



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

DISPOSICIÓN N° 2971

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-13637/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 2971

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 10 a 22 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1073-204, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

§,



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

DISPOSICIÓN N° 2971

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

Expediente N° 1-47-13637/11-7

DISPOSICIÓN N° **2971**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº2971.....

Nombre descriptivo: Sistema Inyector para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15-284- Inyectores de medios de contraste para Angiografía

Marca del producto médico: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de agentes de contraste radioopacos y fluidos durante procedimientos angiográficos.

Modelo/s:

Avanta Sistema de Inyección con administración de fluido AVA 500 PDEL/AVA 500 TABL

Mark V Provis Sistema de Inyección PPD/PRM

Accesorios:

Soporte Universal ajustable de mesa con riel en T KMA-350

Jeringa 60-FT-Q, 100-FT-A-Q, DSK130-Q, 150 FT, 150FT-Q, 150 FT-A-Q, 200 FT, 20G-FT-Q, CTP 100, CTP 150-A.

Tubería conector alta presión DCT 100, DCT 120, DCT 130, DCT 148

Avanta desechables para sistema de inyección con administración de fluidos AVA 500 MPAT, AVA 500 SPAT, AVA 500 HCS, AVA 500 DCOV, AVA 500 HC.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

S,



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

Nombre del fabricante: Medrad, Incorporated

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

Expediente Nº 1-47-13637/11-7

DISPOSICIÓN Nº **2971**

A handwritten flourish or signature mark consisting of a single, sweeping, curved line.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....2971.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13637/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **2971**, y de acuerdo a lo solicitado por Griensu S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Inyector para Angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15-284- Inyectores de medios de contraste para Angiografía

Marca del producto médico: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: administración de agentes de contraste radioopacos y fluidos durante procedimientos angiográficos.

Modelo/s:

Avanta Sistema de Inyección con administración de fluido AVA 500 PDEL/AVA 500 TABL

Mark V Provis Sistema de Inyección PPD/PRM

Accesorios:

Soporte Universal ajustable de mesa con riel en T KMA-350

Jeringa 60-FT-Q, 100-FT-A-Q, DSK130-Q, 150 FT, 150FT-Q, 150 FT-A-Q, 200 FT, 20G-FT-Q, CTP 100, CTP 150-A.

Tubería conector alta presión DCT 100, DCT 120, DCT 130, DCT 148

5

//..

Avanta desechables para sistema de inyección con administración de fluidos AVA 500 MPAT, AVA 500 SPAT, AVA 500 HCS, AVA 500 DCOV, AVA 500 HC.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

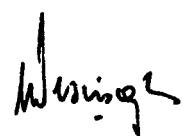
Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Medrad, Incorporated


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

Se extiende a Griensu S.A. el Certificado PM-1073-204, en la Ciudad de Buenos Aires, a28 MAY. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

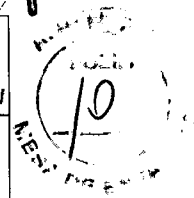
DISPOSICIÓN Nº **2971**



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

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

2971



INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante):

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

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

Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Sistema de Inyección / Sistema de Inyección con Administración de Fluido.
 Marca: Medrad.
 Modelo: Avanta / Mark V Provis.

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema Inyector para Angiografía.
 Marca: Medrad.
 Modelo: Avanta / Mark V Provis.

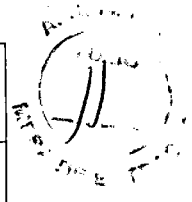
Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:


o Sin funcionar (transporte y almacenamiento):

1. Temperatura: -40 °C a 70 °C.

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

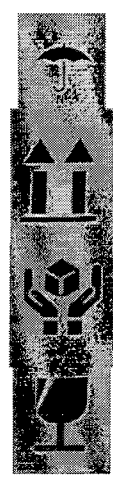
ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4913
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

- 2. Humedad: 5% al 95% de humedad relativa.
- 3. Presión del aire: 70 [kPa] a 110 [kPa].
- o En funcionamiento (en condiciones de funcionamiento distintas de las indicadas a continuación, puede que el equipo no cumpla todas las especificaciones de rendimiento):
 - 1. Temperatura: +10 °C a +40 °C.
 - 2. Humedad: 20% al 90% de humedad relativa sin condensación.
 - 3. Presión del aire: 70 [kPa] a 110 [kPa].

