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

DISPOSICIÓN Nº 7338

BUENOS AIRES, 27 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-14244/10-3 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 II) 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 7338

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 angiografía y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, para Angiografía, 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 a 58 y 69 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-799-10, 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 contraentrega del original

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

DISPOSICIÓN Nº 7338

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14244/10-3
DISPOSICIÓN Nº

7338

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 ...7338.....

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección para angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-284 - Inyectores, de Medios de Contraste, para Angiografía

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de lavado comunes en procedimientos hemodinámicas, en seres humanos.

Modelo/s: Mark V Provis (PPD, PRM).

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 1-47-14244/10-3

DISPOSICIÓN Nº

7338

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 .....7338...

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

7338

MEDRAD®	Anexo III-B – Proyecto de Rótulo Inyectores MEDRAD Mark V Provis

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

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

Sistema de Inyección MEDRAD

Mark V Provis 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-799-10

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

MEDRAD®	Inyector Mark V Provis Anexo III-B – Instrucciones de Uso

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

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

Sistema de Inyección Mark V Provis

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-799-10

3.1.;

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- **INMEDIATAMENTE DESCONECTE AL PACIENTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN SI OCURRE ALGUNA "FALLA DEL SISTEMA":** Apague el sistema de inyección e inmediatamente desconecte el inyector del paciente. NO vuelva a conectarlo al paciente antes de encender, armar y realizar una inyección de prueba para verificar que la falla del sistema está resuelta. Si un mensaje de falla aparece repetidamente en la pantalla y/o el sistema de inyección no está funcionando de la manera acostumbrada, NO utilice el sistema hasta haber identificado y corregido la condición que ha producido el mensaje. Llame al departamento de servicio técnico de MEDRAD para recibir asistencia.
- **NO DEBE CONECTAR EL PACIENTE AL SISTEMA DE INYECCIÓN ANTES DE HABER EXPULSADO TODO EL AIRE ATRAPADO DE LA JERINGA, LA TUBERÍA DE CONEXIÓN Y EL CATÉTER.** Una embolia de aire puede causar lesiones, incluso mortales, en el paciente. Se requiere vigilancia, atención y cumplimiento con el procedimiento establecido de parte del operador para evitar una embolia de aire.
- **NO CARGUE NI INYECTE EL MEDIO DE CONTRASTE SI LA JERINGA NO ESTA DEBIDAMENTE INSTALADA.** El volumen inyectado puede ser insuficiente o se puede producir una embolia de aire o lesiones personales como consecuencia de la instalación incorrecta de la jeringa.
- **SÓLO UTILICE CATÉTERES Y CONECTORES CUYAS ESPECIFICACIONES SEAN COMPATIBLES CON EL SISTEMA DE INYECCIÓN DE MEDRAD.** Si ocurre un bloqueo, los componentes desechables diseñados para presiones más bajas podrían gotear o romperse.
- **NO CONECTE SISTEMAS DE INFUSIÓN NI ACCESORIOS ADICIONALES A LA TRAYECTORIA CENTRAL DEL FLUIDO ENTRE EL SISTEMA DE INYECCIÓN Y EL PACIENTE.** Esto puede producir caídas de caudal y de volumen o condiciones de bloqueo que requieran la repetición del procedimiento.
- **LAS INYECCIONES DE CAUDALES ELEVADOS PUEDEN LESIONAR AL PACIENTE.** Preste suma atención al establecer el caudal, a fin de evitar la programación accidental de un caudal de inyección demasiado elevado. Verifique los valores antes de armar el sistema e inyectar. Después de establecer todos los parámetros de inyección, verifique los valores del programa y el estado del equipo antes de armar e inyectar el medio de contraste. Si desea inyectar un caudal elevado, seleccione un catéter que pueda soportar tales caudales.
- **LOS COMPONENTES DESECHABLES NO PUEDEN UTILIZARSE MÁS DE UNA VEZ.** El riesgo de contaminación biológica aumenta si se vuelven a llenar los componentes desechables, por lo cual éstos deben desecharse después de un solo uso.
- **NO RETIRE EL ÉMBOLO PARA LLENAR LA JERINGA** Se puede infectar al paciente si se utilizan componentes que no han sido esterilizados. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables.
- **LOS CAUDALES Y VOLUMENES EXCESIVOS O INSUFICIENTES DE INYECCIÓN** pueden causar imágenes deficientes, lo cual podría obligar a repetir el procedimiento.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

