



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10378-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2169-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2169-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca NEMOTO, nombre descriptivo Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obra en documento N° IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-263”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º. - Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEMOTO

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de inyección de agentes de contraste para Resonancia Magnética SONIC SHOT 7 es un sistema de inyección intravascular destinado a la administración de medios de contraste y solución salina para la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Modelo/s: SONIC SHOT 7

Período de vida útil: 6 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nemoto Kyorindo Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 2-27-20 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japón.

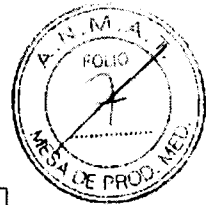
Expediente N° 1-47-3110-2169-17-2


Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:57:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.04 10:57:26 -03'00'

REGISTRO N° 15
Instit. Tecnología Médica



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO





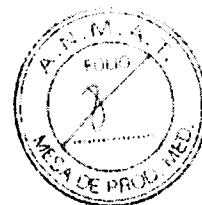
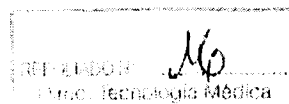
Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	
N° de serie: XXXX	
Marca: NEMOTO	
Modelos: SONIC SHOT 7	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-263.	
Importado por: GRIENSU S.A. Julio A. Roca 636 – Pisos 10, 11 y 12 C1067ABO Buenos Aires – Argentina.	
Fabricado por: Nemoto Kyorindo Co., Ltd 2-27-20 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokio 113-0033, Japón	 MM/AAAA
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Responsable Técnico: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154	
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias	


Figura 1: Modelo de Rótulo.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

E



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Nemoto Kyorindo Co., Ltd
2-27-20 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokio 113-0033, Japón.

Razón Social y Dirección del Importador:

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





Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética
Marca: NEMOTO.
Modelo: SONIC SHOT 7.

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

Condiciones operativas	Temperatura	5°C a 40 °C
	Humedad	10% a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	680 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-40 – 70 °C
	Humedad	5% a 95%
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Mantener lejos de la luz solar directa.		Mantener seco.
	Manipular con cuidado.		Mantener en posición vertical.


Responsable Técnico de *Griensu* legalmente habilitado: Ing. Marcelo Martín. M.N. 3154.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-263".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


4
Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154

IF-2019-20205305-APN-DNPM#ANMAT

F



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética SONIC SHOT 7 es un sistema de inyección intravascular destinado a la administración de medios de contraste y solución salina para adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética, se utiliza en combinación con un sistema de IRM (Imagen por resonancia Magnética).

3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico


Precauciones durante la Instalación

- El aparato tiene un procedimiento de instalación controlado. La instalación debe realizarla personal cualificado y capacitado para la instalación de equipos médicos. Si es necesario reinstalarlo, ponerse en contacto con Nemoto o con su representante autorizado.
- Conectar cada conector del modo adecuado, de acuerdo con el diagrama de conexiones.
- No conectar nunca los conectores a productos distintos de los especificados por Nemoto.

Precauciones relacionadas al Cable de fibra óptica:


- Tener en cuenta lo siguiente cuando conecte el cable de fibra óptica: Si la conexión no se ha realizado correctamente, aparecerá un mensaje de error en la pantalla de la consola.
- No forzar nunca el cable de fibra óptica para doblarlo. (Si lo hace, el cable podría dañarse).


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

5

IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

- Conectar el cable de fibra óptica a las unidades siguiendo las indicaciones de la etiqueta adjunta. (El cable de fibra óptica acoplado al conector A de la unidad de alimentación eléctrica debe estar conectado al conector A de la caja de conexión).

Procedimiento de instalación

1. Montar el cabezal mecánico en el puesto de control remoto.
2. Conectar el cabezal mecánico y la unidad de alimentación eléctrica.
3. Conectar la consola con la caja de conexión mediante el cable metálico.
4. Conectar la unidad de alimentación eléctrica con la caja de conexión mediante el cable de fibra óptica.
5. Conectar la caja de interruptores a la consola.
6. Conectar el cable de alimentación a la unidad de alimentación eléctrica.
7. Conectar el cable de alimentación a la consola.
8. Acoplar cada enchufe a su toma correspondiente.