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



- NO EXPONER A LA LLUVIA
- ESTE LADO ARRIBA
- MANIPULAR CON CUIDADO
- FRAGIL

Responsable Técnico de *GRIENSU* legalmente habilitado:

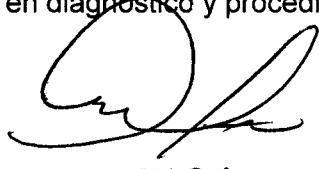
Ing. Kazuo Sugiura M.N. 4613

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-204".

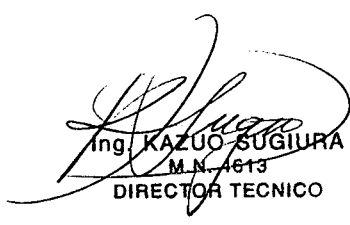


3.2 Prestaciones atribuidas por el Fabricante

El Sistema ha sido especialmente diseñado para ser utilizado en la operación en ambiente de angiografía. Está diseñado para administrar componentes de contraste intravasculares radiopacos, y agentes de flujo para varios volúmenes y caudales en humanos para uso en diagnóstico y procedimientos de angiografía intervencionista.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



Sistema Inyector para Angiografía

PM: 1073-204.

Legajo N°: 1073.

2971
JP

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

3.4.1 Instalación de Sistema Inyector para Angiografía *Avanta*:

Se debe seguir la figura 3.4.1 para instalar los cables que conectan los componentes del sistema *Avanta*. Los mismos deben estar atornillados fuertemente para evitar que se suelten las partes.