- **Verifique los valores antes de inyectar el medio de contraste.**
- **INYECCIÓN DESCONTROLADA:** No utilice los controles de avance/retroceso del émbolo mientras el paciente esté conectado al sistema de inyección, para evitar lesionar al paciente o tener que repetir el procedimiento.
- **TENSIÓN ELÉCTRICA PELIGROSA:** Para evitar tensiones peligrosas, no retire ninguna de las cubiertas del sistema de inyección ni lo desarme en forma alguna. Periódicamente inspeccione el sistema de inyección para verificar que no haya cables sueltos o raídos, tapas sueltas, indicios de rajaduras, abolladuras o piezas de sujeción sueltas. Todo servicio de mantenimiento del sistema de inyección debe ser realizado por MEDRAD. Llame al departamento de servicio técnico de MEDRAD para solicitar asistencia.
- **ALMACENAMIENTO DE JERINGAS LLENADAS:** El almacenamiento de jeringas llenadas puede fomentar el crecimiento de bacterias en las jeringas. Las jeringas MEDRAD han sido diseñadas para ser llenadas inmediatamente antes del procedimiento. Deseche las jeringas llenadas no utilizadas.
- **PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA** durante la limpieza. Para evitar tanto las descargas eléctricas como dañar el sistema de inyección, siempre desconecte el sistema de inyección de la red de corriente eléctrica antes de efectuar la limpieza. Asegúrese de que el sistema esté completamente seco antes de conectarlo a un tomacorriente y encenderlo.
- **PELIGRO DE TENSIÓN DE LA RED ELÉCTRICA.** Para evitar tensiones eléctricas peligrosas, no retire el conector J130 mientras el sistema está bajo alimentación eléctrica. Siempre desconecte el sistema de la línea de alimentación eléctrica antes de desconectar el conector J130.
- **PELIGRO DE TENSIÓN ELÉCTRICA.** Evite tocar los contactos del conector J40. Cerciórese de que la cubierta esté colocada o el cable conectado.
- **NO UTILICE UN CORDÓN DE EXTENSION NI UN ADAPTADOR DE CORDÓN ELÉCTRICO.** Enchufe el sistema de inyección directamente en un tomacorriente de CA debidamente conectado a tierra. Puesto que el cordón eléctrico del sistema de inyección suministra una conexión a tierra para seguridad de la unidad, si se utiliza un cordón de extensión se comprometerá la calidad de la puesta a tierra y el sistema de inyección podría dejar de ser seguro.
- **NO UTILICE EL SISTEMA DE INYECCIÓN EN PRESENCIA DE ANESTÉSICO INFLAMABLES.** Esto representa un posible peligro de explosión.
- **NO TIRE DEL CABEZAL DEL INYECTOR, PANTALLA NI DE LOS CABLES PARA CAMBIAR LA POSICIÓN DEL PEDESTAL DEL CABEZAL O DEL SISTEMA DE CONTRAPESO.** Tanto el paciente como el técnico pueden sufrir lesiones si el cabezal del inyector o el pedestal caen sobre ellos. Para mover el inyector, sujete las agarraderas y mueva el pedestal conjuntamente con el sistema de contrapeso al lugar que desee. No utilice el brazo para levantar el sistema de inyección.
- **PELIGRO DE PELLIZCO.** No sujete los puntos pivotantes. Mueva el cabezal del inyector sujetando el brazo o la extensión.
- **TANTO EL OPERADOR COMO EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES POR LA ACCIÓN DE RESORTE CUANDO EL CABEZAL DEL INYECTOR SE RETIRA DEL BRAZO.** Antes de quitar el cabezal del inyector, mueva el brazo a la posición vertical máxima. Al volver a instalar el cabezal del inyector asegúrese de que la perilla de retención esté apretada, a fin de evitar que el cabezal del inyector se caiga del brazo.
- **EL OPERADOR PUEDE SUFRIR LESIONES SI SE APLICA PESO EXCESIVO AL DISPOSITIVO.** No coloque objetos pesados ni se apoye en el brazo, el cabezal del inyector ni las agarraderas.
- **EL OPERADOR PUEDE SUFRIR LESIONES SI LAS BOTELLAS SE CAEN DE LA BANDEJA.** Sólo utilice botellas que tengan menos de 140,3 mm de altura. No coloque botellas sobre la bandeja. Cerciórese de que las botellas se coloquen en las hendiduras que se proporcionan para este efecto.
- **EL OPERADOR PUEDE SUFRIR LESIONES DURANTE EL TRANSPORTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN.** Se debe tener cuidado al transportar el inyector. Inserte el pasador de seguridad para cerciorarse de que el brazo de articulación esté asegurado.
- **TANTO EL OPERADOR COMO EL PACIENTE PUEDEN SUFRIR LESIONES SI EL BRAZO O EL CABEZAL DEL INYECTOR SE MUEVEN INADVERTIDAMENTE.** Examine periódicamente el brazo de articulación para determinar si hay señales de movimiento oscilante y caída lenta. Si alguna de estas señales es evidente, no utilice el sistema de inyección. Comuníquese con el departamento de servicio técnico de Medrad para obtener asistencia.
- **PARA UN FUNCIONAMIENTO CORRECTO,** sólo utilice los accesorios y las opciones suministradas por MEDRAD, diseñados específicamente para el sistema de inyección. Otros accesorios y opciones pueden dañar el equipo.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