Diagrama de conexiones básicas

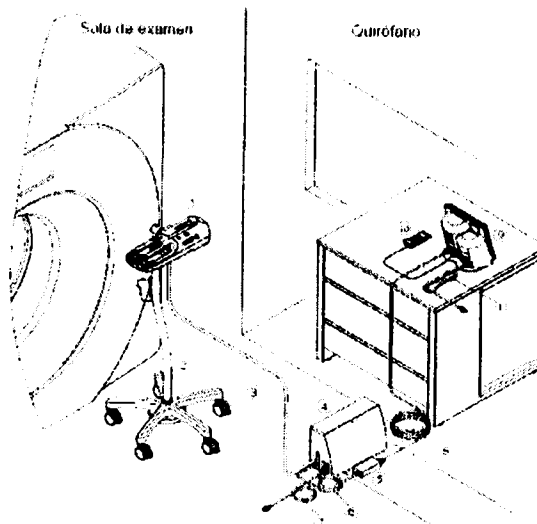


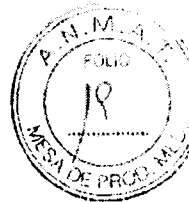
Figura 3.4.1: Diagrama de Conexiones básicas.


Referencias:

1. Cabezal mecánico (No utilizar con un escáner de más de 3T)
7. Cable de alimentación para la unidad de alimentación eléctrica.

GRIENSU S.A.
Roberto M. Ricci
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

6
 IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 2. Puesto de control remoto | 8. Cable metálico |
| 3. Cable del cabezal mecánico | 9. Consola (Se prohíbe su uso cerca de un campo magnético. No introducir en la sala de exploración de RM) |
| 4. Unidad de alimentación eléctrica | 10. Caja de interruptores |
| 5. Caja de conexión | 11. Cable de alimentación para la consola |
| 6. Cable de fibra óptica | |

Consumibles

1. Jeringas Apropriadas

Descripción del producto	Referencia de Nemoto
Envase doble 50 ml / 50 ml	C855-5079
Jeringa de 50 ml	SY-50 (C855-5050)

2. Jeringa Precargada

Fabricante	Nombre del Producto	Tipo
Bayer HealthCare Pharmaceuticals Inc.	Jeringa para inyección intravenosa Magnevist	10 / 15 / 20 ml
	Jeringa para inyección intravenosa de 1,0 mol/l Gadovist	7,5 / 10 ml
GE Healthcare Inc.	OMNISCAN	10 / 15 / 20 ml
Bracco Diagnostics Inc.	Multihance	10 / 15 / 20 ml
	ProHance	10 / 15 / 17 ml
Guerbet LLC	DOTAREM	10 / 15 / 20 ml

3. Consumibles Apropriados

Descripción del producto	Referencia de Nemoto
Tubo de extensión directo de 1200 mm	C405-1208

Se deben tener en cuentas las siguientes cuestiones al momento de elegir y comprar los consumibles:

- Usar únicamente consumibles (jeringas y tubos) aprobados por Nemoto y asegurarse de seguir todas las instrucciones y precauciones de uso indicadas en el manual de instrucciones y el embalaje del consumible.


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

7

Ing. MARCELO O. MARTÍN
IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

- Durante un procedimiento de inyección se generan presiones elevadas. Si se utilizan consumibles distintos de los aprobados por Nemoto, pueden producirse fugas, roturas, etc.
- No usar ninguna preparación farmacéutica distinta de medios de contraste y solución salina fisiológica.
- El calibre y la longitud de la aguja debe seleccionarlos un profesional médico en función de las características del paciente, el examen previsto y los parámetros de inyección.

Inspecciones diarias y periódicas


Si el aparato no se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda que una persona capacitada lo inspeccione para asegurarse de que funciona correctamente antes de usarlo. Se recomienda realizar inspecciones diarias y un mantenimiento periódico para garantizar el correcto funcionamiento de los sistemas de administración de agentes de contraste SONIC SHOT 7. Se recomienda seguir este programa:

Inspección Diaria: Limpiar y comprobar cada componente del sistema.


Inspección Mensual: Limpiar y comprobar el funcionamiento de cada componente del sistema.

1. **Inspección diaria:** Realizar siempre las inspecciones recomendadas antes de utilizar el sistema. Si se identifica algún problema de funcionamiento, impedir el uso del inyector y ponerse en contacto con Nemoto o con un representante autorizado.
2. **Inspección del sistema**
 - Antes de usarlo, comprobar el movimiento de los pistones del cabezal mecánico desplazándolos hacia atrás y hacia delante a velocidad máxima, sin jeringa instalada.
 - Comprobar que todas las pantallas y luces se iluminan.
 - Asegurarse de que los cables de conexión del sistema no presentan defectos, roturas o un desgaste excesivo.
 - Asegurarse de que los cables están correctamente conectados.
 - Asegurarse de que no hay ningún equipo no aprobado conectado al sistema.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

