de edición**

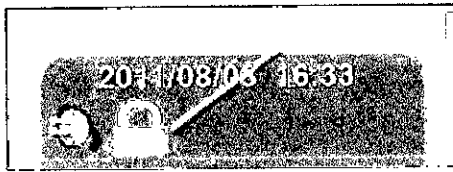
No es posible editar los parámetros del protocolo en el inyector y el mando a distancia simultáneamente, solo uno de los dispositivos puede entrar en el "modo de edición". El otro dispositivo se bloquea durante la edición.

Cuando el mando a distancia se bloquea, el cuadro de estado del inyector muestra el icono de "Bloqueo de edición" y no responde a ninguna pulsación relacionada con los parámetros de edición del protocolo.

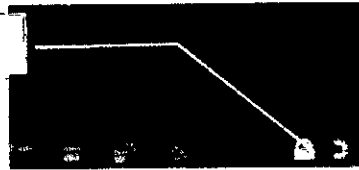
VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APURUCADA

Handwritten signature and stamp.





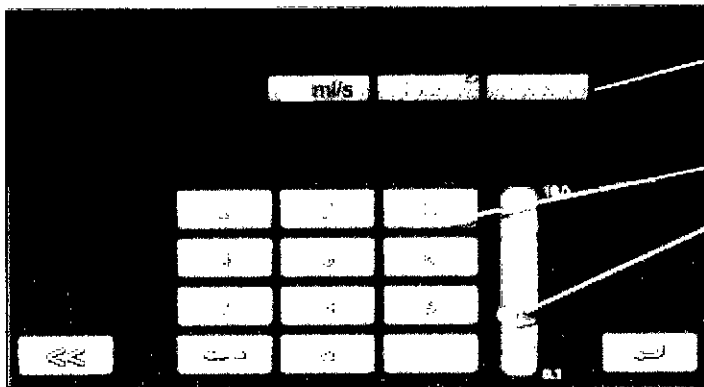
Bloqueo de edición



El protocolo se está editando en el MD -  
El inyector está bloqueado.

El protocolo se está editando en el inyector -  
El MD está bloqueado.

### Edición de parámetros



Valor actual

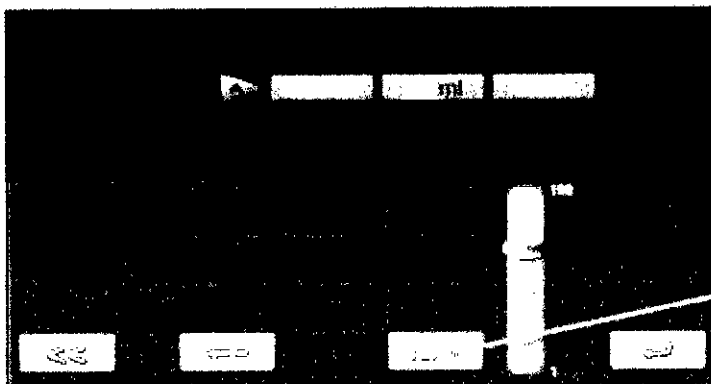
Botones de números

Control deslizante

Los valores de los parámetros se pueden modificar:

- Pulsando los botones de los números.
- Moviendo la barra deslizante.
- Tocando en la parte superior/inferior de la barra deslizante para aumentar/disminuir paso a paso.

### Inyección del volumen restante



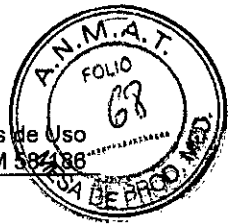
Volumen restante

El volumen que queda en la jeringa se puede inyectar apretando el botón que indica el volumen restante.

VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

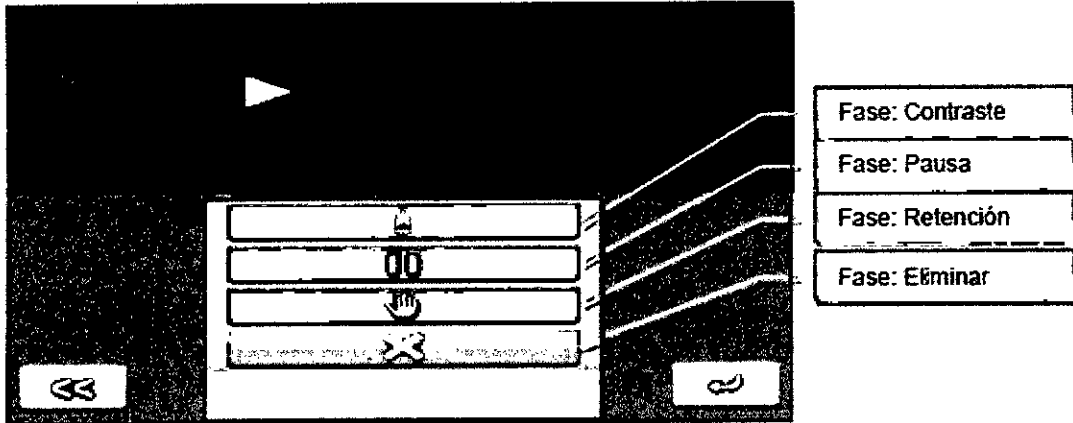
Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER  
GUARDO GUTIERREZ 3042 (BARRIO...)  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRIC. N. CIO. SAL. 13.243  
93.10.10-13.227

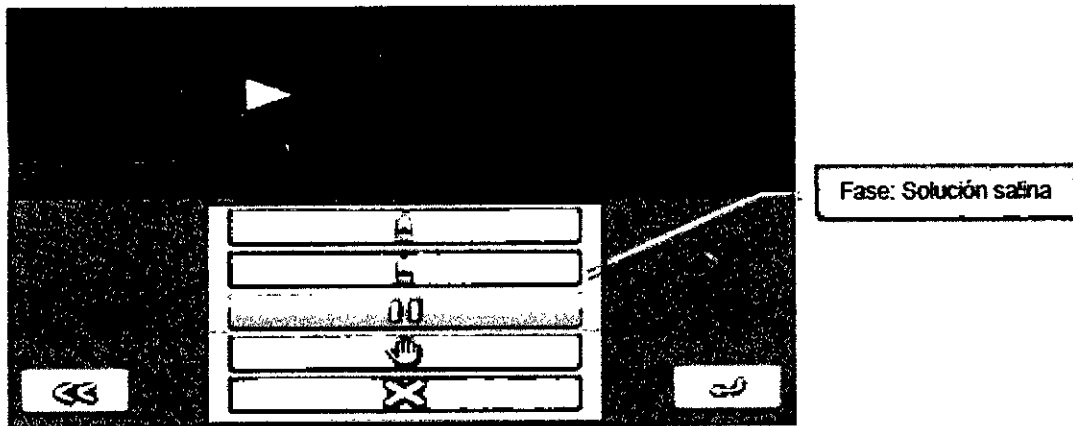



### Edición del tipo de fase

Cada fase se puede programar como uno de cuatro tipos distintos



[Solo inyector doble] Además de los cuatro tipos de fase anteriores, también se puede seleccionar una fase de inyección de solución salina.



Un protocolo previamente guardado se puede cargar pulsando el botón . Desplácese por los protocolos guardados y pulse el que corresponda.



VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA


Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

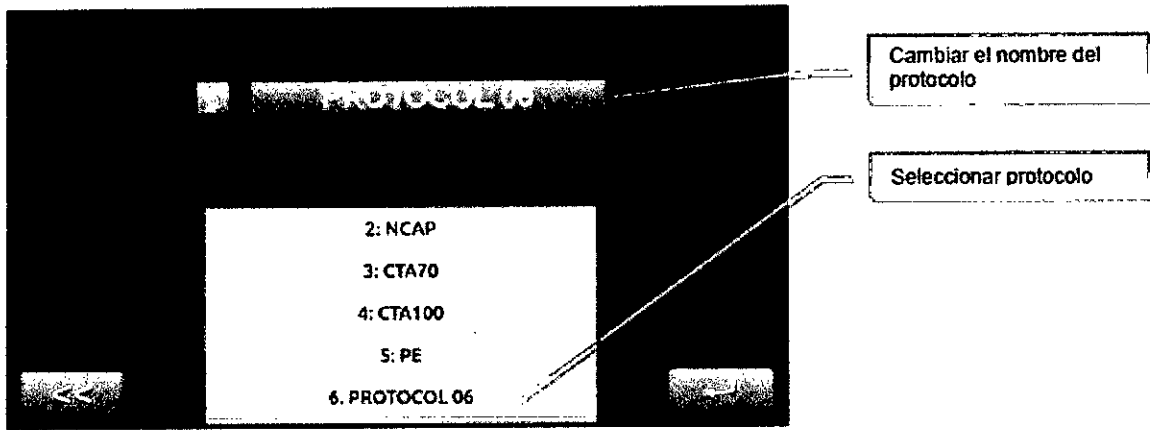
BAYER  
RICARDO GUTIERREZ 3659 - (B'335)  
JOSE LUIS MOLE  
FARMACEUTICA  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.243  
MATRICULA PCIA. BOLIVIA N° 13.327



### Protocolo - Guardar como

El protocolo actualmente programado se puede guardar en una posición nueva pulsando el

botón . Desplácese por la lista para seleccionar la posición correspondiente del protocolo.