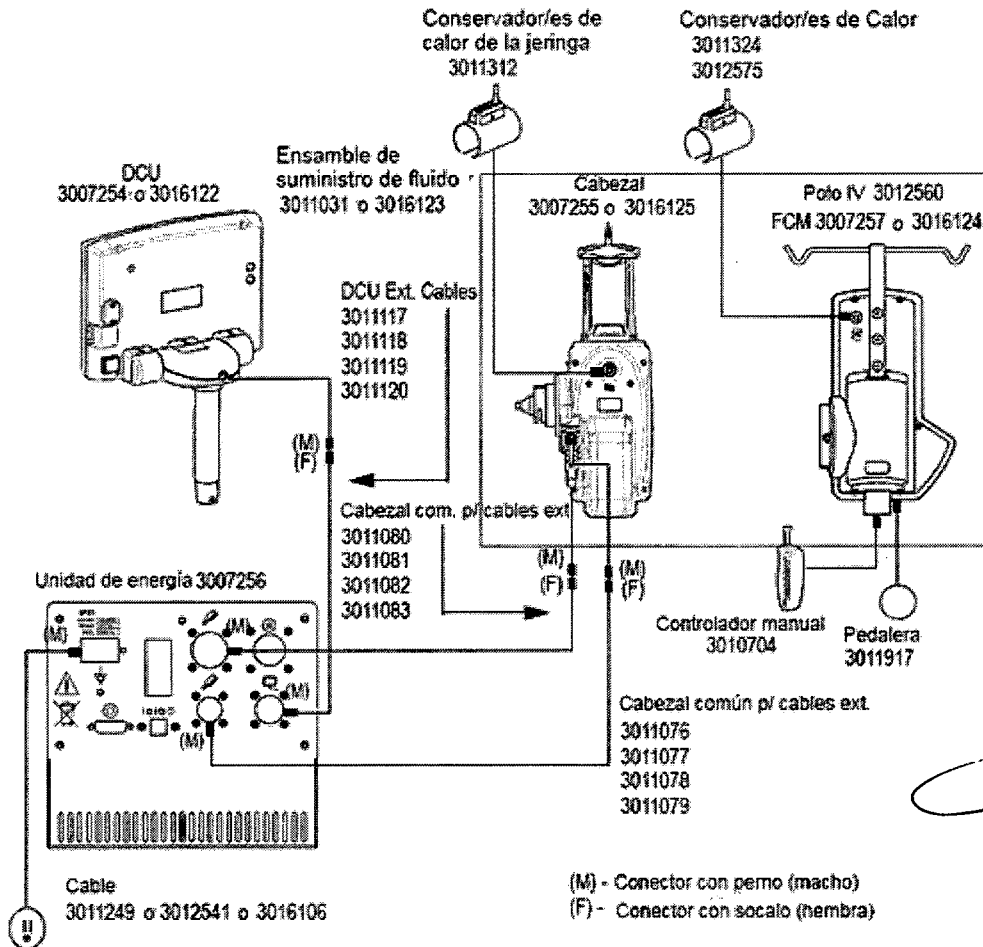



Figura 3.4.1: Conexión de cables del Sistema Inyector *Avanta*.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

Cuidado: Puede lesionarse el personal o dañarse el equipamiento si los tornillos, clamps y perillas no están apretadas al pedestal. La pérdida de componentes pueden provocar que colapse el pedestal. Apretar fuertemente todos los tornillos, clamps y perillas durante la instalación del pedestal y cuando se lo requiera en su uso.

Precaución: Puede producirse la rotura de algún componente si el pedestal rueda sobre los cables, Cuando se mueva el sistema se debe asegurar que los cables no estén en su camino.

Luego de la instalación, encender el sistema, configurar la fecha y la hora, configurar el intervalo de calibración, y realizar el control previo a su uso.

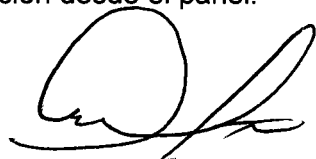
3.4.2 Instalación del Sistema inyector para Angiografía *Mark V Provis*:

El panel conector admite cables del cabezal, opcionales y otras interfaces. El cable de alimentación AC también emerge del panel conector. Los conectores están identificados mediante la letra J-números para una fácil referencia.


- Conector de inicio auxiliar J13: Admite control manual o pedalera.
- Conectores de salida/entrada J106: Admiten cables de entrada/salida y opcionales.
- Conector de cambiador de película (rayos X) J20: Permite cable prolongador de cambiador de película (RMC 100 I) que colabora con los cables del sistema de imagen o cambiador de película a disparar la exposición desde el inyector al sistema de imagen, o a iniciar la inyección desde el sistema de imagen.
- Conector del cabezal del inyector J21: Admite el cable del cabezal o el cable prolongador del cabezal KMA 950 I.
- Conector del Panel J22: Admite el cable del panel de control para comunicación entre el inyector y el panel de control.
- Conector de interfaz del Sistema de imagen: Admite el cable para la interfaz del Sistema de imagen para sincronizar el inyector con el sistema de imagen y para intercambiar señales de dos vías.

Conectores del panel:


- Botón de inicio J3 (RPA 550 IR): Admite cable de botón de inicio para iniciar la inyección desde el panel.



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. KAZUO BUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

- Conector de interfaz J1 (RPC 100 RP): Admite cables de la consola, para doble vía de comunicación entre el inyector y el panel de control. El otro terminal del cable colabora con J22 en la consola.