8

IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
página 6 de 27




 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

- Comprobar visualmente si el sistema y los componentes presentan algún daño.
 - El uso de componentes no aprobados puede provocar fallos de funcionamiento del sistema o daños en el paciente. Asegurarse de que el sistema se utiliza únicamente con componentes y consumibles aprobados.
3. Inspección del cabezal mecánico y el puesto de control remoto
- Comprobar visualmente que la cubierta del cabezal mecánico no presenta daños, tales como grietas.
 - Comprobar que las ruedas del puesto de control remoto se mueven libremente y los mecanismos de bloqueo funcionan bien.
 - Comprobar que el puesto de control remoto sube y baja sin presentar resistencia.
 - Comprobar que el puesto de control remoto no presenta daños, tales como grietas.
 - Comprobar que todos los mecanismos de sujeción están correctamente fijados.
4. Comprobación del funcionamiento
- Comprobar el movimiento de los pistones del cabezal mecánico desplazándolos hacia atrás y hacia delante a velocidad máxima sin jeringa.
 - Mover el pistón del cabezal mecánico hacia delante presionando la tecla de avance sin una jeringa montada y comprobar que el pistón se detiene automáticamente en incrementos de 10 ml con los botones de velocidad media y lenta.
 - Comprobar que todas las pantallas y luces se iluminan.
 - Comenzar una inyección utilizando un protocolo programado y comprobar que los valores del protocolo se ven en la pantalla de la consola y que el sistema funciona correctamente.

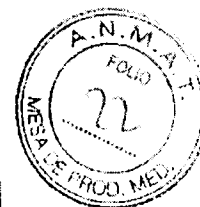
Mantenimiento programado


Los sistemas de administración de contraste de Nemoto están diseñados para una vida útil de aproximadamente 6 años, siempre que el aparato se someta a mantenimiento con la frecuencia recomendada, se utilice únicamente para los fines previstos y del modo descrito, y no se someta a un uso indebido o negligente.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN 9
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

Las operaciones de mantenimiento programado deben realizarse una vez al año y debe llevarlas a cabo un representante cualificado y capacitado del fabricante. Las tareas incluidas en la comprobación de mantenimiento preventivo anual son:

- Repetición de las inspecciones diarias y mensuales
- Comprobación de la calibración de presión
- Recalibración si es necesaria
- Comprobaciones de funcionamiento del sistema
- Actualizaciones del sistema necesarias
- Comprobación del circuito de seguridad

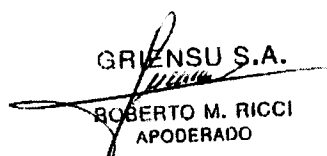
3.5 Implantación del Producto Médico


No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).

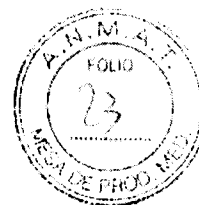
3.6 Riesgos de interferencia recíproca


Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

10

INFORMACIÓN MARTÍN
M.N. 3164
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

NOTA: Se deben tener en cuenta los siguientes ítems antes de llevar a cabo la limpieza:


- Para evitar descargas eléctricas, cortar siempre el suministro eléctrico y desconectar el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.
- No usar nunca solventes orgánicos, tales como disolventes o benceno, ya que podrían dañar el inyector. Los solventes orgánicos no son eficaces para eliminar el contraste.
- Si el aparato entra en contacto con sangre o fluidos corporales, seguir los procedimientos del centro médico y las normas y disposiciones locales al respecto.


Una de las principales causas de que el inyector falle es la acumulación de contraste en el cabezal mecánico. La limpieza del cabezal mecánico después de cada uso reduce significativamente la probabilidad de que se produzcan fallos. Para limpiar el cabezal mecánico, usar una gasa o toallita de papel humedecida con uno de los desinfectantes abajo recomendados. Limpiar con suavidad el cabezal mecánico y después usar un paño seco para eliminar cualquier posible resto de desinfectante.

Como desinfectantes se recomiendan los siguientes:

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

11

ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

- Gluconato de clorhexidina Solución al 0,1 - 0,5 %
- Hipoclorito de sodio Solución al 0,01 - 1,0 %

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Procedimiento de Uso

A continuación se detallan los pasos que forman parte del procedimiento de uso del sistema de Inyección de agente de contraste para Resonancia Magnética. Se deben conocer todos estos pasos antes de comenzar a utilizar el dispositivo:

1. Encender el inyector

NOTA: No introducir ni extraer el cable de alimentación o del cabezal mecánico con el interruptor de alimentación encendido. Tampoco encender el suministro electrónico con una jeringa adentro.