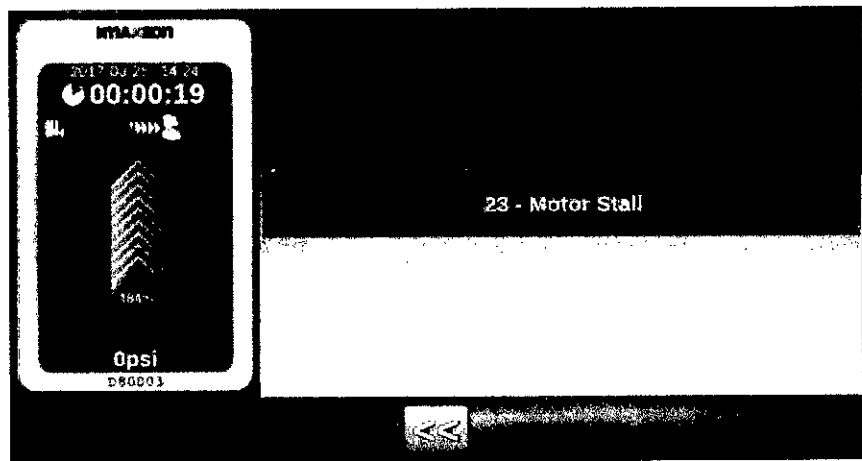


### Alarmas/advertencias de inyección habituales

Durante una inyección, las alarmas más probables que pueden hacer que la inyección se detenga se deben a una presión elevada o a que el algoritmo de flujo adaptativo reduce la velocidad de inyección hasta cero (lo que se conoce como una alarma de parada).

Cuando se producen estas alarmas, el mando a distancia:

- Muestra una pantalla de "Alarma" o "Advertencia".
- Enciende los LED de forma intermitente: alarma (rojo), advertencia (naranja).



*Handwritten signature*  
VALESA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3662 (BARRIO MONTECARRIO)  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11343  
M.A. N° 13.527

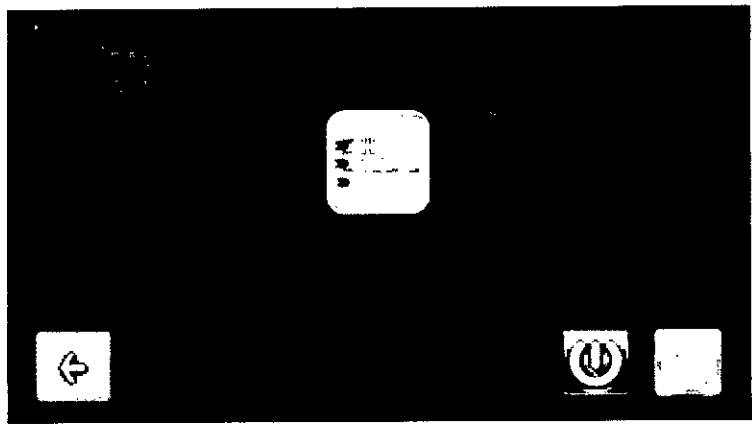
294 U



### Administrador del MD

El Administrador del MD es una interfaz en la que se puede:

- Iniciar la aplicación del mando a distancia (RCU Application).
- Gestionar la conexión por cable o inalámbrica con el inyector.
- Configurar parámetros.
- Proporcionar menús de servicio.
- Ver vídeos e información del software.



	<b>Controlador del inyector:</b> esta es la aplicación que se emplea para controlar el inyector vinculado. Esta aplicación es la que se ejecuta de forma predeterminada al inicio. Esto se puede modificar en la configuración del mando a distancia, en la pantalla del controlador del inyector
	<b>Visor del historial:</b> las inyecciones realizadas con el mando a distancia conectado al inyector se guardan en la memoria del mando a distancia y se pueden consultar mediante esta aplicación.
	<b>Administrador de protocolos:</b> los protocolos se pueden guardar en una unidad de memoria USB y recuperar desde dicha unidad
	<b>Reproductor multimedia:</b> el mando a distancia tiene almacenados varios vídeos de formación para que los nuevos usuarios puedan familiarizarse con las características del sistema de inyección.
	<b>Configuración del MD</b>
	<b>Menú de opciones de servicio</b> [protegido, accesible solo al personal de servicio autorizado].
	<b>Información del MD:</b> información sobre la versión de software y hardware del mando a distancia.
	<b>Botón de espera</b>
	<b>Botón de reinicio del MD</b>

2

*[Handwritten signature]*

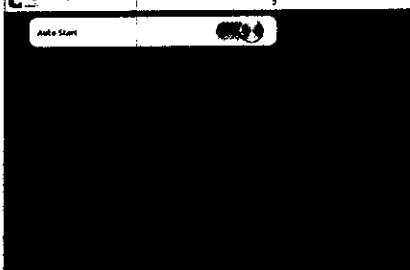
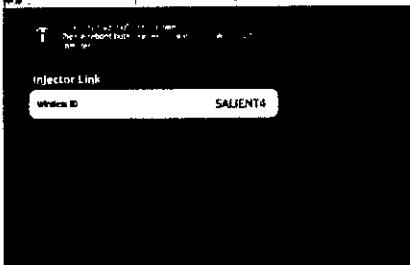
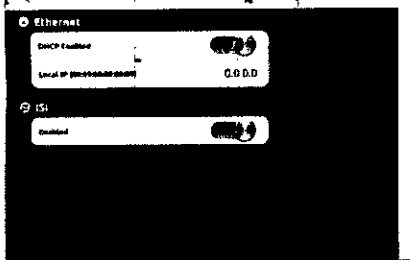
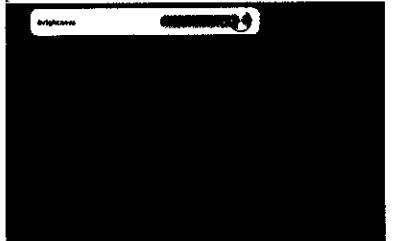
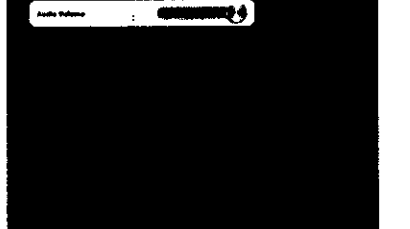
VALERIA WILBERGER  
FARMACIA  
CONFIDENCIAL

Fecha de revisión: octubre de 2015

BAYER S.A.  
JOSÉ LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N.º 11.349  
RUELA PCIA. de AS. N.º 13.527

Configuración del mando a distancia

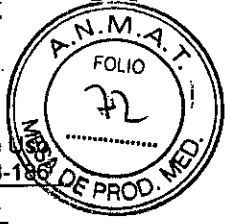
Pulse el botón  de la barra de acciones para acceder a las opciones de configuración.

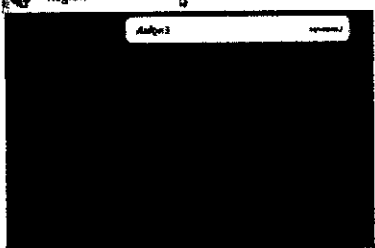
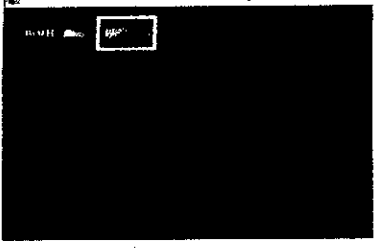
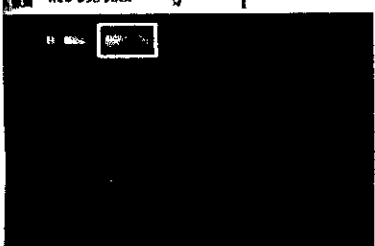
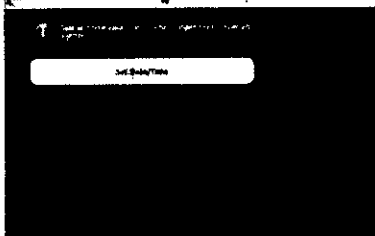
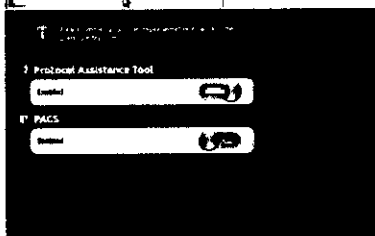
	<p><b>Injecter Controller (Controlador del inyector):</b> el mando a distancia está configurado para que al arrancar se muestre por defecto la pantalla del controlador del inyector (Inicio automático = activado [Auto Start = On]). Esto se puede cambiar para que arranque con el Administrador del MD (Inicio automático = desactivado [Auto Start = Off]).</p>
	<p><b>Injecter Link (Conexión del inyector):</b> configura la conexión inalámbrica con el inyector. La ID inalámbrica debe coincidir con la que se ha configurado en el inyector</p>
	<p><b>[Opcional] Medical Network (Conexión de red médica):</b> activa o desactiva la interconexión entre el mando a distancia y el escáner</p>
	<p><b>Pantalla (Screen):</b> permite configurar el brillo de la pantalla y el cursor.</p>
	<p><b>Sonido (Sound):</b> permite configurar el volumen del sonido del mando a distancia.</p>

E

BAYER S.A. VALERIA WILBEFGER FARMACEUTICA APODERADA

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3657 (B1635E1ND) NIQUINCO JOSE LUIS ROLE FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MATRICULA NACIONAL N° 11.343 FUERA A CIA. BS. AS. N° 23.27



