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

DISPOSICIÓN Nº 7328

BUENOS AIRES, 27 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14243/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7328

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 de Inyección para Tomografía Computada y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada, de acuerdo a lo solicitado, por DEBENE 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 49 y 58 a 67 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-799-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 7328

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

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14243/10-1
DISPOSICIÓN Nº

7328

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 7328

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección para Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-969 - Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

Marca: Medrad.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyectar medios de contraste intravenosos en seres humanos con fines diagnósticos mediante tomografías computarizadas.

Modelo/s: Vistron CT VCT 600
Vistron CT VCT 610

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDRAD INC.

Lugar/es de elaboración: ONE MEDRAD DRIVE, INDIANOLA, PA 15051, Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-14243/10-1

DISPOSICIÓN Nº 7328

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....7328....

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14243/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7328, y de acuerdo a lo solicitado por DEBENE SA, 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 Inyección para Tomografía Computada

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-969 - Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

Marca: Medrad.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyectar medios de contraste intravenosos en seres humanos con fines diagnósticos mediante tomografías computarizadas.

Modelo/s: Vistron CT VCT 600
Vistron CT VCT 610

Ciclo de vida útil: 10 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDRAD INC.

Lugar/es de elaboración: ONE MEDRAD DRIVE, INDIANOLA, PA 15051, Estados Unidos.

Se extiende a DEBENE SA el Certificado PM-799-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 OCT 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 7328

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

7328

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

MEDRAD®	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Inyectores MEDRAD

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

Fabricado por:
MEDRAD INC.
ONE MEDRAD DRIVE. INDIANOLA. PA 15051.
Estados Unidos

Sistema de Inyección para Tomografía Computada

Vistron CT Modelo:_____

Ref:_____ Nº/Serie **xxxxxxx** _____

100-240 VCA
50/60 Hz.
50 VA

Transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

*Condición de Venta:*_____

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

Producto autorizado por ANMAT PM-799-15

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

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

Fabricado por:
MEDRAD INC.
ONE MEDRAD DRIVE. INDIANOLA. PA 15051.
Estados Unidos

Sistema de Inyección para Tomografía Computada

Vistron CT

100-240 VCA
50/60 Hz.
50 VA

Transporte y almacenamiento
Temperatura: -40°C a 70°C
RH: 5% a 95% Sin condensación
Presión atmosf: 70 kPa a 110 kPa

*Condición de Venta:*_____

Director Técnico: **Daniel Ricchione, Farmacéutico, Mat. Nº 11.866**

Producto autorizado por ANMAT PM-799-15

3.1.;

ADVERTENCIAS

- Una falla del sistema puede ocasionar lesiones al paciente. Si se produce una falla del sistema, apague inmediatamente el sistema de inyección y desconecte el inyector del paciente. Si la pantalla muestra un mensaje de falla que no puede corregirse, y/o el sistema de inyección no está funcionando de la manera correcta, no utilice el sistema. Llame a MEDRAD para recibir asistencia técnica. (Consulte el Apéndice C, Servicio y mantenimiento.)
- Las fugas o roturas durante la inyección pueden ocasionar lesiones al paciente. Para evitar las fugas o roturas, utilice sólo catéteres y conectores con especificaciones de presión compatibles con este sistema. Se recomienda programar el límite de presión siempre a un valor menor que el especificado para el catéter y conector, ya que esto ayudará a evitar las fugas o las roturas en caso de producirse una obstrucción.
- Peligro de explosión. No utilice el sistema de inyección en presencia de sustancias inflamables (tal como los anestésicos).
- El uso de accesorios inadecuados puede resultar en un funcionamiento peligroso. Utilice sólo accesorios y opciones suministrados por MEDRAD, los que han sido diseñados para este sistema.
- Tanto el paciente como el operador pueden sufrir lesiones si el cabezal del inyector o el pedestal caen sobre ellos. No tire del cabezal del inyector ni de los cables para mover el cabezal, el pedestal o el sistema de contrapeso. Para mover el inyector, sujete el centro del pedestal o el brazo vertical del sistema de contrapeso
- El uso indebido de los controles del cabezal del inyector puede causar lesiones al paciente o contaminación del medio de contraste. No active la función de Llenado automático ni las teclas que mueven el pistón cuando el paciente esté conectado al inyector. En esta circunstancia, utilice sólo el mando manual en el cabezal del mismo. El uso indebido de los controles del cabezal del inyector puede ocasionar un colapso venoso o una inyección descontrolada.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