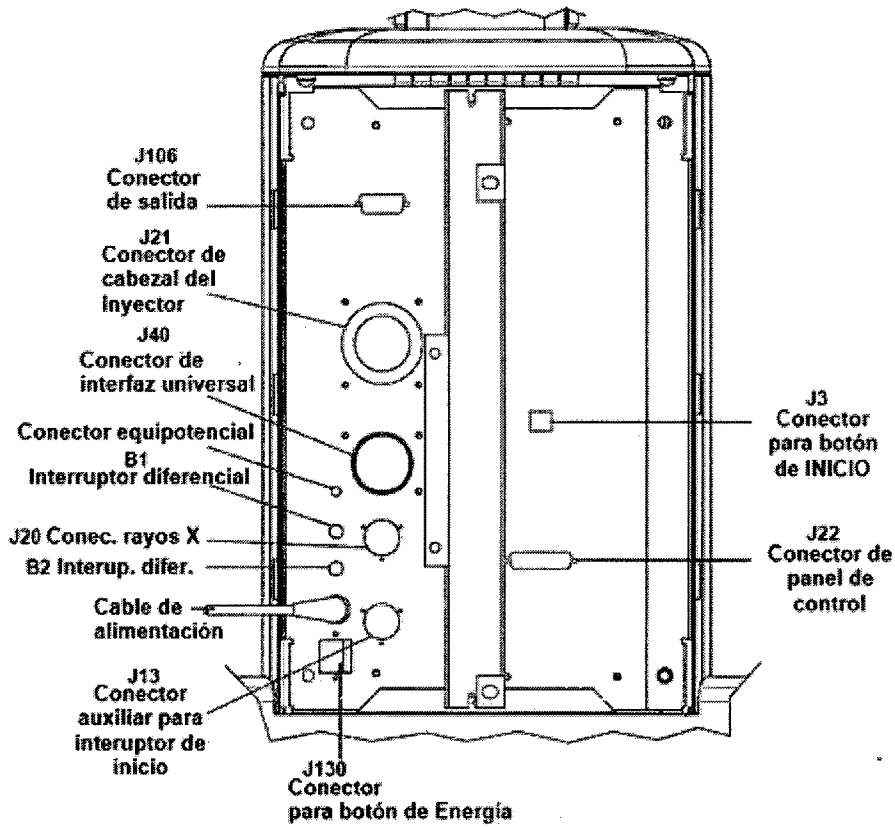


Figura 3.4.2.a: Conexión de cables del Sistema Inyector Mark V Provis (Panel conector del Pedestal).

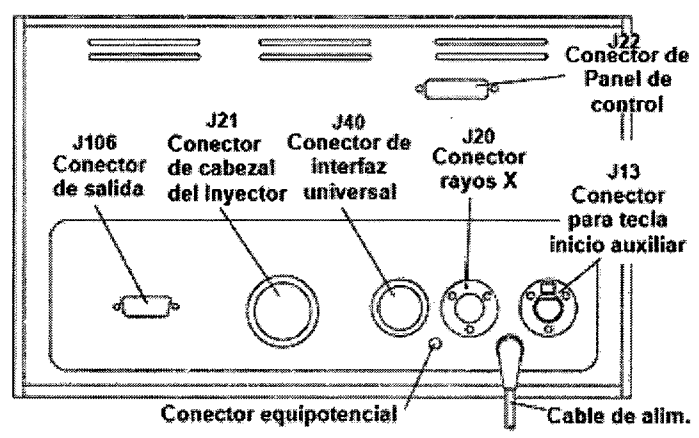



Figura 3.4.2.b: Conexión de cables del Sistema Inyector Mark V Provis (Panel conector de la Consola).