	<p><b>Región (Region):</b> permite seleccionar los idiomas disponibles.</p>
	<p><b>User Data (Datos de usuario):</b> el historial de inyección se puede descargar a una memoria USB. El archivo está comprimido en formato (.gz) e incluye:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El historial de inyección (como archivos PNG)</li> <li>• Imaxeon.cfg, archivo de configuración del MD</li> <li>• Archivos de registro (solo para depuración)</li> </ul> <p>La memoria USB debe formatearse antes de usarse. Véase la opción de <i>Memoria USB del MD</i>, a continuación</p>
	<p><b>RCU USB Stick (Memoria USB del MD):</b> el mando a distancia requiere una memoria USB con un formato especial para guardar protocolos. Formatee el dispositivo usando esta opción antes de usarlo</p>
	<p><b>Date and Time (Fecha y hora):</b> (pantalla de recordatorio). Permite cambiar la fecha y la hora del sistema en el inyector.</p>
	<p><b>Premium Features (Extras de software):</b> si están habilitados, los extras de software se pueden activar o desactivar. Los extras solo pueden ser habilitados por un representante de ventas o de servicio técnico de Imaxeon.</p>

↙

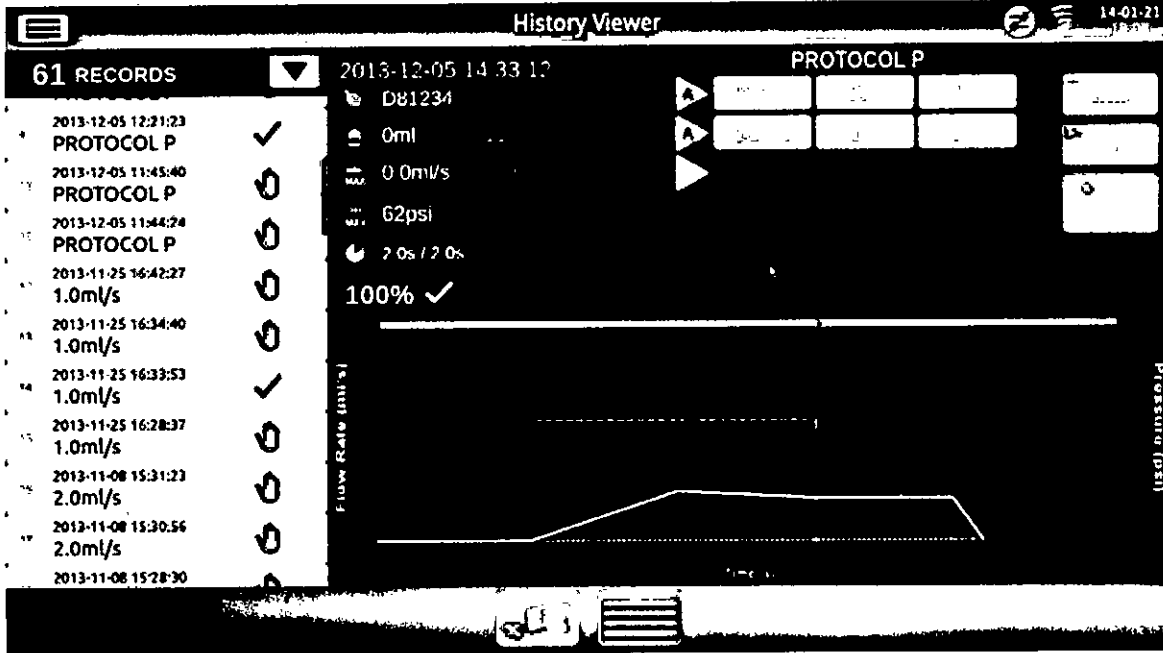
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA




BAYER S.A.  
CALLE GUTIERREZ 3692 - (81605END) MUNRO  
JOSE LUIS POLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
NACIONAL N° 11.343  
MUNRO PCIA. BS. AS. N° 13.527

Visor del historial



En el Administrador del MD, pulse el botón para ver los detalles de las inyecciones recientes.



-  Modo de tabla de revisión de la inyección
-  Modo gráfico de revisión de la inyección
-  Borrar registro de la inyección

**Nota:** En la memoria del MD solo se guardan las inyecciones registradas cuando está conectado al inyector y se controla desde la pantalla del controlador del inyector. Las inyecciones realizadas con el inyector desconectado del MD no se guardan en el MD.

VALENTINA A. VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA


BAYER S.A. JOSE LUIS POLE FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MATRICULA NACIONAL N° 11.343 BOLIVIA INCL. BS. AS. N° 13.327

**Administrador de protocolos**

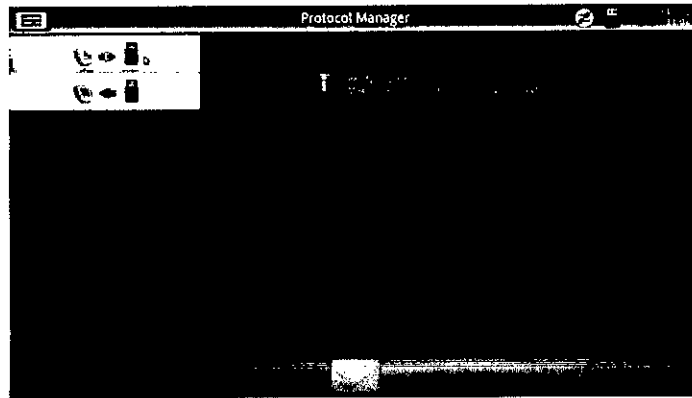
Los protocolos de inyección se pueden transferir a un dispositivo de memoria USB y viceversa.

**Guardar protocolos**

- Formatee un dispositivo USB
- Enchufe el dispositivo USB formateado en un puerto USB disponible del mando a distancia.

- En el Administrador del MD, pulse el botón 

- Seleccione la descarga del inyector al USB como se indica a continuación y pulse 

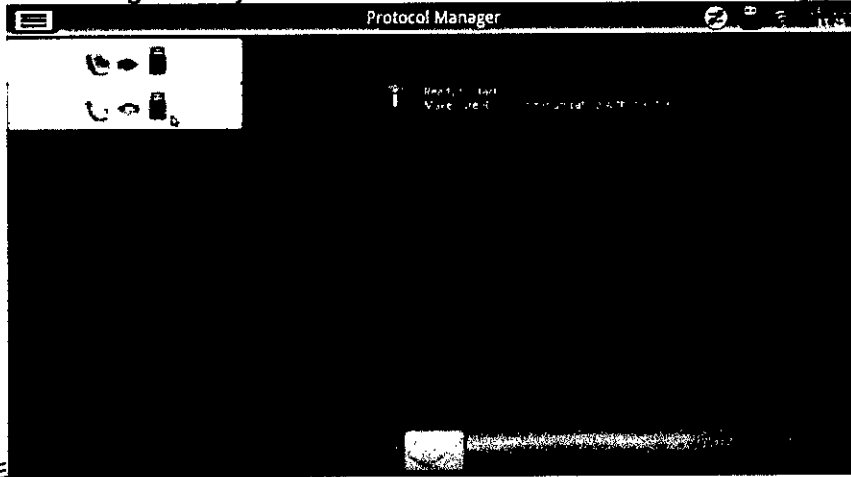


**Cargar protocolos**

- Enchufe el dispositivo USB con los protocolos guardados en un puerto USB disponible del mando a distancia.

- En el Administrador del MD, pulse el botón 

- Seleccione la descarga del inyector al USB como se indica a continuación y pulse 



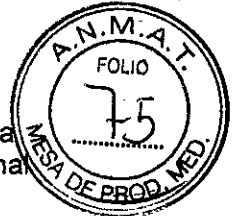
BAYER S.A.  
VALERIA WILBERGE  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ (C05EHD) MUNR.  
JOSE LUIS ROBLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL No 11343  
MOQUELA PCIA. BS. AS. No 11343



2940



**Calculador de eTFG (tasa de filtración glomerular)**

El mando a distancia incluye un calculador para ayudar al médico a estimar el volumen seguro de la dosis de contraste.

En el caso de los adultos, la mejor forma de estimar la tasa de filtración glomerular (TFG) a partir de la creatinina en suero es usando la fórmula del estudio Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) trazable por espectrometría de masas por dilución isotópica (IDMS).  
Todos los laboratorios deberían usar métodos de creatinina calibrados para poder trazarse por IDMS.