PRECAUCIONES:

- El sistema de inyección puede desarmarse o no funcionar si se lo expone a campos altamente magnéticos. No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares ni dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca de este sistema.
- La condensación puede ocasionar daños eléctricos al sistema de inyección. Si el sistema de inyección ha estado expuesto a temperaturas exteriores extremas, no lo utilice inmediatamente después de llevarlo a un ambiente interior. Permita que el sistema de inyección se estabilice a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- La tensión incorrecta puede ocasionar daños al sistema de inyección. Antes de enchufar el sistema de inyección, verifique lo siguiente:
    1. Que la tensión y la frecuencia indicadas en la placa de serie situada en la parte posterior del sistema de inyección sean las mismas que la tensión y corriente del tomacorriente eléctrico.
    2. Que el sistema de inyección tenga el enchufe del cordón eléctrico adecuado para el tomacorriente.
- Los sistemas de inyección electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Deseche debidamente los componentes y accesorios del sistema. Acate los reglamentos locales relativos al desecho adecuado o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

3.2.;

INDICACIONES DE USO

El dispositivo está diseñado específicamente para inyectar medios de contraste intravenosos en seres humanos con fines diagnósticos mediante tomografías computerizadas.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para la infusión de drogas, quimioterapia ni otras aplicaciones para las cuales no ha sido diseñado. El dispositivo no es de uso portátil.

3.3. Instalación de Accesorios y Partes;

Advertencias

• Las especificaciones de presión de los catéteres y de los conectores deben ser compatibles con las del sistema de inyección.

• El diagnóstico retardado o la exposición a mayor radiación (de tener que repetir el procedimiento) podría ser el resultado de caudales o volúmenes insuficientes o bloqueos del sistema. Para evitar estas situaciones, no conecte sistemas de infusión ni accesorios adicionales a la trayectoria del caudal.

• La reutilización de productos desechables puede dar lugar a contaminación biológica. No utilice los productos desechables en más de un paciente. Deséchelos debidamente después de usarlos.

Cómo retraer el pistón e instalar la jeringa

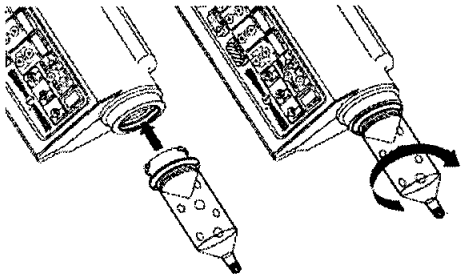
1. Retraiga completamente el pistón pulsando la tecla Retraer o por medio de los controles de movimiento en retroceso.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

2. Verifique que la jeringa no tenga grietas ni ningún otro daño. Deseche las jeringas dañadas.
3. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.



4. Gire la jeringa un cuarto de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que encaje en su lugar, las marcas de alineamiento coincidan y el pistón y émbolo estén acoplados.

Advertencia

• Si la jeringa no está instalada correctamente, el paciente podría resultar lesionado. No cargue ni inyecte a menos que la jeringa esté correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineamiento en la jeringa y el cabezal del inyector coincidan debidamente y que el pistón y émbolo estén acoplados. La instalación incorrecta puede causar embolización gaseosa o una insuficiencia en la entrega de volumen.

Nota: No utilice el mando manual ni instale o retire una jeringa durante el control de movimiento de avance/de retroceso, la retracción, el llenado automático, el armado o la inyección. Si se interfieren estas funciones con el mando manual o la jeringa, puede producirse un error del sistema.