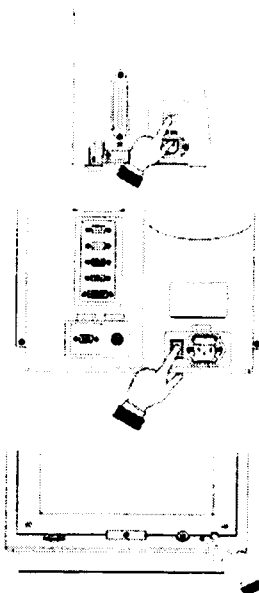
Pasos para encender el Inyector:

a. Encender la unidad de alimentación eléctrica.
Presionar el lado "I" del interruptor para conectar el suministro de alimentación principal.

b. Encender la consola.
Presionar el lado "I" del interruptor para conectar el suministro de alimentación principal.


c. Presionar el botón de encendido del panel frontal de la consola para encenderla (Si la batería integrada se ha descargado, aparecerá la pantalla de configuración de fecha y hora).

d. Aparece en la pantalla el mensaje "Self-checking...." (Realizando comprobación automática...). El émbolo se desplaza




GRIENSU S.A.

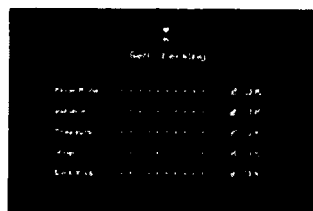
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

12

 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 IF-2019-20205393-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO



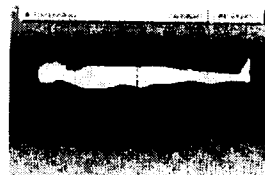
 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

automáticamente hacia delante y hacia atrás muy levemente, y se comprueban los distintos sensores y motores para asegurarse de su correcto funcionamiento.



Si se detecta algún error durante la comprobación automática, aparece un mensaje de advertencia o error en la pantalla. Si no se detecta el movimiento del motor, aparecerá la pantalla Motor Check Required (Comprobación del motor necesaria).

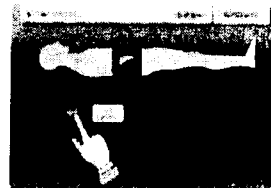
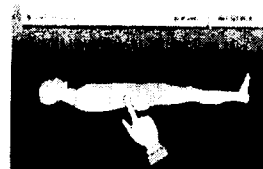
- e. Aparecerá la pantalla de inicio.
- f. Aparecerá la pantalla "Body Part Not Selected" (Parte del cuerpo no seleccionada).
- g. Si ya hay registrado un usuario predeterminado, se verá la pantalla "Body Part Not Selected" (Parte del cuerpo no seleccionada) específica de este usuario.



2. Configurar protocolos de Inyección

Programación del protocolo de inyección

- a. Seleccionar la parte del cuerpo objeto del examen.
- b. Seleccionar la parte del cuerpo específica.
- c. Aparecerá el protocolo registrado para esa

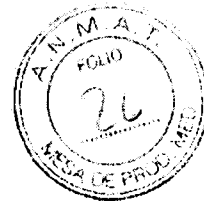



GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

13

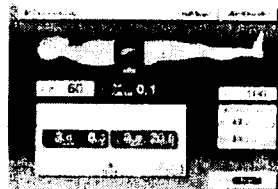
ing. M. N. 3154
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

parte del cuerpo.

El valor programado puede cambiarse si es necesario. Existen dos modos de cambiar el valor programado: "Modo de peso corporal" y "Modo de caudal".



3. Insertar las jeringas

Se debe conocer previamente a esta explicación, cuales son los adaptadores que se utilizan con los distintos tipos de jeringas:

Adaptadores de Jeringa	
Jeringa	Adaptador de Jeringa Apropiado
Jeringa de 50 ml	Adaptador exclusivo para jeringa de 50 ml para el lado A (verde) Adaptador exclusivo para jeringa de 50 ml para el lado B (azul)
Jeringa para inyección intravenosa Jeringa	Adaptador exclusivo para jeringa de 10 ml, 15 ml o 20 ml
Jeringa para inyección intravenosa Gadovist 1,0 mol/l	Adaptador común para jeringas de 7,5 ml y 10 ml
OMNISCAN	Adaptador común para jeringas de 10 ml, 15 ml y 20 ml
Multihance	Adaptador común para jeringas de 10 ml, 15 ml y 20 ml
ProHance	Adaptador común para jeringas de 10 ml, 15 ml y 17 ml
DOTAREM	Adaptador exclusivo para jeringa de 10 ml Adaptador común para jeringas de 15 ml y 20 ml