En la ecuación del calculador del estudio MDRD trazable por IDMS se emplean valores de creatinina sérica (Srv) expresados en mg/dl.

$$TFG (ml/min/1,73 m^2) = 175 \times (Srv) - 1,154 \times (Edad) - 0,203 \times (0,742 \text{ si es mujer}) \times (1,212 \text{ si es de origen africano}).$$



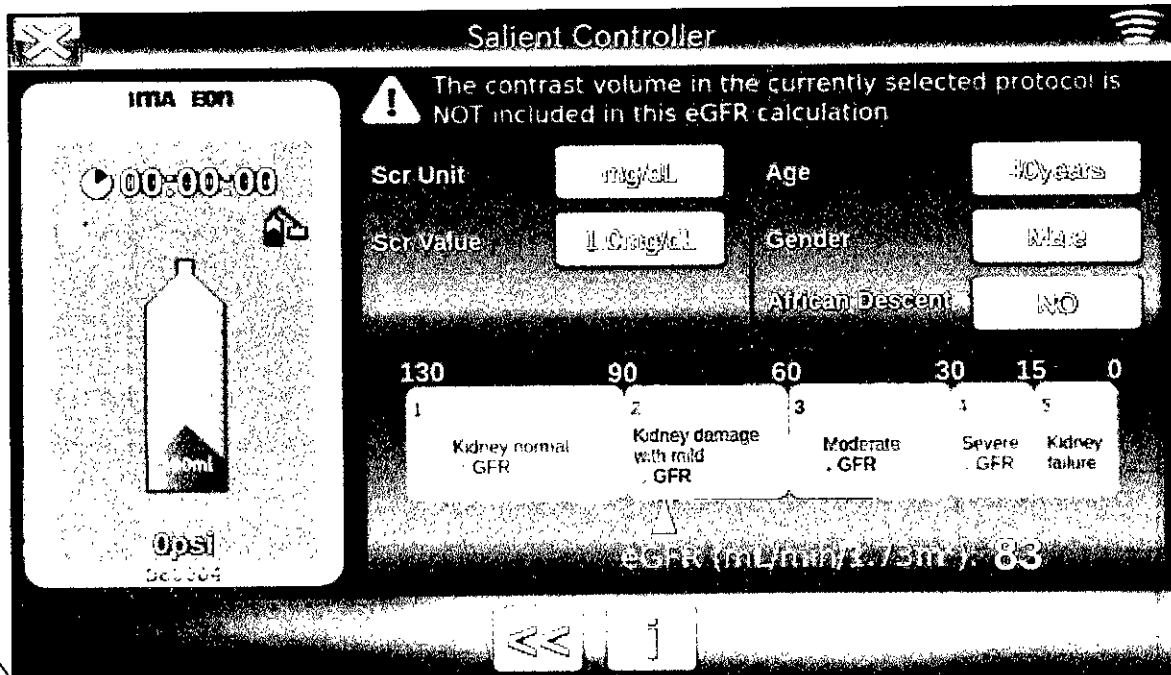
**Advertencia:** el volumen de contraste recomendado por el calculador de la eTFG **no modifica el volumen programado** en el protocolo de inyección actual. Los médicos deberían usar este resultado, junto con su experiencia clínica, para decidir la dosis y programar por separado el volumen en el protocolo de inyección.



**Advertencia:** el modelo utilizado para el cálculo solo es aplicable a adultos. El cálculo de la eTFG empleando la MDRD no es aconsejable para pacientes pediátricos.



En la pantalla del controlador del inyector, pulse



VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (BARRIO SEÑOR MURRO)  
JOSE LUIS ROLLO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL N° 11.343  
BOLSA POIA. BS. AS. N° 13.227

Introduzca los datos del paciente y determine la dosis de contraste apropiada de manera acorde.

### [Opcional] Interfaz de escáner DC200

La interfaz para sistemas de imagen (DC200) es una opción que permite conectar el inyector a un escáner de TC. Obtiene la energía del puerto USB de la opción de mando a distancia del inyector. Interactúa con el inyector y el escáner mediante conexiones directas por cable. Una vez instalado y configurado el módulo DC200 en el mando a distancia del inyector, permite que el escáner y el inyector interactúen entre sí con las funciones que se describen en este manual.

### Descripción general

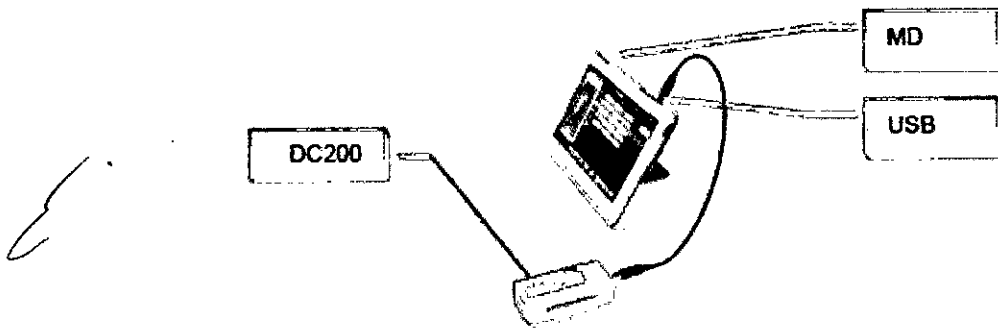
Con el módulo DC200 instalado, el sistema inyector puede funcionar independientemente o vinculado al escáner. Dependiendo del modo de funcionamiento seleccionado en el escáner, esta conexión puede permitir al escáner solicitar automáticamente el inicio de la inyección, o que el inyector solicite automáticamente el inicio de una exploración.

**Nota:** el escáner **NO PUEDE** anular ninguna operación que se considere crítica para la seguridad; por ejemplo, comprobar si hay aire, ponerse en espera durante una inyección o detener una inyección.

**Nota:** el fabricante del escáner y/o el usuario deben determinar, en última instancia, el modo de funcionamiento del inyector y el escáner vinculados. El fabricante del escáner es responsable de facilitar las instrucciones de funcionamiento de su sistema.

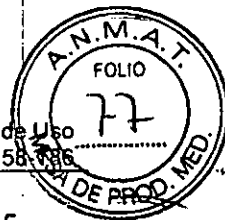
### Configuración de la interfaz del escáner DC200

Conecte el módulo DC200 al mando a distancia usando el cable de USB facilitado.

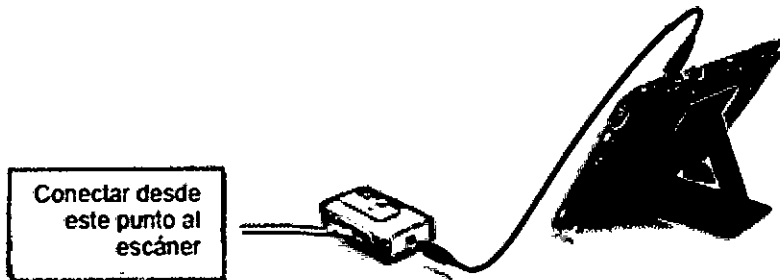


VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

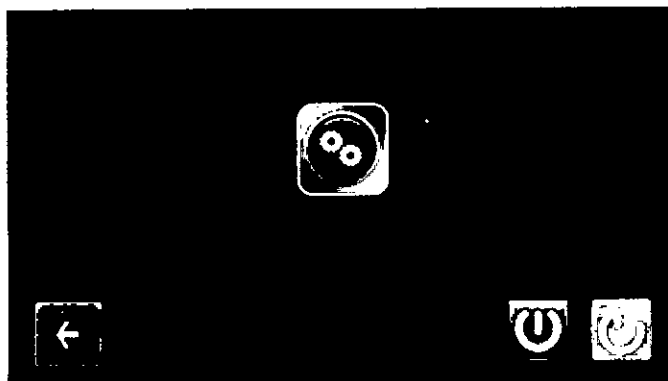
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3657 (B.675EIID) MUNRO  
JOSE M. S. ROLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343  
MATRICULA POA. BS. AS. Nº 1.1. 27



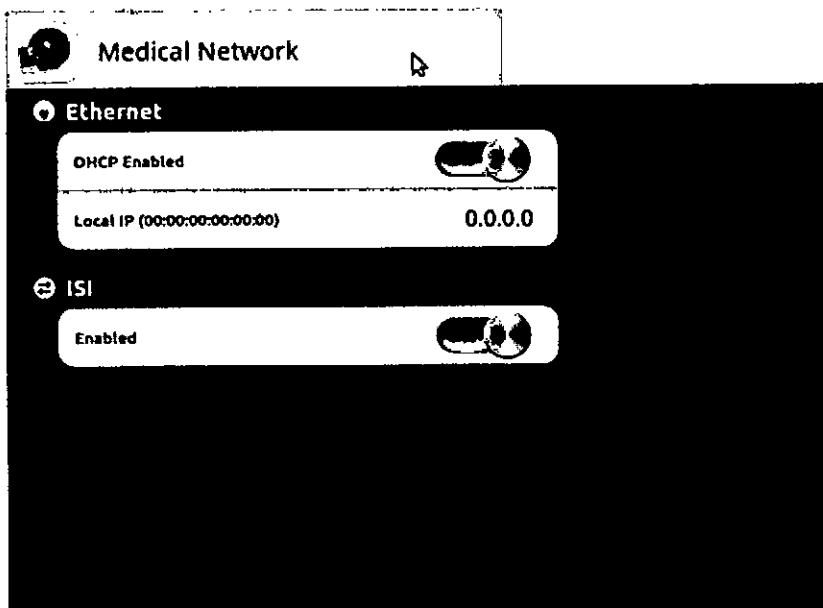
Conecte el módulo DC200 al escáner usando el cable correspondiente (referencia 4535-664-3201 de Philips).



Acceda a la pantalla de opciones del mando a distancia.



Seleccione la "Conexión médica" y habilite la ISI.



VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
PROPERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
JOSÉ GUTIERREZ 3650 (B'905END) MIVRO  
JOSÉ LUIS POLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MERCADO DE VALERIA, 35. AS. N° 13.22

En la pantalla del protocolo debe aparecer el icono siguiente, que indica que el módulo DC200 está conectado al mando a distancia.