[Firma]

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

[Firma]
 ING. KAZUO SUGIURA
 N.º. 4673
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

Mantenimiento

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


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

Procedimiento de inspección

- o Cabezal del Inyector:
 1. Inspeccionar la cubierta en busca de daños o grietas que pudieran permitir la entrada de líquidos o debilitar la integridad estructural de la unidad.
 2. Inspeccionar todos los cables conectados a la unidad: buscar cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes de los cables. Comprobar que todos los conectores están bien enchufados.
 3. Inspeccionar la zona de acoplamiento de las jeringas por si hubiera restos de medio de contraste. Seguir las instrucciones de limpieza descritas en el ítem 8 de esta sección.
 4. Asegurarse de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
 5. Asegurarse de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

6. Inspeccionar las articulaciones. El cabezal y el brazo de soporte deben poder bascular libremente. El cabezal del inyector no debe poder girar sobre el brazo de soporte más de 330 grados. El brazo de soporte no debe poder girar sobre el eje del pedestal más de 350 grados.
- o Pedestal de altura ajustable:
1. Inspeccionar el pedestal, la base y el brazo de soporte en busca de grietas y otros desperfectos que pudieran debilitar la estructura.
 2. Asegurarse de que todos los pernos y tornillos de montaje están bien apretados.
 3. Asegurarse de que las ruedas pueden girar libremente sin atascarse ni rozar.
 4. Asegurarse de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.
 5. Comprobar que el ajuste en altura del eje de la columna se desplaza libremente sin atascarse ni rozar.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (no es un Producto Médico implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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


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



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4643
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

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

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

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

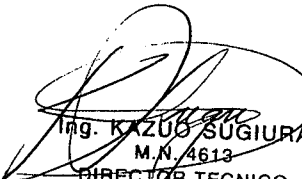
Nota: Si se ha filtrado medio de contraste dentro de alguno de los componentes del sistema, es necesario que el personal técnico de MEDRAD desmonte y limpie el subconjunto de piezas afectado o enviarlo al servicio de fabrica.


Limpieza:

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

- Cabezal del inyector.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo Nº: 1073.

- Pistón del émbolo de las jeringas.
- Zona de acoplamiento de las jeringas.
- Cubiertas de la consola (modelo Mark V Provis) o monitor (modelo Avanta).

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

1. Avanzar totalmente el pistón.
2. Desconectar la unidad.
3. Colocar el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpiar el pistón con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
5. Secar meticulosamente el pistón con una toalla de papel.
6. Limpiar la superficie interna de la zona de acoplamiento de las jeringas con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
7. Limpiar el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
8. Secar meticulosamente el panel de control y la cubierta del cabezal del inyector con una toalla de papel.

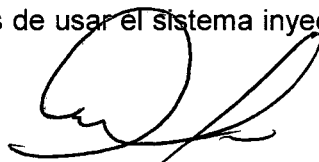
3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

El control previo a la utilización del Sistema si incluye como parte fundamental del mantenimiento regular. La verificación del correcto funcionamiento del Sistema Inyector puede ayudar en la detección de posibles problemas que pueden no ser notados en la operación diaria.

El siguiente procedimiento a realizar previamente a la utilización del sistema incluye una serie de actividades sugeridas que abarcan la operación típica del mismo.

Leer el siguiente procedimiento cuidadosamente previo al inicio del chequeo. Si se detecta algún problema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de MEDRAD.

Nota: Si es detectado algún problema durante este o cualquier otro procedimiento debe ser corregido antes de usar el sistema inyector en el paciente. Se asume que el operador



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



ING. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO



Sistema Inyector para Angiografía

2971
PM: 1073-204.

Legajo N°: 1073.

está familiarizado con la operación del sistema descrita en el Manual de Operación suministrado con el producto.

Etiquetas del Sistema: Asegurarse de que todas las etiquetas de precauciones y advertencias se encuentran en su lugar y son legibles.

1. Encendido:


- Administrarle energía al sistema.
- Verificar que los tonos audibles apropiados funcionan en el Panel de control.
- Verificar que todos los displays e indicadores funcionan correctamente.
- Verificar que funcionen las luces propias del cabezal del inyector.
- Verificar la pantalla de seguridad es mostrada después de que se realiza un diagnóstico del sistema.
- Presionar CONTINUE para reconocer el mensaje en la pantalla de seguridad.
- Presionar la tecla ARRIBA (UP) para verificar que el brillo de la pantalla esté al máximo, luego presionar la tecla ABAJO (DOWN) hasta que la pantalla esté totalmente oscura/ Ajustar la apariencia de la pantalla hasta obtener el nivel de contraste deseado.