• Insertación de la jeringa (para un adaptador con mecanismo de parada)


- Usar el botón de retroceso o de retorno automático para retraer el pistón hasta la posición de retroceso máxima.
- Acoplar el adaptador de jeringa en la

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
CAPODERADO

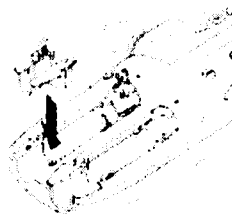
Ing. MARCELO O. MARTIN

IE 2017-2003393-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

ranura de las abrazaderas.



- c. Colocar la jeringa en el adaptador de jeringa con la brida de la misma en posición horizontal (la marca de graduación debe estar en la parte superior de la jeringa)

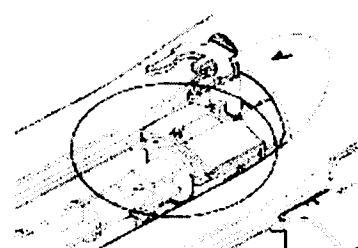
NOTA: Insertar la jeringa de forma que el émbolo de la misma quede nivelado.



Inserción en el lado A

Adelantar el pistón con el botón de avance. Cuando el sensor de émbolo detecta la posición del émbolo y el pistón entra en contacto con el émbolo de la jeringa, el sensor detiene el pistón (Ver "Parada automática del émbolo de la jeringa").

NOTA: Si el pistón no se para automáticamente, levantar el dedo del botón de avance.





Parada automática del émbolo de la jeringa

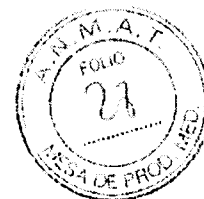
El pistón del lado A está equipado con un sensor de émbolo. Al detectar un émbolo de jeringa se detiene el movimiento de avance del pistón, de forma que pueda evitarse la inyección accidental de un medio de contraste.


Luces LED del sensor de émbolo


15

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

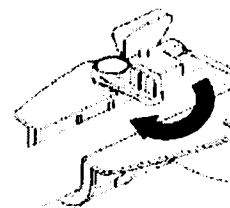
Sensor de émbolo	Estado	LED 1	LED 2
Rojo cuando el suministro eléctrico está encendido. 	Suministro eléctrico apagado	Apagado	Apagado
	Suministro eléctrico encendido	Verde	Apagado
	Más cerca del émbolo	Apagado	Apagado
	Mucho más cerca del émbolo	Apagado	Naranja
	Émbolo detectado	Verde	Naranja

Inserción en el lado B

Adelantar el pistón con el botón de avance hasta que entre en contacto directo con el émbolo de la jeringa.

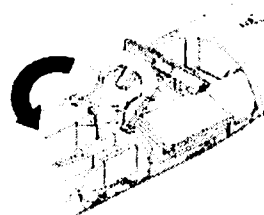
NOTA: Las pinzas del pistón no sujetan el émbolo de la jeringa.

- a. Girar el mecanismo de parada del adaptador 90° hacia la derecha para fijar la jeringa.



- b. Bajar el gancho de la jeringa para fijar el émbolo de la misma.

NOTA: Asegurarse de bajar el gancho de la jeringa para evitar el flujo libre del contenido (flujo natural de bajada del contraste generado por la diferencia de altura entre la jeringa y el extremo del tubo).




4. Conectar la línea de inyección

Previo a llevar a cabo la conexión de la línea de inyección, se debe llevar a cabo el llenado de la jeringa ya sea con contraste o con solución salina. No se pueden utilizar soluciones médicas con SONIC SHOT 7.

La línea de inyección que se conecta es una línea de inyección sin llave de paso con válvula unidireccional, y los pasos que se deben seguir para su conexión son los siguientes:


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTÍN
IF-2017-251205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

16



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

- Conectar una jeringa que contenga el medio de contraste y a la que se le haya extraído el aire hacia la válvula unidireccional en el lado del medio de contraste. A continuación, empujar el medio de contraste hacia el interior del tubo hasta la intersección con el lado de la solución salina. Extraer las burbujas de aire del tubo utilizando la jeringa de solución salina en el lado del contraste del tubo.
 - Colocar la jeringa que contiene el medio de contraste en el lado A.
 - Conectar la jeringa que contiene la solución salina al conector hembra del lado de la solución salina.
 - Colocar la jeringa que contiene la solución salina en el lado B.
 - Empujar la solución salina del lado B hasta que llene la punta de la aguja del paciente.
 - Asegurarse de que no haya aire en la jeringa ni en el tubo.
- Mientras se expulsa el aire, girar el cabezal mecánico hacia arriba.