NOTA: si el módulo DC200 se desconecta del mando a distancia y se habilita la ISI en las



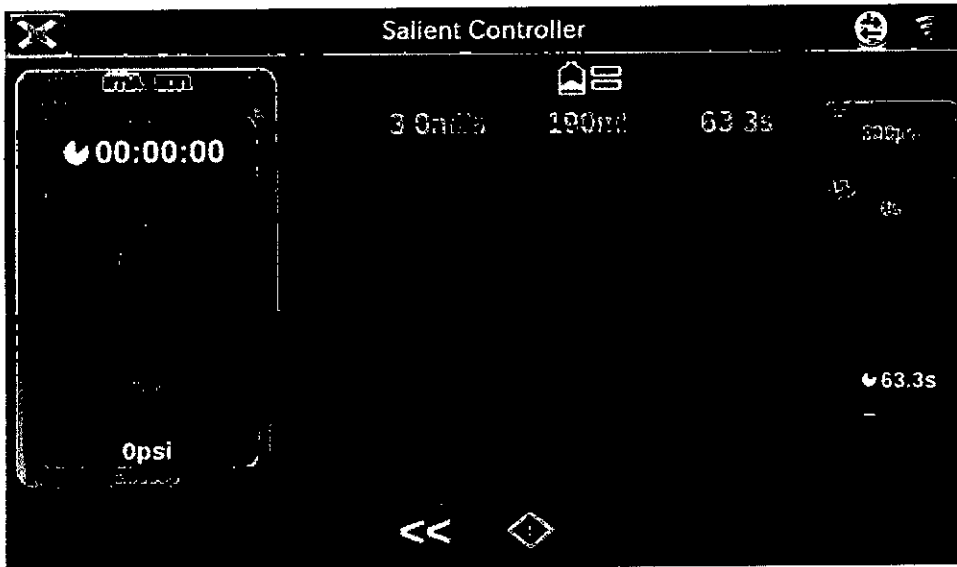
opciones, el icono de la pantalla del protocolo cambia a

Nota: el icono de estado de la ISI anteriormente descrito no indica y no puede indicar si el escáner está conectado correctamente al módulo DC200. La única forma de comprobar si la conexión entre el escáner y el módulo DC200 es correcta es intentar iniciar una inyección.

Retraso de la inyección o la exploración

El inyector puede iniciar la inyección antes de la exploración (retraso de la exploración), o bien el escáner puede iniciar la exploración antes de la inyección (retraso de la inyección).

1. Siga las instrucciones del fabricante del escáner para habilitar la ISI.
2. Programe el escáner.
3. Programe el protocolo de inyección en el inyector. Cuando haya programado el protocolo, pulse el botón de ARMADO del cabezal del inyector o del mando a distancia.
4. Compruebe si hay aire en la vía de líquidos. Después de purgar el aire, pulse el botón para comprobar el aire del cabezal del inyector o del mando a distancia.
5. Pulse el botón de retraso de la exploración/inyección.



6. Ajuste el valor del retraso con el teclado numérico o con el control deslizante.
7. Puede alternar entre:

a. Retraso de exploración



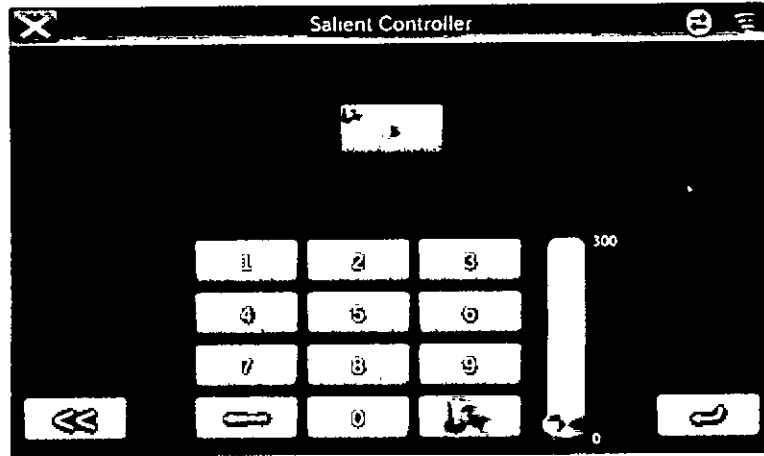
b. Retraso de inyección



VALERIA WILBEFGER FARMACEUTICA

Agencia de televisión: octubre de 2015 CONFIDENCIAL

BAYER S.A. RICARDO GONZALEZ 651 (84805EHD) MUNRL JOSE LUIS ROLE FARMACEUTICO DIRECTOR TECNICO MINISTERIO NACIONAL Nº 11 043 N.º 100420101A BS. AS. Nº 12 227



8. Inicie la inyección como sigue:

- a. Retraso de exploración: pulse el botón de inyección del mando a distancia, el cabezal del inyector o el control de infrarrojos.
- b. Retraso de inyección: pulse el botón de inyección del mando a distancia.

**Nota:** si se utiliza un retraso de inyección, las inyecciones tienen que iniciarse y detenerse desde el MD. NO inicie ni detenga las inyecciones desde el cabezal del inyector ni con el mando a distancia de infrarrojos.

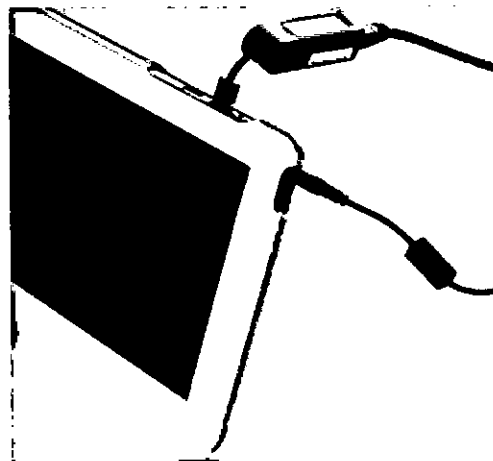
9. Pulse el botón atrás para terminar el procedimiento con el escáner.

**[Opcional] Conexión de PACS**

Esta opción solo puede activarla un técnico o representante de ventas de Imaxeon.

Con un adaptador opcional, el MD puede interconectarse con el PACS (Picture Archiving and Communications system) del usuario. Se pueden enviar los detalles de la inyección desde el MD para guardarlos con la historia del paciente.

Conecte el adaptador GD0012 a la conexión USB del lateral del MD.  
Conecte el cable de red Ethernet al adaptador tal y como se ilustra.

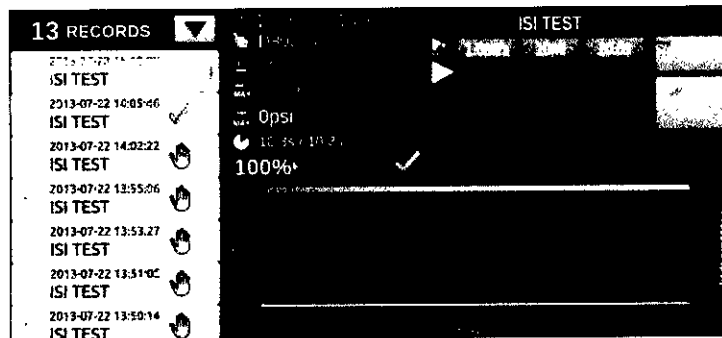


VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ  
JOSE LUIS  
FARMACEUTICO  
MATR. N.º 11 343  
C/ LA PCIA. B.S. AS. 13




El botón PACS también se puede ver en el visor del historial.



**[Opcional] Protocol Assistance Tool (Herramienta de ayuda para protocolos) (PAT)**

Esta opción solo puede activarla un técnico o representante de ventas de Imaxeon. La aplicación PAT sugiere al usuario protocolos de inyección en función del peso para una serie de exámenes de TC habituales. Solo está disponible con el mando a distancia opcional.

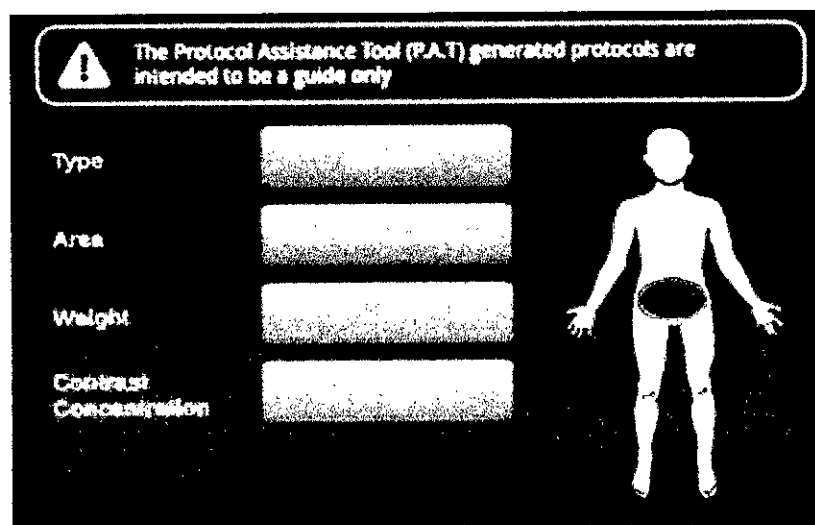
La PAT está pensada para servir de guía. No pretende sustituir a la experiencia y el criterio clínicos. Los parámetros subyacentes se basan en técnicas y tasas de dosis publicadas actuales. Es responsabilidad del usuario valorar el cuadro clínico del paciente antes de llevar a cabo cualquier protocolo de inyección de medio de contraste.

Para acceder a la PAT, seleccione el icono de la varita  en el menú de acciones.



Seleccione el Type (Tipo) de examen:

- Rutinario para tórax, para aplicaciones del parénquima y la vena porta.
  - angioTAC para imágenes arteriales.
- o [Solo inyector simple] Si se selecciona angioTAC no habrá irrigación salina.