Carga de una Jeringa

Advertencias

• Expulse todo el aire atrapado en la jeringa, el tubo de conexión y el catéter sobre la aguja antes de conectar el paciente al sistema de inyección.

• La extracción del émbolo de la jeringa puede afectar su esterilidad y causar una infección en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

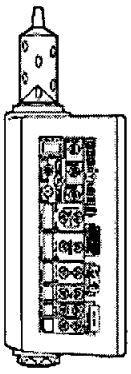
• El uso de las jeringas para almacenar medios de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Utilice las jeringas cargadas inmediatamente. No guarde las jeringas cargadas para uso posterior. Deseche las que no se han utilizado.

Para llenar la jeringa:

1. Incline el cabezal del inyector hacia arriba.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

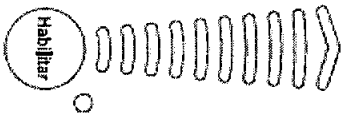
DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M. N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S. A.
ANTEZANA 70



2. Pulse la tecla Habilitar.

El indicador Habilitar se enciende.

3. Pulse y mantenga pulsados los controles Habilitar/de movimiento hacia adelante hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo (volumen de jeringa de 0-1 ml).



El pistón no avanzará si la luz del indicador Habilitar se apaga (permanece encendida por cinco segundos) antes de pulsar los controles de movimiento hacia adelante. Pulse la tecla Habilitar nuevamente para encender el indicador.

4. Acople un dispositivo de llenado estéril a la punta de la jeringa.

5. Abra la botella de medio de contraste y aspire a la jeringa el medio de contraste calentado por medio de uno de los métodos siguientes:

• Controles de retroceso

a. Pulse la tecla Habilitar.

El indicador Habilitar se enciende.

b. Pulse y mantenga pulsados los controles de movimiento de Retroceso hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.

• Llenado automático

a. Pulse repetidamente la tecla Selección de llenado para seleccionar el volumen.

Cada vez que pulse la tecla, la ventana Volumen de llenado automático aumentará en 25 ml.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

A.N.M.A.T. MESA DE ENTRADAS

La selección de volumen para una jeringa de 200 ml es de 200 a 25 ml; la selección de volumen para una jeringa de 125 ml es de 125 a 25 ml. El indicador de Llenado automático parpadeará mientras selecciona el volumen.

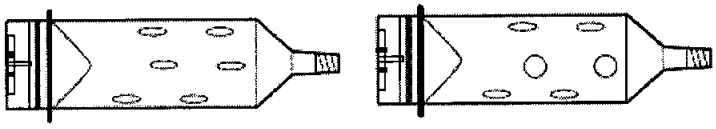
b. Pulse la tecla Llenado automático para comenzar a llenar la jeringa

Advertencia

- El uso indebido de los controles del cabezal del inyector puede ocasionar lesiones al paciente o contaminación del medio de contraste. No active la función de llenado automático ni las teclas que mueven el pistón cuando el paciente esté conectado al inyector. En esta circunstancia, utilice sólo el mando manual que se encuentra en el cabezal del mismo. El uso indebido de los controles del cabezal del inyector podría ocasionar un colapso venoso o una inyección descontrolada.

La jeringa no se cargará si la luz del indicador de Llenado automático deja de parpadear (parpadea por cinco segundos después de que se pulsa la tecla Selección de llenado) antes de pulsar la tecla Llenado automático. Pulse la tecla Selección de llenado nuevamente para encender el indicador de Llenado automático.

6. Utilice los indicadores FluiDot para detectar más fácilmente la presencia de medio de contraste en la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

Verifique que los indicadores FluiDot de la jeringa Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores varía de acuerdo al tipo de medio de contraste. Por su parte una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDot redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.