Conectar el tubo con firmeza. De lo contrario, podría soltarse.

5. Extraer el aire.

Se debe extraer todo el aire que haya en la jeringa o en la línea de inyección, previamente al comienzo de la inyección.


6. Inyección

Comprobar los puntos siguientes antes de una inyección:


- Asegurarse de que todos los parámetros de inyección son correctos.
- Tener en cuenta que el valor de presión puede superar el límite de presión máxima si los parámetros o la línea de inyección se configuran accidentalmente para generar un aumento de presión extremo.
- No usar este sistema si se produce una contrapresión elevada. Podría hacer que el pistón expulsase la jeringa y ésta se rompiera.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

17

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

- Asegurarse de que todas las llaves de paso están en la posición correcta. Si se intenta realizar una inyección con la llave de paso cerrada, la jeringa podría resultar dañada.
- Asegurarse de que el adaptador de jeringa y la jeringa están insertados correctamente.
- Asegurarse de que el pistón está en contacto directo con el émbolo de la jeringa, de lo contrario podría producirse un error de volumen de inyección.
- Este sistema no integra la función de detección ni extracción de aire. Asegurarse de extraer por completo el aire de la jeringa y el tubo antes de la inyección.


Comprobar los puntos siguientes durante una inyección:

- Cuando comienza la inyección o durante la misma, asegurarse de comprobar cómo se realiza el proceso, por ejemplo el movimiento de la jeringa y la reducción progresiva del medio de contraste, así como el lugar de la inyección.
- Si se produce una oclusión debida, por ejemplo, a una llave de paso cerrada, desconectar la línea de inyección del paciente lo antes posible. En este caso, debido a la elevada presión interna de la línea de inyección, al abrir la llave de paso podría administrarse un bolo (una inyección temporal excesiva del medio de contraste) al paciente.
- Asegurarse de detener una inyección pulsando el botón de parada. No intentar detener una inyección cerrando una llave de paso durante la misma, ya que se podría dañar la jeringa o el tubo.

Pasos para llevar a cabo la Inyección:


- Confirmar los protocolos de inyección y que no queda aire en la jeringa ni en el tubo de conexión, y presionar el botón Check (Comprobar) en el Cabezal mecánico.
- Aparecerá la pantalla donde se indica que la inyección está preparada. Asegurarse de que se vea la indicación "Start OK" (Inicio correcto) en la esquina superior derecha de la pantalla. Los protocolos pueden cambiarse temporalmente en esta pantalla manteniendo el estado de inicio correcto. Tocar el parámetro que se desea cambiar y modificar el valor deseado mediante el teclado numérico o la



GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

18
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

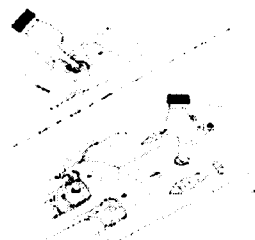


 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

tecla de ajuste.

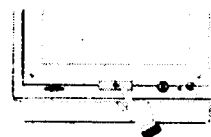
c. Se puede iniciar una inyección de dos maneras:

- Iniciar la inyección desde la caja de interruptores (Inicio desde Quirófano): Se debe deslizar la cubierta y presionar el botón de inicio de la caja de interruptores;
- Iniciar la Inyección desde el cabezal mecánico (Inicio desde la sala de examen): Se debe presionar el botón de inicio del Cabezal mecánico para comenzar una inyección.



d. Durante la inyección se ve un gráfico de presión en tiempo real. Si es necesario, se puede detener la inyección. Existen tres formas de detener la inyección, y se describen a continuación:

- Detener la inyección desde la caja de interruptores (desde el quirófano): Presionar el botón de parada de la caja de interruptores durante una inyección para detenerla.
- Detener la inyección desde la consola (desde el quirófano): Presionar el botón de parada de la consola para detener una inyección.
- Detener la inyección desde el cabezal mecánico (desde la sala de examen): Presionar el botón de parada del cabezal mecánico para detener una inyección. Al presionar cualquier botón del cabezal mecánico distinto del botón de inicio también se detiene la inyección.



e. Reanudar la inyección: Presionar el botón de inicio del cabezal mecánico o de la caja de interruptores para reanudar la inyección.