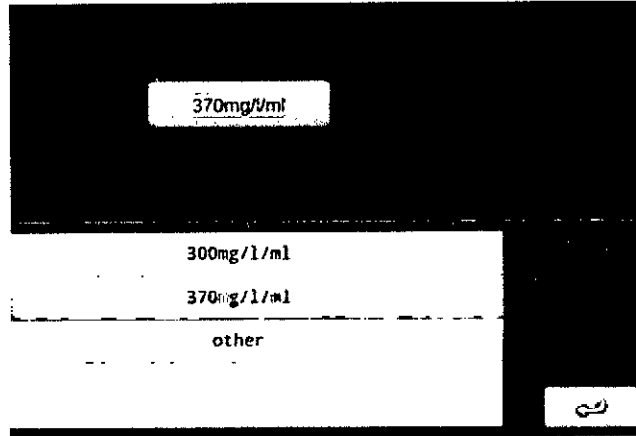
VALERIA WILBERGER  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER  
MORISCO GUTIERREZ RICO (MORISCO) RICARDO  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE CALIDAD  
MATEO, JUAN JOSÉ  
CALLE POCA, 53, APT. N.º 13007

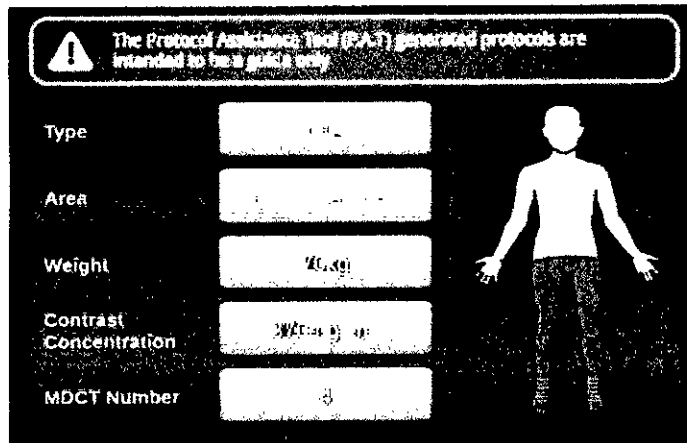






Para los protocolos de tipo angioTAC, seleccione MDCT Number (Número TCMD) y seleccione el número de cortes del multidetector del escáner entre las opciones disponibles: 4, 16 y 64 TCMD.

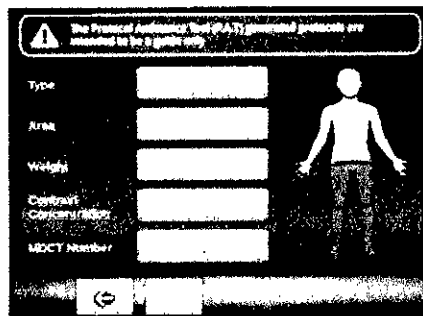
Nota: Este parámetro no está disponible para los protocolos de tipo Rutinario, ya que no es necesario para calcular la dosis de medio de contraste



Una vez introducidos todos los parámetros, seleccione la marca de verificación verde para generar un protocolo a modo de sugerencia

O seleccione la flecha negra para salir

Handwritten signature and stamp: VALERIA WILBERGER FARMACEUTICA APODERADA



Handwritten text and stamp: LUIS ROLE, DIRECCION DE... 11.343





3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):

Esta información figura en el ítem 3.4

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:

N/A.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

JERINGA: advertencias y precauciones



**ADVERTENCIA:** la reutilización de las jeringas puede suponer un peligro biológico.

No reutilice jeringas y tubos de llenado usados en otro paciente.

Deseche correctamente el material usado siguiendo los protocolos del centro en materia de productos desechables contaminados con sangre.



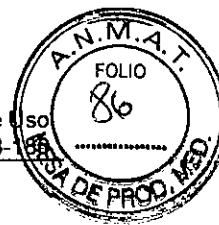
**ADVERTENCIAS**

- **Cargue correctamente la jeringa.** Una carga incorrecta puede dar lugar a un volumen de administración insuficiente, una embolia gaseosa o lesiones personales.
- **Guardar las jeringas llenas puede promover el crecimiento bacteriano.** Las jeringas de Imaxeon deben llenarse y utilizarse inmediatamente después. Deseche todas las jeringas llenas, especialmente si se han retirado del inyector hace ya algún tiempo.
- **Reduzca al mínimo la longitud de la vía de líquidos desde la jeringa al paciente. Conectar sistemas de infusión o accesorios adicionales a la vía central de líquidos que va del inyector al paciente aumenta la resistencia al flujo.** Como consecuencia, podría administrarse un caudal o un volumen insuficiente, o producirse una parada, lo que posiblemente obligaría a repetir el procedimiento.
- **Seleccione con sumo cuidado los caudales para no programar involuntariamente un caudal de inyección demasiado alto.** Compruebe siempre los ajustes antes de armar y de inyectar; **las inyecciones con un caudal alto pueden causar lesiones al paciente.**

Fecha de revisión: octubre de 2015

VALERIA WILSON  
CONFIDENCIAL  
FARMACEUTICA  
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ  
JOSE LUIS POLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR REGIONAL  
MATRICULA NACIONAL N° 11.348  
M. D. L. L. A. P. C. I. A. B. S. R. S. N° 1.3.127



- Una embolia gaseosa puede causar lesiones o la muerte del paciente; no conecte el inyector al paciente sin haber eliminado antes todo el aire atrapado en la jeringa, el tubo de conexión y el catéter. La vigilancia y la atención del operador, además de seguir un procedimiento establecido, son esenciales para evitar embolias gaseosas.
- El uso de componentes sin esterilizar puede producir una infección al paciente. No quite el émbolo para llenar la jeringa. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables.



### PRECAUCIONES

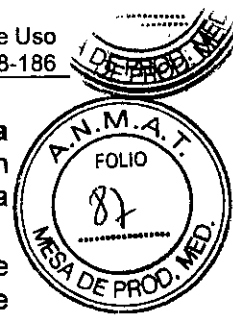
- La jeringa puede dañarse si se golpea con algún utensilio para intentar eliminar el aire. Use únicamente la palma de la mano para golpear suavemente la jeringa o la camisa de presión con el fin de desplazar las burbujas de aire.
- Asegúrese de que los ajustes de presión sean inferiores a los valores nominales del catéter y el conector. Si se produce una oclusión, los componentes desechables con una especificación de presión baja pueden verse sometidos a una presión superior a su capacidad y fallar.
- El mantenedor de calor de la jeringa lleva un indicador luminoso de fallo; retire el calentador si se enciende este indicador cuando está puesto en la jeringa. Esto indica que el calentador de la jeringa está calentando demasiado y no se debe utilizar.

### INYECTOR: advertencias y precauciones



### ADVERTENCIAS

- El paciente podría sufrir lesiones si se usan los controles de llenado manual en pantalla cuando está conectado. Esto podría causar lesiones al paciente por la administración de contraste o la extracción de sangre, y el procedimiento podría tener que repetirse.
- Si el inyector se utiliza en presencia de anestésicos inflamables con aire u óxido nitroso, existe el riesgo de que se produzca una explosión.
- Debe realizarse un mantenimiento periódico. Para que el inyector se mantenga debidamente calibrado y todos los sistemas primarios y auxiliares funcionen correctamente, se recomienda realizar un control de seguridad anual. Para obtener más información, consulte al representante del Servicio Técnico de Imaxeon de su localidad.
- Interferencias electromagnéticas. El inyector debe instalarse en un entorno electromagnético compatible tal y como se indica a continuación:
  - o Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos de electromedicina.
  - o Para cumplir los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma EN IEC 60601-1-2, no se deben usar cables o conectores de repuesto no recomendados por el fabricante, ya que las emisiones o la disminución de la inmunidad a las interferencias podrían causar un funcionamiento errático.



- **Enchufe el inyector directamente en una toma de corriente alterna con conexión a tierra.** No se deben utilizar alargadores ni adaptadores. Dado que el cable de alimentación del inyector incluye una toma de puesta a tierra de seguridad para el inyector durante la carga, el uso de un alargador reducirá su eficacia y, por tanto, la seguridad del inyector.
- **Solo para instalaciones de EE. UU.** Para que este equipo esté adecuadamente conectado a tierra tiene que estar enchufado en una toma de corriente marcada como de "calidad hospitalaria" o "solo hospital".
- **Conductor de protección de puesta a tierra.** Si hubiese cualquier duda sobre la integridad del conductor externo de protección en lo que respecta a su instalación o configuración, el inyector debe utilizarse con la fuente de alimentación interna.
- **Conexión a otros equipos.** Los inyectores que lleven el marcado CE y tengan equipos auxiliares conectados a los puertos de la interfaz deben estar homologados según la norma IEC 60601-1. Además, todas las configuraciones de inyectores con equipos auxiliares conectados deben cumplir la norma EN IEC 60601-1-1 para sistemas. Quienquiera que conecte un equipo adicional 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 EN 60601-1-1. Para obtener asesoramiento in situ o información sobre servicios de asesoría, póngase en contacto con el representante del Servicio Técnico de Imaxeon.
- **El hecho de que algún líquido, especialmente la sangre o líquidos corporales, entre en contacto con el inyector puede suponer un peligro biológico.** La entrada de líquidos también puede afectar negativamente al funcionamiento de la inyección. Limpie el inyector inmediatamente.
- **Piezas accesibles.** El operador no debe tocar simultáneamente el conector del mantenedor de calentador y al paciente.
- **Use únicamente el mantenedor de calor de Imaxeon (DC022) específico para el inyector Salient.** No enchufeningún otro dispositivo en la conexión del mantenedor de calor del inyector.