- **NO REMOJE NI SUMERJA EN AGUA NINGUNA PARTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN.** Los métodos de limpieza indebidos o descuidados pueden producir daños del equipo. Al limpiar cualquiera de las superficies externas del sistema, evite que el agua o las soluciones de limpieza penetren en el interior de los componentes del sistema.
- **EL EQUIPO SE PODRÍA DAÑAR SI SE GOLPEA LA JERINGA O LA CAMISA DE PRESIÓN CON UNA HERRAMIENTA MIENTRAS SE TRATA DE ELIMINAR EL AIRE.** Golpee suavemente la jeringa o la camisa de presión con la base de la mano para desalojar las burbujas de aire.
- **SE PUEDE PRODUCIR UN BLOQUEO** si se selecciona un caudal bajo conjuntamente con un límite de presión bajo. Revise si hay un bloqueo en la ruta del líquido. Si no se encuentra ningún bloqueo en la ruta del líquido, se puede reajustar el caudal o el límite de presión de acuerdo con las instrucciones del médico.
- **REALICE EL MANTENIMIENTO EN FORMA REGULAR.** Para asegurar que el sistema de inyección se conserva debidamente calibrado y que todos los sistemas primarios y de respaldo funcionan debidamente, se recomienda llevar a cabo un mantenimiento preventivo anual. Comuníquese con su representante de servicio local de MEDRAD para obtener información adicional.
- **PUEDEN OCURRIR DAÑOS ELÉCTRICOS COMO RESULTADO DE LA CONDENSACIÓN** si el sistema de inyección se lleva a un ambiente interior después de haber estado expuesto a temperaturas exteriores extremas y se utiliza de inmediato. Permita que el sistema de inyección se estabilice a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- **CONECTE EL SISTEMA A LA TENSIÓN Y LA FRECUENCIA CORRECTAS.** Antes de introducir el enchufe del sistema de inyección a un tomacorriente, verifique la tensión y la frecuencia indicadas en la placa del número de serie situada en la parte posterior del sistema de inyección. Introduzca el enchufe en un tomacorriente que suministre una corriente eléctrica con la tensión y frecuencia que se encuentre dentro de los límites indicados en dicha placa (por ej. 100 VCA, 60 Hz). **Se puede dañar el sistema de inyección si se enciende cuando está enchufado** a un tomacorriente que no corresponde a los límites de tensión indicados. Verifique que la unidad tenga el cordón eléctrico apropiado para el tipo de enchufe.
- **NO BLOQUEE LAS ABERTURAS DE VENTILACIÓN** de la unidad, puesto que ésta podría sobrecalentarse y desactivarse. Deje a su alrededor un espacio libre mínimo de 8 a 13 cm.
- **NO UTILICE EL CALENTADOR DE LA JERINGA SI LA LUZ INDICADORA DEL CALENTADOR ESTÁ ILUMINADA Y ÉSTE ESTÁ INSTALADO EN LA JERINGA:** Esto indica que el calentador de la jeringa está sobrecalentándose y no debe utilizarse.
- **DESECHE DEBIDAMENTE LOS COMPONENTES Y ACCESORIOS DEL SISTEMA.** Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.
- **DESCONECTE LA CORRIENTE ELÉCTRICA ANTES DE DESCONECTAR O RECONECTAR LOS CABLES DEL CABEZAL.** El equipo se puede dañar si el cable del cabezal se desconecta del pedestal del sistema de inyección o si el cable de extensión del cabezal se desconecta de la unidad instalada sobre un bastidor o sobre una mesa mientras el sistema está recibiendo corriente eléctrica.