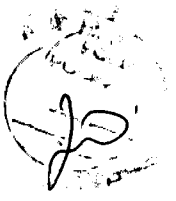
2. Asegurado de Inyección/flujo normal

- Ir a la pantalla de configuración y preparar el sistema para suministrar fluido con un set descartable para un solo paciente/ set descartable multipaciente. Colocar el extremo del set descartable para un solo paciente/ set descartable multipaciente en un vaso u otro contenedor de manera de recolectar el fluido liberado. Si se toman os recaudos suficientes, no es necesario utilizar para este procedimiento de control un set descartable de un solo paciente estéril. Proveer bolsas de solución fisiológica u otro tipo de fuentes de fluido para el/los canal/es del sistema. Llenar la/s cámara/s de goteo y llenar la jeringa de 150 [ml] de fluido. Purgar el contraste y la solución salina luego del llenado.
- Programar el sistema para una inyección de 45 [ml/s] para una inyección de 70 [ml]. Configurar la presión límite a 1200 [psi].

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.



- Iniciar el inyectado. El volumen indicado debe ser 70 [ml]. No deben producirse límites de presión.
 - La luz de armado debe estar fuertemente iluminada durante la inyección. La inyección debe completarse y desarmarse. El monitor/panel de control debe mostrar el cuadro de diálogo de "inyección completa".
3. Variables de una inyección normal: Ver tabla de "especificaciones técnicas"

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

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

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

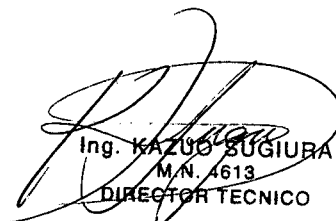
En caso de algún cambio de funcionamiento en el Sistema, el operador debe comunicarse con el representante oficial de MEDRAD.

3.12 Precauciones

1. La condensación puede causar daños eléctricos al sistema inyector. No utilizar el equipo inmediatamente después de trasladarlo al interior tras haber estado sometido a temperaturas externas extremas, y dejar que se establezca a temperatura ambiente antes de usarlo.
2. El inyector podría desactivarse o dejar de funcionar si se expone a los campos electromagnéticos intensos que pueden generar los transmisores de radio o teléfonos celulares, o a altos niveles de descarga electrostática.
3. El sistema inyector cumple las normas IEC-60601-1-2 / 2ª edición. Para la instalación y uso del sistema inyector se requieren precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética.
4. Una tensión incorrecta puede causar daños al sistema. Antes de conectarlo a la corriente, hacer las siguientes comprobaciones:




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIYAMA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO




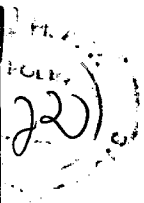
	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