**PRECAUCIONES**

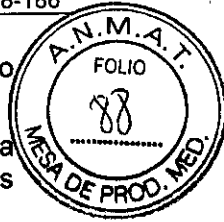
- **Quitar las cubiertas conlleva el riesgo de exposición a voltajes peligrosos.** Para informarse sobre los procedimientos de mantenimiento correctos, llame al representante del Servicio Técnico de Imaxeon; no retire ninguna cubierta ni desmonte el inyector en modo alguno. Inspeccione periódicamente el inyector por si hubiera cables sueltos o pelados, cubiertas sueltas o indicios de grietas, abolladuras o piezas sueltas. Todo el servicio técnico del inyector debe ser efectuado por representantes del Servicio Técnico de Imaxeon.
- **Peligro de descarga durante la limpieza.** Con el fin de evitar descargas eléctricas y no dañar el inyector, desconecte siempre el inyector de la red eléctrica antes de limpiarlo. Asegúrese de que el inyector esté completamente seco antes de volver a conectarlo a la red.
- **Peligro de alto voltaje.** Para evitar voltajes peligrosos, no desconecte el conector IEC (cable de la base) mientras el inyector tenga corriente. Desconecte siempre el inyector de la red eléctrica antes de retirar el conector de corriente IEC.
- **No desplace el pedestal del inyector tirando del cabezal del inyector, la pantalla o los cables.** Si el cabezal o el pedestal del inyector caen sobre el paciente o el operador pueden producir lesiones. Mueva el inyector sujetando del asa y empujando o tirando del pedestal hasta colocarlo en su sitio. No levante el inyector tirando del brazo.
- **Peligro de pellizco.** No coja el inyector por ningún punto de articulación. Coloque el cabezal del inyector tirando siempre del cabezal.

Fecha de revisión: octubre de 2015

CONFIDENCIAL

VALERIA WILSON  
FARMACEUTICA  
APODERADA

ENCARGADO DEL SERVICIO TECNICO  
RICARDO GUTIERREZ 3859  
JOSE LUIS POLE  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATERIA NACIONAL Nº 11.343  
MATRÍCULA PROFESIONAL BS. AS Nº 15.327



- **Peligro de lesiones al operador si se pone un peso excesivo sobre el equipo.** No coloque objetos pesados ni se apoye en el brazo, el cabezal de inyección o las asas.
- **La caída de botellas de la bandeja puede producir lesiones al operador.** No ponga botellas encima de la bandeja. Procure poner siempre las botellas en los huecos previstos para ello.
- **Durante el transporte del inyector el operador puede sufrir lesiones.** Debe tener cuidado al transportar el inyector. Compruebe que el brazo está bien asegurado en la posición de bloqueo.
- **Cualquier desplazamiento inesperado del brazo o del cabezal del inyector puede producir lesiones al operador o al paciente.** Examine periódicamente el brazo articulado por si hubiera indicios de oscilación o descuelgue. No use el inyector si aprecia alguno de estos signos. Para obtener asistencia, consulte al representante del Servicio Técnico de Imaxeon de su localidad.
- **Para garantizar un buen funcionamiento, se deben utilizar únicamente los accesorios y las opciones suministrados por Imaxeon,** ya que están diseñados específicamente para el inyector. Otros accesorios y opciones podrían causar daños al equipo.
- **Los métodos de limpieza inadecuados o poco cuidadosos pueden causar daños al equipo.** Cuando limpie la superficie exterior del inyector, no deje que entre agua ni soluciones de limpieza en los componentes internos del sistema.
- **Se puede producir una parada** al seleccionar un caudal bajo con un límite de presión bajo. Compruebe la vía de líquidos por si hubiera alguna obstrucción. Si en la vía de líquidos no hay ninguna obstrucción, se puede ajustar el caudal o el límite de presión conforme a las prescripciones del médico.

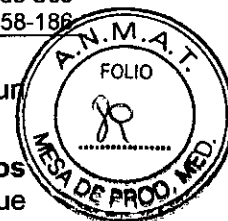
**Se pueden producir daños eléctricos debido a la condensación** si el inyector se traslada al interior desde temperaturas exteriores extremas y se utiliza inmediatamente. Deje que el inyector se estabilice a temperatura ambiente antes de usarlo.

- **Conecte el inyector a una toma de corriente del voltaje y la frecuencia adecuados.** Antes de encender el aparato, se deben comprobar los intervalos de voltajes y frecuencias indicados en la etiqueta del número de serie que está en la base del inyector. El inyector puede resultar dañado si la red eléctrica no se ajusta a los intervalos de voltajes indicados. Compruebe que el inyector tiene un cable adecuado para el tipo de enchufe.
- **Deje suficiente espacio libre alrededor del inyector.** De lo contrario, el inyector se puede recalentar y apagar. El espacio libre debe ser de al menos 10 cm.
- **Este aparato contiene materiales que son potencialmente peligrosos para el medio ambiente.** De acuerdo con la DIRECTIVA 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), el sistema inyector y sus accesorios no deben desecharse con la basura doméstica sin clasificar. Para obtener información sobre la eliminación, contacte con el representante del Servicio Técnico de Imaxeon.
- **Apague la alimentación eléctrica antes de desconectar o conectar el cable del cabezal.** Desconectar el cable del cabezal del pedestal del inyector con la corriente conectada puede causar daños al equipo.
- **Sustitución de las baterías.** Las baterías del inyector solo deben ser sustituidas por técnicos de servicio cualificados. No deben cambiarlas los usuarios o personal de servicio sin formación específica. Véase el apartado 6.2 para más detalles. La pila del mando a distancia sí la pueden cambiar los usuarios. Véase el apartado 6.2.2.
- **Eliminación del paquete de baterías.** El inyector tiene una serie de baterías ácidas de plomo dispuestas dentro de un paquete especial. Dicho paquete debe desecharse conforme a la normativa local vigente sobre contaminación medioambiental.

Fecha de revisión: octubre de 2015

CONFIDENCIAL  
FARMACÉUTICA  
APODERADA

MONDO ENTRENAMIENTO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11.343  
MATRICULA PCIA. BS. AS. Nº 13.527



- **CONSERVACIÓN DE LAS PILAS.** Si el mando a distancia no va a utilizarse durante un periodo de tiempo prolongado (más de dos semanas), es conveniente quitarle la pila.
- **El inyector puede desarmarse o dejar de funcionar si se expone a campos magnéticos intensos.** No utilice transmisores de radio, teléfonos móviles o aparatos que generen descargas electrostáticas en las proximidades del inyector.
- **El mantenedor de calor de la jeringa puede estar caliente cuando el sistema está funcionando.** Evite tocar el mantenedor de calor con el sistema en marcha.
- **La cubierta de la base puede dañarse por impactos.** Además, podrían dañarse los componentes de la base. Procure no pisar la cubierta de la base.
- **Al mover el inyector existe el riesgo de extraer el catéter durante la inyección.** Cuando esté inyectando, bloquee las ruedas giratorias y evite que el cabezal del inyector se mueva. Cuando vaya a mover el inyector de nuevo, compruebe que las ruedas giratorias están desbloqueadas para evitar que el inyector vuelque.
- **Peligro de atrapamiento.** Tenga cuidado con la retracción del pistón del cabezal de inyección con las jeringas quitadas. El mecanismo puede atrapar los dedos causando lesiones leves.
- **El mantenedor de calor opcional (DC022) puede sufrir daños si se conecta a cualquier aparato que no sea el inyector o no se conecta en la conexión correspondiente.**
- **Si se empuja por la parte alta de la montura del cabezal, el inyector se puede volcar.** Mueva el inyector sujetándolo y empujando siempre por el asa.
- **[Modelos con Wi-Fi] Distancia de seguridad con respecto a equipos médicos.** El inyector tiene una potencia de salida inalámbrica nominal inferior a 0,01 W. Consulte en la documentación de la máquina de rayos X cuál es la distancia de separación recomendada para un equipo con esta potencia nominal. Imaxeon recomienda dejar una distancia de al menos 0,5 m entre el inyector y los componentes electrónicos de la máquina de rayos X.
- **[Modelos con Wi-Fi] El mando a distancia, incluida la fuente de alimentación, no debe entrar en contacto con ningún líquido.** El mando a distancia no está diseñado para ser resistente a las salpicaduras o a la inmersión en líquidos.
- **[Modelos con Wi-Fi] El mando a distancia debe estar conectado a la red eléctrica en todo momento.** La tableta tiene una batería de reserva para situaciones de emergencia, pero solo debe utilizarse durante espacios de tiempo cortos. El mando a distancia está pensado para funcionar enchufado a la red.

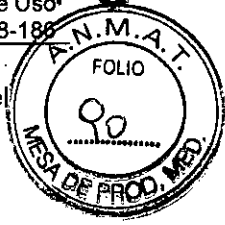
#### [Modelos con MD] Avisos del calculador de la tasa de filtración glomerular (TFG)

- **Los cálculos de los factores de riesgo de la dosis de medio de contraste realizados con el calculador de eTFG del mando a distancia son estimaciones, y solo deben ser utilizados por personal con la debida formación.** El calculador evalúa el riesgo basándose en los parámetros del paciente introducidos por el operador y en la fórmula del estudio Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) trazable por espectrometría de masas por dilución isotópica (IDMS). Los médicos deberían usar este resultado, junto con su experiencia clínica, para decidir la dosis y programar por separado el volumen en el protocolo de inyección.
- **El inyector no modifica automáticamente ningún parámetro de inyección como consecuencia del cálculo de la TFG.** Los protocolos de inyección debe ajustarlos el operador.