3.4.3.9;

CONFIGURACION DE USO

1. Introduzca el protocolo siguiente. Verifique que todas las teclas funcionen correctamente.

Demora del escáner: 15 segundos

	Caudal	Volumen
Fase 1:	9,9 ml/s	40 ml
Fase 2:	6,5	30
Fase 3:	3,0	20
Fase 4:	1,0	10

Límite de presión: 200 psi

JORGE A. PRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

2. Pulse la tecla Resumen para verificar que los valores totales y máximos se muestran en el panel de control.
3. Instale una jeringa Qwik-Fit de 125 ó 200 ml.
4. Avance el émbolo del pistón completamente.
5. Utilice la tecla Selec llen para seleccionar 100 ml.
6. Use la tecla de Llenado automático para retroceder el émbolo del pistón a la posición de 100 ml.
7. Arme el sistema en el modo de inyección simple Inicie la inyección pulsando la tecla Arrancar en el cabezal del inyector.
8. Verifique que el cronómetro de Demora del escáner emita un bip durante los últimos 10 segundos de la cuenta regresiva y cuando la cuenta termine.
9. En una de las fases, pulse la tecla Retener y detenga momentáneamente el sistema de inyección durante por lo menos 10 segundos. Vuelva a pulsar la tecla Retener para reanudar la inyección.
10. Verifique que la inyección progrese y se complete correctamente.
11. Retire la jeringa y pulse la tecla Retraer para retraer el pistón.
12. Use la tecla DESARMAR/RESTABLECER para borrar todo el protocolo.
13. Introduzca el protocolo siguiente.

Demora del escáner: **15 segundos**

	Caudal	Volumen
Fase 1:	2,0 ml/s	45 ml

Límite de presión: 200 psi

14. Vuelva a instalar la jeringa y arme el sistema en el modo de inyección múltiple.
15. Pulse el interruptor de Arranque remoto para iniciar la inyección.
16. Verifique que la inyección se lleve a cabo correctamente y que el sistema permanezca armado.
17. Utilice el monitor remoto para iniciar otra inyección. Verifique que el cronómetro de Demora del escáner en el monitor remoto emita un bip durante los últimos 10 segundos de la cuenta regresiva y cuando la cuenta termine.
18. Verifique que la inyección se haya llevado a cabo correctamente y que el sistema permanezca armado.
19. Desarme el sistema de inyección pulsando la tecla DESARMAR en el monitor remoto.
20. Apague el sistema de inyección.

Preparación para la inyección

Escoja entre iniciar una inyección simple o múltiple.

• Inyección simple

En la inyección simple, el protocolo se ejecuta una vez y se desarma el sistema.

• Inyección múltiple

En una inyección múltiple, se ejecuta el protocolo, pero permanece armado el sistema. Si vuelve a pulsar la tecla Arrancar, se repite el protocolo. Se puede repetir el protocolo hasta que el volumen de la jeringa llegue a 0 ml.

El modo de inyección predeterminado es simple. Para cambiar el modo de inyección a múltiple:

Pulse la tecla Modo de inyección

JORGE A. BRIZUELA
DEBENEX S.A.
APODERADO

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

Se encenderá el indicador Múltip y el sistema de inyección quedará en modo de inyección múltiple.

Programa de mantenimiento recomendado

El sistema y programa de mantenimiento individual depende de cómo se utiliza el sistema de inyección, los tipos de procedimientos que se realizan en él y la frecuencia de uso. MEDRAD recomienda el programa de mantenimiento siguiente:

Diariamente:

• Limpie el inyector a diario. Siga las instrucciones de limpieza.

• Inspeccione todos los cables y cordones eléctricos para verificar que no tengan cortes, rajaduras, partes desgastadas y otros daños evidentes.

• Inspeccione todos los componentes mecánicos para verificar que no estén dañados, particularmente la base del pedestal y el brazo de soporte o de contrapeso.

• Revise el funcionamiento de todas las pantallas.

Mensualmente

• Limpie completamente todo el sistema (consulte el Apéndice D) y lleve a cabo el procedimiento de verificación de funcionamiento que se describe en esta sección.