7. Desconectar la línea de inyección

Antes de extraer las jeringas, se debe desconectar la línea de inyección del paciente.

8. Extraer las jeringas


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
DIRECTOR TÉCNICO

19

IE-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

- Extracción de la jeringa (para un adaptador con mecanismo de parada)

- Subir el gancho de la jeringa.



- Girar el mecanismo de parada del adaptador 90° hacia la izquierda.



- Tirar hacia arriba para extraer la jeringa.



- Extracción de la jeringa de 50 ml

- Tirar hacia arriba para extraer la jeringa



- Extracción del adaptador de jeringa

- Presionar las solapas hacia dentro y tirar hacia arriba.



9. Apagar el Inyector

- Mantener presionado el botón de encendido del panel frontal de la consola para apagarla.

NOTA: Para preservar la retroiluminación de la


GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

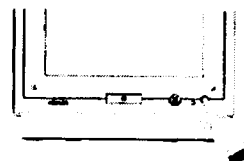
ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154

REC-2017-20203393-APN-DNPM#ANMAT



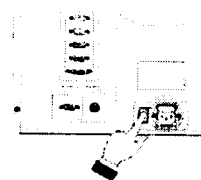
 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

Si la pantalla LCD, se recomienda apagar la consola cuando no se esté usando.



Si el Sistema no se utilizará durante un periodo de tiempo prolongado, apagar suministro de alimentación principal del aparato.

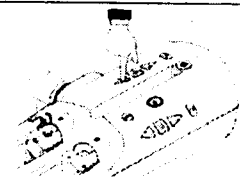

a. Presionar el lado "O" del interruptor para desconectar el interruptor de alimentación principal de la consola.



b. Presione el lado "O" del interruptor para desconectar el interruptor de alimentación principal de la unidad de alimentación eléctrica.





Funcionamiento básico del cabezal mecánico


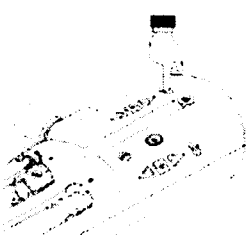

<ul style="list-style-type: none">• Movimiento de Avance <p>El pistón avanza mientras está presionado el botón de avance, empujando el émbolo a baja velocidad (1,0 ml/seg.). Para esto se debe apretar el botón tal como se muestra en la figura a la derecha.</p>	
<ul style="list-style-type: none">• Movimiento de Retroceso <p>El pistón retrocede mientras está presionado el botón de retroceso, tirando del émbolo a baja velocidad (1,0 ml/seg.). Para esto se debe apretar el botón tal como se muestra en la figura a la derecha.</p>	
<ul style="list-style-type: none">• Aceleración <p>Al presionar el botón del acelerador y el botón de avance o</p>	

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

21

M.P. 2017-00203406 INPN-DNPM#ANMAT
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

<p>retroceso simultáneamente aumenta la velocidad del pistón (8,0 ml/seg.). Para esto se debe apretar el botón tal como se muestra en la figura a la derecha.</p>	
<p>• Retorno Automático</p> <p>Los pistones realizan automáticamente la secuencia de llenado después de presionar el botón de retorno automático durante 2 o más segundos (1,5 ml/seg.). Soltar el botón cuando comience la operación de retorno automático. Si se presiona el botón de forma continua, se activa la función de seguridad para detener el pistón.</p> <p>NOTA: Al presionar el botón del acelerador durante el retorno automático aumenta la velocidad. Si se presiona cualquier otro botón, la operación de retorno automático se detiene.</p>	
<p>• Comprobación de Aire</p> <p>Presionar el botón de comprobación tras asegurarse de que no hay aire en la jeringa o el tubo. Es importante saber que si no se presiona este botón (debe encenderse al hacerlo) no es posible iniciar una inyección. Cancelar el estado de comprobación de aire Para cancelar el estado de comprobación de aire, presionar cualquiera de los botones de parada del cabezal mecánico, la consola o la caja de interruptores.</p>	


Cambio de los fusibles

A continuación se detallan los pasos que debe llevar a cabo el personal de servicio para realizar el cambio del fusible de alimentación principal:

1. Apagar el suministro eléctrico y desconectar el cable de alimentación.
2. Retirar la cubierta situada sobre el conector de entrada para retirar los fusibles.

GRIENSU S.A.


 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3154

22

IE 2017-2020-0393-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

3. Cambiar los fusibles únicamente por fusibles del mismo tipo y valor nominal que los indicados por el fabricante.
4. Introducir los fusibles y colocar de nuevo la cubierta protectora.
5. Conectar el cable de alimentación y el suministro eléctrico.