3.2.;

INDICACIONES DE USO

Este dispositivo se utiliza específicamente para inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de lavado comunes en seres humanos con fines diagnósticos. NO trate de utilizar el sistema de inyección para ningún otro propósito.

Contraindicaciones

Este dispositivo no debe utilizarse para la infusión de medicamentos, quimioterapia ni ninguna otra aplicación excepto la indicada en el presente manual.

3.3. Instalación de Accesorios y Partes;

ADVERTENCIAS:

JORGE A. BRIZUELA
DEBENEX S.A.
APODERADO

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

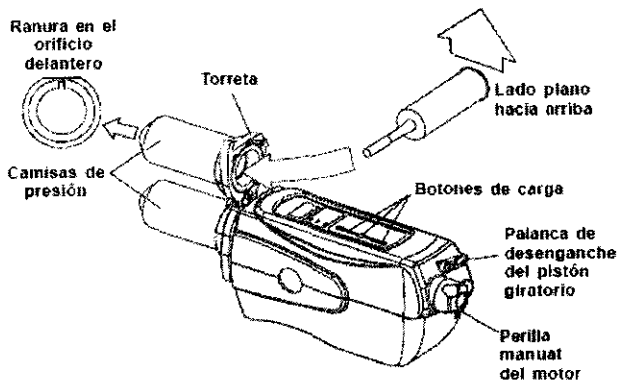
INSTALACIÓN DE UNA JERINGA ALMACENAMIENTO DE JERINGAS LLENADAS: El almacenamiento de jeringas llenadas puede fomentar el crecimiento de bacterias en las jeringas. Las jeringas MEDRAD han sido diseñadas para ser llenadas inmediatamente antes del procedimiento. Deseche las jeringas llenadas no utilizadas.

NO DEBE CONECTAR AL PACIENTE AL SISTEMA DE INYECCIÓN ANTES DE HABER EXPULSADO TODO EL AIRE ATRAPADO DE LA JERINGA, LA TUBERÍA DE CONEXIÓN Y EL CATÉTER. Las embolias de aire pueden producir lesiones, incluso mortales, en el paciente. La vigilancia y atención del operador, conjuntamente con un procedimiento apropiado, son fundamentales para evitar una embolia de aire. Consulte los procedimientos de carga y uso de los indicadores FluiDot que aparecen en la Sección 3.

NO CARGUE NI INYECTE SI LA JERINGA NO ESTÁ DEBIDAMENTE INSTALADA. El volumen de inyectado puede ser insuficiente o se puede producir una embolia de aire o lesiones personales como consecuencia de la instalación incorrecta de la jeringa.

INSTALACIÓN DE LA JERINGA:

Retire la jeringa nueva de su paquete y deslícela en la camisa de presión. **NO** toque la punta ni el interior de la jeringa para no comprometer su esterilidad. Para situar la chaveta de alineación, el lado plano del reborde posterior debe quedar hacia arriba, tal como se muestra en la figura. De esta manera, el agujero de la tuerca queda hacia arriba, en la posición correcta para la carga.



Carga de una Jeringa

PREPARACIÓN PARA LA CARGA:

NOTA: El mismo operador debe llenar y armar el inyector. Si el operador del sistema de inyección tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa se haya llenado de manera correcta y de que se haya eliminado el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.

Rote la torreta media vuelta para colocar la jeringa vacía delante del émbolo. Si la torreta no se asienta completamente en su lugar, rote un poco la perilla manual hacia la dirección de avance o de retroceso a fin de alinear la varilla del pistón con el émbolo de la jeringa.

Rote todo el cabezal para que la punta de la jeringa apunte hacia arriba.

Cuando esté listo para la carga, avance el pistón completamente hacia adelante. Presione el botón Habilitar y luego presione sostenidamente el botón de Avance de la carga.

5. Conecte un dispositivo de carga estéril: un tubo Qwik Fill Tube (QFT) o una tubería de conexión, etc. (se recomienda que no tenga más de 25 cm. de largo Se recomienda el tubo QFT porque reduce al mínimo el ingreso de aire y permite un llenado rápido debido al diámetro interno grande.

JORGE A. ORIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.846
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTENA 70

6. Si utiliza un tubo QFT, siga el siguiente procedimiento de carga. (Si utiliza un dispositivo con conector, el procedimiento básico es el mismo. Sin embargo, debe asegurar que el dispositivo esté firmemente instalado en la punta de la jeringa con la tuerca de la jeringa.)

a. Retire la tapa de la punta de la tuerca de la jeringa. Si vuelve a instalar la tapa en la jeringa después de la carga, no toque el interior de la tapa para no comprometer la esterilidad.