VALERIA WILBEFGER  
FARMACEUTICA






Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

COMANDO EN JEFE  
JOSE LUIS ROBLE  
FARMACEUTICO  
DIRECCION TECNICO  
MATERIAL LIO. Nº 11.343  
CUBA POLIA BS. AS. Nº 11.127



• El cálculo de la eTFG no es aconsejable para pacientes pediátricos. La ecuación de MDRD solo se recomienda para pacientes adultos.

**Símbolos utilizados en este manual**

	<p>Las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador. Lea y asegúrese de comprender las advertencias antes de utilizar el inyector. Consulte los documentos y textos adjuntos.</p> <p><i>El símbolo aparece a lo largo de este manual y en las etiquetas del inyector cuando procede.</i></p>
	<p>Atención, peligro biológico</p>
	<p>Peligro de descarga eléctrica</p>
	<p>Peligro de pellizco</p>
	<p>Las precauciones informan de circunstancias que podrían ocasionar daños al inyector. Lea y asegúrese de comprender las precauciones antes de utilizar el inyector.</p>

FARMACIA S.A.  
VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ BARRERA  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA NACIONAL Nº 11 343  
MINISTERIO DE SALUD BS. AS. Nº 12 127





## Resolución de problemas

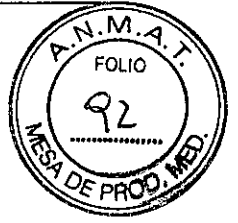
### Guía de diagnóstico de problemas

El inyector no se enciende	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe que el diferencial está pulsado.</li><li>2. Conecte el cable de alimentación.</li><li>3. Cambie las baterías.</li><li>4. Avise al Servicio Técnico de Imaxeon.</li></ol>
La inyección se detiene a mitad del proceso	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe si hay alguna obstrucción en el tubo.</li><li>2. Compruebe la colocación de la cánula y si hay una posible oclusión arterial por la posición del brazo del paciente.</li><li>3. Compruebe el estado de las baterías.</li><li>4. Avise al Servicio Técnico de Imaxeon.</li></ol>
El pistón no se separa correctamente del émbolo de la jeringa al retraerse después de la inyección	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Retire la jeringa manualmente.</li><li>2. El sensor no funciona si la luz del sol es muy brillante o si hay algún objeto extraño (por ejemplo, cinta adhesiva) adherido a la jeringa cerca del émbolo.</li></ol>
Sobrepresiones espurias e imágenes difusas (debido a un menor flujo de contraste)	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Compruebe si hay contraste seco alrededor del pistón o del cabezal del inyector, especialmente en el punto donde el pistón atraviesa la junta tórica. Limpie el contraste seco de este punto.</li></ol>
Tensión de la batería baja – aviso de 30 minutos	Conecte el inyector a una toma de red y recargue las baterías. Mientras se recarga, puede seguir utilizando el inyector.
Volumen insuficiente	No hay suficiente volumen en la jeringa para administrar el protocolo solicitado. Rellene la jeringa.
No se encuentra el émbolo de la jeringa	Quite la jeringa y vuelva a acoplarla como se indica en el apartado 5.2.2 de este manual.
Se ha perdido el émbolo de la jeringa.	
Flujo adaptativo activo	Compruebe el lugar de inyección del paciente y el tubo por si hubiera alguna oclusión parcial, y ajuste el tubo o coloque bien al paciente para reducir las oclusiones.
Fallo de la batería (no se carga)	Encargue un paquete de baterías de repuesto al representante del servicio técnico autorizado. Puede seguir utilizando el inyector alimentado con corriente alterna hasta que instale un nuevo paquete de baterías.
Tensión de la batería crítica	Conecte inmediatamente el inyector a una toma de corriente y recargue la batería.
Sobrepresión	Compruebe el tubo y la cánula por si hubiera dobleces u oclusiones.
Parada (el flujo adaptativo ha descendido hasta cero)	

VALERIA WILBERT  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
INGARDO GONZALEZ 3657 (BOSCH) MONRO  
JOSE L. CELESTINO  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343  
M. NICOLA PCIA. BS. AS. N° 13.227

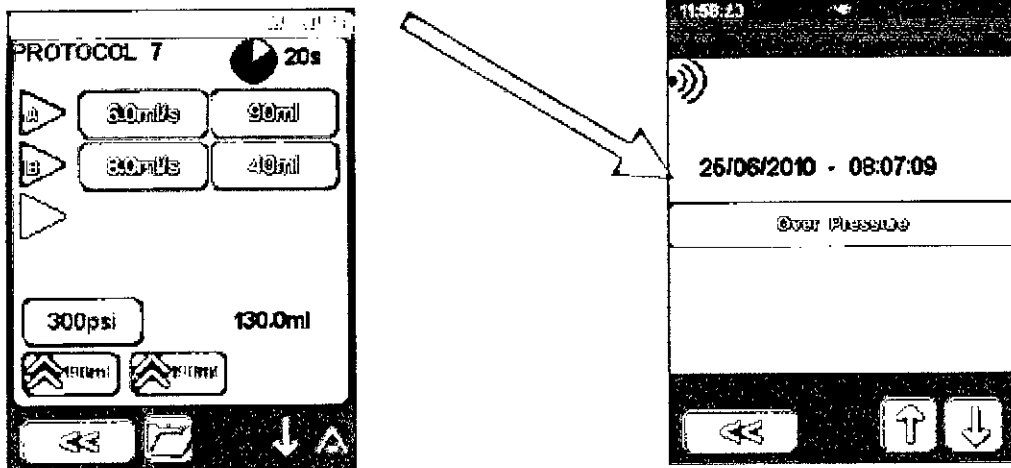


**(Modelos con MD) Resolución de problemas**

La unidad no se conecta al inyector	Seleccione una ID inalámbrica diferente en el mando a distancia y en el inyector e intente conectarlos de nuevo.
El mando a distancia no se enciende	Compruebe que la fuente de alimentación está conectada al mando a distancia.
No se pueden cargar/guardar protocolos	Compruebe que hay un dispositivo de memoria USB formateado insertado en el mando a distancia.
La conexión inalámbrica es intermitente	Asegúrese de que no hay ningún otro dispositivo MD de Salient dentro del alcance utilizando la misma ID inalámbrica.
"Error del reloj del sistema" al iniciar el MD	La batería recargable de reserva del reloj del sistema está descargada. Cargue el MD durante varias horas antes de reiniciarlo. Por lo general, es conveniente usar el MD estando en el cargador.

**Mensajes de error**

Las alarmas y los mensajes de error se indican mediante el cambio de color a rojo o amarillo de la barra de estado situada en la parte superior de la pantalla. Pulse en la barra de estado para ver cuál es la situación de alarma.



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:

Almacenar el inyector en temperaturas entre -20°C y 50°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.

BAYER S.A.  
CARRILLO BUSTAMANTE 3550 (BUSTAMANTE) MONTEVIDEO  
JOSE LUIS ROLE  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N.º 11.349  
REG. POL. A. S. N.º 13.327

VALERIA WILSON  
FARMACÉUTICA  
APROBADO  
Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL



Proteger de la luz solar.



**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:**

N/A

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

N/A

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:**

N/A

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

N/A

VALERIA WILBERGER  
FARMACEUTICA  
APODERADA

Fecha de revisión: octubre de 2015  
CONFIDENCIAL

BAYER S.A.  
CALLE SUÑERREZ 3651 - (B1605BND) MONRO  
JOSE LUIS ROLE  
DIRECTOR TECNICO  
MATR. PROF. NACIONAL N° 11.343  
CALLE PCIA. BS. AS. N°



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5298-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2940**, y de acuerdo con lo solicitado por BAYER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE INYECCION DE CONTRASTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968- INYECTORES, DE MEDIOS DE CONTRASTE.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDRAD.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El inyector está pensado específicamente para inyectar por vía intravenosa agentes de contraste y soluciones de irrigación comunes [solo inyector doble] a pacientes adultos y pediátricos durante procedimientos de adquisición de imágenes radiográficas. NO utilice el inyector para ningún otro fin.

Modelo/s: Saliend®.

Consumibles:

ZY6320: Jeringa 190ml y QFT para TC Imaxeon Saliend.

ZY6321: Jeringa 190ml y punta Imaxeon Saliend.

ZY6322: Jeringa 190ml con QFT (bolsa).

ZY6323: Jeringa 190ml con punta (bolsa).

ZY6324: Jeringa 190ml, punta y LPTC simple (bolsa).

ZY6325: Jeringa 190ml y QFT y LPTC simple (bolsa).

ZY5151: 150 cm y 300 psi set tubo espiral simple Imaxeon.

ZY5152: 150 cm y 300 psi ser tubo espiral dual Imaxeon.

Período de vida útil: 5 (cinco) años para los consumibles.

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

Nombre del fabricante: Imaxeon Pty Ltd.

Lugar/es de elaboración: Unit 1/38-46 South Street, Rymalmer NSW 2116, Australia.

Se extiende a BAYER S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-58-186, en la Ciudad de Buenos Aires, a..... **28 MAR. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2940**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.