• Asegúrese de que todos los cables y los cordones eléctricos estén sujetos y debidamente asentados.

• Inspeccione los ejes del cabezal del inyector. El cabezal y el pedestal deben rotar libremente. El cabezal del inyector no debe rotar más de 180°. El eje del pedestal no debe rotar más de 350°.

• Verifique que el regulador de la altura del pedestal ajustable se mueve libremente sobre la columna.

• Verifique las ruedas del cabezal del inyector y del pedestal rotan libremente y que los mecanismos de trabado funcionan. Examine el interruptor manual para ver que no tenga rajaduras.

Asegúrese de que el interruptor funciona sin trabas. Examine el cable del interruptor manual para ver que no tenga cortes, rajaduras o áreas desgastadas.

• Inspeccione el calentador de la jeringa y el cable para ver que no tengan cortes, rajaduras y áreas desgastadas.

• Compruebe que no haya depósitos de medio de contraste en el área de interfase con la jeringa. Siga las instrucciones de limpieza.

Anualmente

• Realice una prueba de fuga eléctrica y continuidad de conexión a tierra (póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de MEDRAD). Los reglamentos locales o el protocolo del hospital podrían requerir verificaciones de fuga eléctrica a intervalos más frecuentes.

• Realice una calibración del sistema completa y una verificación del funcionamiento. (Esto deberá ser realizado por el departamento de servicio técnico de MEDRAD o por un técnico certificado de MEDRAD).

3.6.

Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;

Anestésicos inflamables:

- Peligro de explosión. No utilice el sistema de inyección en presencia de sustancias inflamables (tal como los anestésicos).

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

3.8.;

Limpieza

Advertencias

. Peligro de alta tensión. Para evitar tensiones letales, no retire las cubiertas ni desmonte el sistema de inyección. Revise periódicamente si hay cables sueltos o desgastados, cubiertas sueltas, rajaduras, abolladuras o equipo suelto. Póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para asuntos relacionados con la reparación.

. Peligro de descarga eléctrica al limpiar. Siempre desconecte el sistema de inyección antes de limpiar. No sumerja ninguna parte del sistema de inyección en agua ni permita que entren líquidos en la caja.

Precaución

. La falta de mantenimiento periódico puede causar que el sistema no funcione bien. Se recomienda el mantenimiento preventivo periódico para asegurar que el sistema de inyección se mantenga adecuadamente calibrado y funcione correctamente. Consulte la sección sobre mantenimiento en el

Limpie el cabezal del inyector, el pistón y la interfaz de la jeringa después del uso. Al limpiar el sistema de inyección, evite lo siguiente:

• Agentes de limpieza fuertes o disolventes (tales como la acetona).

Utilice una solución de limpieza suave, tal como agua tibia y un desinfectante.

• rociar soluciones de limpieza directamente sobre el sistema de inyección o el monitor remoto.

• introducir instrumentos puntiagudos en el cabezal del inyector.

Para limpiar el cabezal del inyector, pistón e interfase de la jeringa:

1. Extienda completamente el pistón.
2. Desconecte el sistema de inyección de la fuente de alimentación.
3. Coloque el cabezal del inyector en posición vertical.
4. Limpie el pistón con un paño suave o toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
5. Seque el pistón completamente con una toalla de papel.
6. Vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación y retraiga completamente el pistón.
7. Vuelva a desconectar el sistema.
8. Limpie la parte interior de la interfase de la jeringa con un paño suave o una toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
9. Frote la caja del cabezal del inyector y el panel de control con un paño suave o toalla de papel humedecida con solución de limpieza.
10. Con una toalla de papel seque completamente la caja del cabezal del inyector y el panel de control.

Limpieza de derrames

Si se derraman líquidos en cualquiera de los componentes del sistema:

1. Inmediatamente apague el sistema de inyección.
2. Absorba el líquido con toallas de papel o un paño suave.

Siga los procedimientos de descontaminación que prescribe la institución para derrames de fluidos corporales. Si se ha introducido medio de contraste dentro de algún componente del sistema, póngase en contacto con el departamento de servicio técnico de MEDRAD

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

3.11.