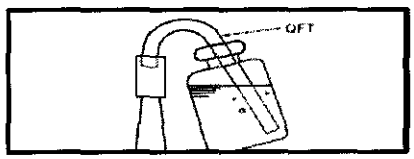
b. El tubo QFT es estéril, de manera que no debe tocar ninguno de sus extremos. Sosténgalo por la curva, para evitar tocar la extensión que entra en el frasco.

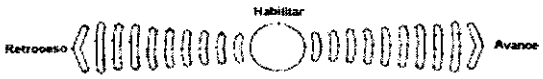
c. Instale la extensión corta del tubo QFT en la punta de la jeringa. No es necesario mover la tuerca, ya que el QFT encaja en el agujero de la tuerca.

d. Abra el frasco del medio de contraste e introduzca la extensión larga del tubo QFT en la solución.

Nota: Se puede reducir la incomodidad del paciente y la cantidad de presión requerida para inyectar al caudal y el volumen seleccionados si se calienta el medio de contraste a 37° C.

e. Primero presione el botón Habilitar y luego presione el botón de Retroceso de la carga para extraer 5 ml. (Luego utilice el botón de Avance de la carga para hacer avanzar el émbolo. Esto expulsará la solución con el bolo de aire que queda atrapado en el cuello de la jeringa.)



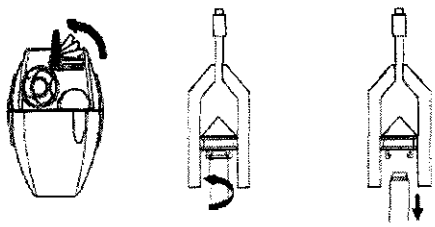


f. Presione sostenidamente el botón de Retroceso de la carga hasta que se haya cargado la cantidad deseada o el frasco esté vacío.

Para cargar parcialmente y retirar la jeringa:

Cargue la jeringa y purgue las burbujas de aire. Suba la palanca de desenganche del pistón a la posición de desenganche para liberar el émbolo de la jeringa.

Luego retroceda el pistón para separar el pistón del émbolo. El émbolo debe permanecer en la posición donde se detuvo durante la carga. Entonces se puede retirar la jeringa cargada.



NOTA: Cuando se utiliza el cabezal de 60/150 ml, se debe hacer una excepción a las instrucciones anteriores. Para rotar la torreta hacia o fuera de la posición de 60 ml, la palanca de desenganche del pistón tiene que estar en la posición enganchada, de lo contrario la varilla del pistón no aceptará ni desenganchará el émbolo de la jeringa. g. Gire y levante hacia afuera el tubo QFT y luego deséchelo.

Si está cargando la jeringa, instale la tapa en la punta de la jeringa para que se conserve estéril.

Conexión del inyector a otro equipo en el sistema de imágenes.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - Registro 5 86 50
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANEZARA 70

Los inyectores que llevan la marca CE y tienen conectado equipo accesorio a los conectores de interfaz deben tener la certificación de la norma IEC 601-1. Además, todas las configuraciones de inyectores con equipo accesorio conectado deben cumplir con la norma IEC 601-1-1. La persona que conecte equipo adicional a una entrada o salida de señal configura el sistema médico y por lo tanto es responsable de verificar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 601-1-1. Para obtener asesoría local o referencias de asesoría, comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD.

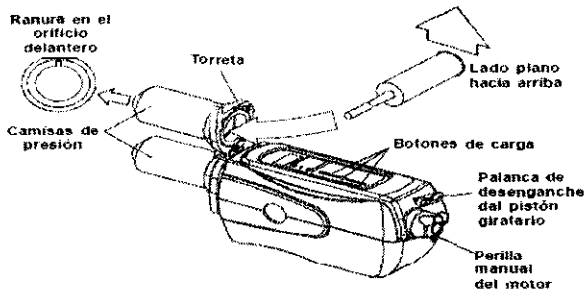
La instalación de cableado permanente en el piso, las paredes o el techo debe realizarla el fabricante o el instalador del equipo radiográfico.