- Comprobar que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta (ver figura 2.1.2 en la sección "Información de los Rótulos") de serie situada en la parte posterior de la unidad coinciden con la tensión y la frecuencia de la toma eléctrica.
 - Comprobar que los enchufes de los cables de alimentación de la unidad son compatibles con la toma de corriente.
5. Para evitar voltajes peligrosos, no desarmar el Sistema Inyector bajo ninguna circunstancia. Inspeccionar el Sistema Inyector periódicamente por pérdida o cables pelados, desprendimiento de cubiertas, cualquier signo de roturas, abolladuras o pérdida de hardware.
 6. Con la finalidad de prevenir golpes eléctricos o daños en el Inyector, siempre desconectar el Sistema Inyector de la línea de energía previamente a su limpieza. Asegurarse de que el sistema esté completamente seco antes de volver a enchufarlo.
 7. No utilizar cables alargadores o adaptadores. Se debe conectar el Sistema directamente a un enchufe de corriente alterna con la correspondiente puesta a tierra. Utilizar un alargador, aún con el equipo conectado a un enchufe con puesta a tierra, comprometerá la calidad de la puesta a tierra y el Inyector se tornará inseguro.
 8. No mover el Sistema Inyector tirando del cabezal del inyector, pantalla o el cableado. Esto podría ocasionar la caída del sistema golpeando al profesional o al paciente. El equipo posee un sistema de agarre (manijas) diseñado especialmente para su movimiento.
 9. Mover el brazo del Sistema a su máxima altura posible antes de quitar el cabezal del Inyector. Cuando se vuelve a montar el cabezal del Inyector se debe asegurar de que la manija de retención esté bien ajustada para prevenir que el cabezal se desprenda del brazo.
 10. Puede producirse una lesión en el operador si se aplica un exceso de peso sobre el Dispositivo. No se deben colocar objetos pesados o ejercer presión sobre el brazo, el cabezal del Inyector o las manijas del Sistema.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.



3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Los componentes electrónicos del equipo contienen materiales potencialmente peligrosos. Eliminar los componentes o accesorios del equipo de manera apropiada. Observar las disposiciones locales para la correcta eliminación de los materiales de desecho, o ponerse en contacto con el Servicio Técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

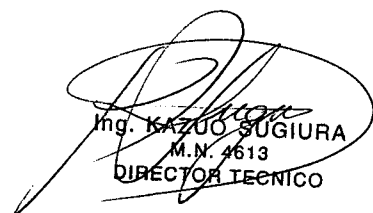
No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como para integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición


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



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. KAZUO SUGIURA
M.N. 4613
DIRECTOR TÉCNICO

	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo Nº: 1073.

Información de los Rótulos

Sistema Inyector para Angiografía	
Nº de serie: XXXX	
Modelo:	
Avanta <input type="checkbox"/> Mark V Provis <input type="checkbox"/>	
Marca: Medrad AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1073-204.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: Medrad, Incorporated One Medrad Drive Indianola, PA 15051. Estados Unidos.	
Responsable Técnico: Ing. Kazuo Sugiura. M.N. 4613	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	




MM/AAAA

Fig. 2.1.1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


ING. KAZUO SUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TÉCNICO

29711

 GRIENSU	Sistema Inyector para Angiografía	PM: 1073-204.
		Legajo N°: 1073.

Medrad
One Medical Drive Indianapolis, PA 16051-0700
地址：美国宾州印第安纳波利斯邮编0700
MADE IN U.S.A. 美国制造

Avanta
Fluid Management Injection System
血管造影高压注射器

SERIAL NO. 序号: 3037256 NNNNN

SFDA 注册号: 国食药监械(进)字 2005 第 2310451 号
进口许可证号: Y23 USA 0202-2038

Voltage 电压	100-240 V~
Power 电源	1200 VA
Frequency 频率	50/60 Hz
MFG. Date 生产日期	2005/8

Mark V ProVis INJECTOR SYSTEM 注射系统

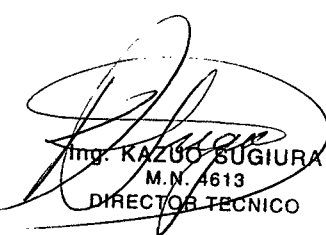
Model No. 型号	PPD 110 80 507	Date Mfg. 日期	JAN 2010
Serial No. 序号	107791	Medrad	
Voltage 电压	110 V~	One Medical Drive Indianapolis, PA 16051-0700 Made in USA 美国制造 U.S. Pat. No. 4,884,324	
Current 电流	10 A-mps		
Frequency 频率	60 Hz		

SFDA 注册号: 国食药监械(进)字 2005 第 2310451 号



Figura 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante


GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA


 Ing. KAZUO BUGIURA
 M.N. 4613
 DIRECTOR TECNICO