Cambios del funcionamiento del producto médico;

Respuesta a oclusiones

Si se alcanza el límite de presión, la inyección continuará a un caudal menor. Si se presenta una oclusión, se producirá una situación de bloqueo (debido a un caudal menor de 2,5% del caudal programado o a presión instantánea que excede los límites permitidos). Un bloqueo prolongado causará que la inyección concluya automáticamente dentro de los 30 segundos. Cuando el sistema de inyección se ha desarmado, sonará un bip y aparecerá el código de mensaje d108. Si ocurre un bloqueo como resultado de una oclusión y posteriormente se elimina el bloqueo, se inyecta menos de 5 ml a medida que se disipa la presión en el conjunto de administración

Protección contra sobre infusión y subinfusión

• El operador tendrá que revisar todas las fases programadas antes de armar el inyector.

• El sistema de inyección indica cuando el volumen cargado es insuficiente para completar la inyección programada.

• La vigilancia de seguridad detectará los caudales que exceden el valor programado por más del 25% o volúmenes inyectados que exceden el volumen total programado.

• Cuando se detecta una situación de falla, una retención activada por el operador o que el inyector se ha desarmado, la inyección se detiene antes de que se administren 5 ml más

Mensajes del sistema

Hay cuatro tipos de códigos de mensajes:

• Códigos U

Identifican condiciones que requieren su atención. Los códigos de mensajes se borran a los cinco segundos de aparecer. Pulse cualquier tecla para borrar el mensaje después de dos segundos.

• Códigos P

Identifican condiciones que requieren una acción. Los códigos de mensajes se borran cuando se responde a las situaciones que se identifican en las definiciones de los códigos.

• Códigos d

Identifican condiciones que desarman el sistema. Los códigos de mensajes se borran a los cinco segundos (o a los dos segundos si se pulsa cualquier tecla).

• Códigos C

Identifican los errores que requieren atención adicional. Puede corregir algunas de las condiciones usando la información de esta sección. Hay otras situaciones en las que será necesario comunicarse con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para recibir ayuda.

3.12.;

CONDICIONES AMBIENTALES

JORGE A. ERIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.865
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Fuera de funcionamiento (transporte y almacenamiento)

Temperatura:	-40° C a 70° C
Humedad:	5% a 95% H.R., sin condensación
Presión del aire:	70 kPa a 110 kPa (10 psi - 16 psi)

Funcionamiento

Es posible que el sistema de inyección no cumpla con todas las especificaciones de rendimiento si funciona en otras condiciones que no sean las siguientes:

Temperatura:	+5° C a +40° C
Humedad:	20% a 93% H.R., sin condensación
Presión del aire:	70 kPa a 110 kPa

3.14.

DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Los sistemas de inyección electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Deseche debidamente los componentes y accesorios del sistema. Acate los reglamentos locales relativos al desecho adecuado o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

3.16.

Rendimiento del sistema.

Capacidades del sistema de inyección *Medrad Vistron CT*

	Medida	Mínimo	Máximo	Resolución	Precisión
Demora del escáner	Segundos	0	99	1	± 1 segundo
Fase	—	1	4	1	—
Caudal	ml/s	0,1	9,9	0,1	± (5% ± 0,1) ml/s si se logra un estado estable y la inyección no tiene límite de presión
Volumen					
jeringa de 125 ml	ml	10	125	1	± (2% ±1) ml a lo largo de una inyección completa
jeringa de 200 ml	ml	10	200	1	± (2% ±1) ml a lo largo de una inyección completa
Duración					
jeringa de 125 ml	mm:ss	1	20:50	1	—
jeringa de 200 ml	mm:ss	1	33:20	1	—
Límite de presión promedio					
jeringas de 125/200 ml	psi	50	300	50	+ (10% + 30) - (20% + 30)
	kPa	345	2070	345	+ (10% + 207) - (20% + 207)

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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