3.4.3.9;

CONFIGURACION DE USO

INSTALACIÓN DE LA JERINGA:

Retire la jeringa nueva de su paquete y deslícela en la camisa de presión. NO toque la punta ni el interior de la jeringa para no comprometer su esterilidad. Para situar la chaveta de alineación, el lado plano del reborde posterior debe quedar hacia arriba, tal como se muestra en la figura. De esta manera, el agujero de la tuerca queda hacia arriba, en la posición correcta para la carga.



PROGRAMAS CON NIVELES MÚLTIPLES

Nivel simple significa que se empleará el mismo caudal durante toda la inyección.

Los niveles múltiples permiten que el caudal, el volumen y la duración cambien durante una inyección. Cada programa de inyección tiene un máximo de 4 niveles disponibles. Puesto que cada nivel del programa tiene su propio caudal y volumen, el usuario puede crear un programa en el que el caudal cambia hasta 4 veces durante el transcurso de la inyección y puede seleccionar el volumen de inyección correspondiente a cada caudal.

Durante la programación, tenga en cuenta que el volumen total de todos los niveles no puede sobrepasar el tamaño de la jeringa. Si esto ocurre, aparece un mensaje de error y el usuario deberá modificar el nivel actual o uno o más de los niveles anteriores.

Para crear una inyección con niveles múltiples o para ver otro nivel de una inyección con niveles múltiples indicada anteriormente, utilice las teclas de subida o bajada situadas en el lado derecho del panel de control. Presione estas teclas para desplazarse hacia arriba o hacia abajo hasta cada nivel.

Se debe completar cada nivel antes que el sistema permita avanzar a un nivel superior. Si el usuario se desplaza hacia abajo a otro nivel antes de completar el nivel que está programando, se borra el nivel incompleto.

Los parámetros seleccionados para cada nivel aparecen automáticamente en las ventanas del panel de control.

El número total de niveles que se ha programado aparece en la ventana Niveles Totales. El número máximo de niveles disponibles es 4.

Durante el armado, el usuario debe desplazarse al nivel más alto de un programa con niveles múltiples antes de presionar el botón de armar. Si se intenta armar desde cualquier otro nivel, aparece un mensaje que informa al

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

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

usuario que debe "**Avanzar a nivel máx., luego armar**". Después de armar e inyectar, el panel de control muestra los valores del Nivel 1.

Mantenimiento

Su sistema de inyección debe recibir el mantenimiento correcto para asegurar que esté en el mejor estado de funcionamiento. Su sistema y programa de mantenimiento individual dependerá de cómo se utiliza el sistema de inyección, del tipo de procedimientos que realiza y la frecuencia de uso. Se recomienda el siguiente programa de mantenimiento para el sistema.

Inspeccione las camisas de presión. Cambie las camisas de presión que estén rajadas, agrietadas, arañadas u opacas.

Se recomienda cambiar las camisas de presión cada 2 años o después de 500 a 1000 inyecciones.

Inspeccione el lado posterior de la camisa de presión para asegurar que el muelle hexagonal, utilizado para sujetar firmemente la jeringa, esté en su lugar.

Diario:

Todos los días, antes de usarlo, se debe inspeccionar todo el sistema y limpiar completamente la varilla del pistón, tal como se detalla en las instrucciones de limpieza en la Sección 5 de este manual.

Mensual:

Una vez al mes, se debe inspeccionar y limpiar completamente todo el sistema, así como llevar a cabo un procedimiento de Verificación de funcionamiento.

Semestral:

Cada seis meses, se debe revisar la protección contra fugas eléctricas y la continuidad de tierra.

Nota: Es posible que los reglamentos locales o del centro médico requieran revisiones más frecuentes de la protección contra fugas eléctricas. Si así fuera, se deben acatar los reglamentos locales respecto a fugas.

Anual:

Se recomienda que un representante de servicio técnico de MEDRAD inspeccione la calibración y el funcionamiento de la totalidad del sistema una vez al año. Comuníquese con Servicio Técnico de MEDRAD o con su oficina local de MEDRAD para obtener la información completa.

3.6.

Interferencia en investigaciones o tratamientos específicos;

Anestésicos inflamables: NO UTILICE EL SISTEMA DE INYECCIÓN EN PRESENCIA DE ANESTÉSICO INFLAMABLES. Esto representa un posible peligro de explosión.

3.8.;

Limpieza

Desconecte la trayectoria del líquido. Retire y disponga debidamente de la jeringa y las piezas desechables conectadas a la punta de la jeringa.

Para retirar el conector de la jeringa, gire la tuerca de la jeringa completamente en sentido contrario a las manecillas del reloj (hacia la izquierda), entre 2 1/4 y 2 1/2 vueltas, hasta que se sienta un poco de resistencia. Levante el conector hacia fuera del orificio de la tuerca de la jeringa.

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 17.864
DIRECTOR TÉCNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

Retire la jeringa. Retroceda completamente el émbolo y luego rote la torreta media vuelta hasta que la jeringa quede hacia arriba. Empuje la jeringa hacia fuera de la camisa de presión

ADVERTENCIA:

- **PELIGRO DE DESCARGAS ELÉCTRICAS** durante la limpieza, Para evitar tanto las descargas eléctricas como dañar el sistema de inyección, siempre desconecte el sistema de inyección de la red de corriente eléctrica antes de efectuar la limpieza. Asegúrese de que el sistema esté completamente seco antes de conectarlo a un tomacorriente y encenderlo.
- **LOS COMPONENTES DESECHABLES NO PUEDEN UTILIZARSE MÁS DE UNA VEZ.** El riesgo de contaminación biológica aumenta si se vuelven a llenar los componentes desechables, por lo cual éstos deben desecharse después de un solo uso.

PRECAUCIONES:

- **NO REMOJE NI SUMERJA EN AGUA NINGUNA PARTE DEL SISTEMA DE INYECCIÓN.** Los métodos de limpieza indebidos o descuidados pueden producir daños del equipo. Al limpiar cualquiera de las superficies externas del sistema, evite que el agua o las soluciones de limpieza penetren en el interior de los componentes del sistema.
- **NOTA:** Si ocurre cualquier tipo de derrame sobre cualquiera de los componentes del sistema:
  1.) Apague inmediatamente el sistema.
  2.) Absorba el derrame con toallas de papel o un paño suave. Siga los procedimientos de limpieza para esa unidad.

En caso de derrames de líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación de su centro médico.

1. Cabezal del inyector

Antes de limpiar el cabezal del inyector, desconecte la unidad de la corriente eléctrica. (Si se requiere limpiar el pistón, avíncelo completamente antes de desconectar la unidad.) Coloque el cabezal en posición vertical o hacia abajo.

Es importante que se limpien los siguientes componentes:

- Cabezal del inyector
- Pistón
- Torreta
- Camisas de presión

PRECAUCION

- **DESCONECTE LA CORRIENTE ELÉCTRICA ANTES DE DESCONECTAR O RECONECTAR LOS CABLES DEL CABEZAL.** El equipo se puede dañar si el cable del cabezal se desconecta del pedestal del inyector o si el cable de extensión del cabezal se desconecta de la unidad instalada sobre un bastidor o sobre una mesa mientras el sistema está recibiendo corriente eléctrica.

2. Panel de control

Limpie el panel de control con un paño suave o una toalla de papel humedecida con agua tibia o una solución de limpieza.

Almacenamiento del sistema de inyección

Traslade el sistema de inyección a un lugar seguro, alejado de temperaturas extremas o variables (calor o frío), polvo y derrames

JORGE A. BRIZUELA
DEBENEZA
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.863
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

3.11.

Cambios del funcionamiento del producto médico;

El modo de funcionamiento del cabezal del inyector es continuo con cargas intermitentes. Aunque recibe corriente eléctrica continuamente, el uso intermitente para cargar e inyectar produce una temperatura interna inferior a las temperaturas de funcionamiento bajo una carga continua, pero superior a las temperaturas de funcionamiento sin carga alguna. Bajo condiciones normales de funcionamiento, con un intervalo mínimo de 10 minutos entre inyecciones, la temperatura interna no subirá lo suficiente como para reducir el rendimiento o la fiabilidad del sistema.

PROTECCIÓN CONTRA SOBREINFUSIÓN Y SUBINFUSIÓN

La protección contra sobre infusión y subinfusión se obtiene de las siguientes maneras:

Los mensajes en la pantalla Sentinel recuerdan al operador que debe verificar los parámetros de inyección programados antes de armar el inyector.

Se presenta en la pantalla Sentinel una indicación de volumen insuficiente cada vez que el volumen total de inyección programado es mayor que la cantidad de líquido en la jeringa.

La parada mecánica se establece automáticamente para limitar físicamente el sobre volumen.

Mensajes del sistema

Existen dos tipos de mensajes:

1. **Mensajes informativos/de asesoramiento** que ocurren durante las operaciones de rutina; por ejemplo, **"Preparado para inyectar..."** o **"Verificar el volumen"**.
2. **Mensajes de monitoreo del sistema** que indican un fallo grave en las funciones del sistema. Estos mensajes están siempre precedidos por dos asteriscos (**), por ejemplo ****Fallo de unidad impulsora**.

3.12.;

CONDICIONES AMBIENTALES

- **EL SISTEMA DE INYECCIÓN PUEDE DESARMARSE O NO FUNCIONAR POR EXPOSICIÓN A CAMPOS ALTAMENTE ELECTROMAGNÉTICOS.** No utilice radiotransmisores, teléfonos celulares ni dispositivos que generen descargas electrostáticas cerca del sistema de inyección.

Características

Fuera de funcionamiento: (Transporte y almacenamiento)

Temperatura:	-40° C a 70° C
Humedad:	5% a 95% humedad relativa, sin condensación
Presión de aire:	70 kPa a 110 kPa (10 psi a 16 psi)

En funcionamiento:
(Es posible que el sistema no cumpla con las especificaciones de rendimiento si se pone en funcionamiento en condiciones distintas de las siguientes.)

Temperatura:	+10° C a +40° C
Humedad:	20% a 93% humedad relativa a 40° C, sin condensación
Presión de aire:	70 kPa a 110 kPa (10 psi a 16 psi)

Continuidad a tierra:
La resistencia a cualquier metal expuesto conectado a tierra del conector de puesta a tierra en el enchufe del cordón eléctrico para tomacorrientes de CA es inferior a 0,2 ohmios.

JORGE A. BRIZUELA
DEDENE S.A.
APODERADO

DANIEL RICCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.863
DIRECTOR TÉCNICO
DEDENE S.A.
ANTEZANA 70

3.14.

DESECHO DEL PRODUCTO Y SUS PARTES

Los sistemas electrónicos contienen materiales potencialmente peligrosos. Acate todos los reglamentos locales relativos al reciclaje o al desecho de sistemas electrónicos o comuníquese con el departamento de servicio técnico de MEDRAD para obtener asistencia.

3.16. Grado de precisión.

Caudales según tamaño de jeringa
Jeringa de 60 ml

0,3 a 10 ml/s, ml/min, ml/hr en incrementos de 0,1
10 a 20 ml/s, en incrementos de 1 ml
10 a 59 ml/min, ml/hr en incrementos de 1 ml

Precisión: ± 5% y ± 0,25 ml/s y ml/min
± 10% y ± 0,25 ml/hr

Jeringa de 150 ml y jeringa de 200 ml

0,3 a 10 ml/s, ml/min, ml/hr en incrementos de 0,1
10 a 50 ml/s, en incrementos de 1 ml
10 a 59 ml/min, ml/hr en incrementos de 1 ml

Precisión: ± 5% y ± 0,25 ml/s y ml/min
± 10% y ± 0,25 ml/hr

Volumen
El volumen programable máximo sólo está limitado por la capacidad de la jeringa.

Límites programables mínimos
0,5 con una jeringa de 60 ml
1,0 con jeringas de 150 y 200 ml.

El volumen se puede establecer en incrementos de 0,1 ml con cualquiera de estos tamaños de jeringa.

Precisión: 60 ml: ± 1% y + 1 ml, -2,0 ml
150 ml: ± 1,5 % y + 1 ml, -2,6 ml
200 ml: ± 2% y + 1 ml, 3,2 ml

Señales analógicas de salida (opcional; incluidas con ISI 100)

Duración de inyección	Espera = <0,1 VCC Inyección en curso = +5,0 VCC
Volumen de inyección	Jeringa de 60 ml: 1,844 VCC/10 ml ± 10% Jeringa de 150 ml: 0,775 VCC/10 ml ± 10% Jeringa de 200 ml: 0,581 VCC/10 ml ± 10%
Caudal de inyección	Jeringa de 60 ml: 6,5 VCC/10 ml/s Jeringa de 150 ml: 2,0 VCC/10 ml/s Jeringa de 200 ml: 2,0 VCC/10 ml/s

JORGE A. BRIZUELA
DEBENE S.A.
APODERADO

DARIO E. BUCHIONE
Farmacéutico - M.N. 11.866
DIRECTOR TECNICO
DEBENE S.A.
ANTEZANA 70

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14244/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..7.3.3.8, 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 angiografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-284 - Inyectores, de Medios de Contraste, para Angiografía

Marca: Medrad

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de lavado comunes en procedimientos hemodinámicas, en seres humanos.

Modelo/s: Mark V Provis (PPD, PRM).

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-799-10, 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 7338

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