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

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Ponerse en contacto con Nemoto o con un representante autorizado si no se consigue resolver el problema con las medidas que se indican en la tabla a continuación.


Problema	Puntos de verificación	Posible Solución
Suministro eléctrico		
No es posible encender el aparato.	¿Está conectado el cable de alimentación?	Conectar el cable de alimentación.
	¿Se ha presionado el interruptor de encendido nada más apagar el inyector?	Encender el aparato 1 segundo después de apagarlo.
	¿Está el interruptor de encendido principal en posición de apagado?	Colocar el interruptor en posición de encendido.
No es posible apagar el aparato.	¿Se ha mantenido el interruptor de encendido presionado durante más de medio segundo?	Mantener el interruptor de encendido presionado durante más de medio segundo.
	¿Hay algún mensaje de alarma?	Mantener el interruptor de encendido presionado durante más de 4 segundos y se forzará el apagado del sistema.
Cabezal Mecánico		
No se puede accionar el inyector para que se mueva hacia delante.	¿Hay algún otro botón presionado?	Comprobar si hay otros botones presionados.
	¿El volumen restante es 0 ml?	Hacer retroceder la jeringa primero.

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

23
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 IF-2010-2020399-APN-DNPM#ANMAT




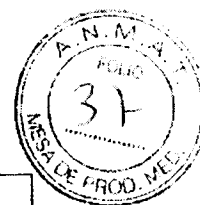
 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.


	¿Aparece la advertencia de presión?	Despresurizar la jeringa y la línea de inyección sin afectar al paciente.
El movimiento de retroceso del inyector no responde.	¿Hay algún otro botón presionado?	Comprobar si hay otros botones presionados.
	¿Es el volumen restante en el cabezal mecánico superior al volumen de la jeringa?	Hacer avanzar la jeringa primero.
	¿Aparece la advertencia de presión?	Despresurizar la jeringa y la línea de inyección sin afectar al paciente.
No es posible comenzar la inyección.	¿Hay algún otro botón presionado?	Comprobar si hay otros botones presionados.
	¿Están configurados todos los protocolos de inyección?	El protocolo no configurado parpadea en la pantalla. Configurar el protocolo que parpadea.
	¿Es el volumen restante suficiente para el protocolo de inyección programado?	Rellenar con la cantidad de medio de contraste apropiada o cambie el protocolo de inyección.
	¿El volumen restante es 0 ml?	Hacer retroceder la jeringa primero.
	¿Está presionado el botón de comprobación del cabezal mecánico?	Presionar el botón de comprobación tras confirmar que la línea de inyección y la jeringa están conectadas correctamente y no contienen burbujas de aire.
	¿Está conectado el conector de la caja de interruptores?	Conectar la caja de interruptores
El caudal se ha ralentizado.	¿Ha alcanzado la presión el valor límite configurado?	Cuando la presión alcanza el valor límite configurado, el inyector ralentiza el caudal para que la presión de la inyección no supere el valor límite. Usar la aguja de tamaño superior, configurar un caudal más lento o definir un límite de presión superior.
La inyección se ha detenido accidentalmente.	¿Se ha presionado durante la inyección el botón de parada de la consola o la caja de interruptores, o cualquier otro botón del cabezal mecánico?	Si se presiona el botón de parada de la consola o la caja de interruptores durante la inyección, ésta se detiene o se pausa. Durante la inyección, ésta se pausa si se presiona cualquier botón distinto del de inicio del cabezal mecánico.
Consola		


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

24


 N.º 2017-20205303-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.


No aparece nada en la pantalla.	¿Está conectado el cable de alimentación?	Enchufar el cable de alimentación.
	¿Está el interruptor de encendido principal en posición de encendido?	Colocar el interruptor principal en posición de encendido y presionar el botón de encendido.
La pantalla no se ve con nitidez.	¿Está sucia la pantalla?	Limpiar la pantalla con un paño húmedo. No usar alcohol ni sustancias químicas tales como antisépticos.
La consola no funciona correctamente al tocar la pantalla.	¿Está correctamente calibrado el panel táctil?	Calibrar el panel táctil.
El volumen restante es " - - - ".	¿Está el adaptador de jeringa correctamente colocado?	Colocar el adaptador de jeringa en su posición con firmeza.

3.12 Precauciones y Advertencias

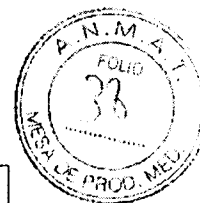
1. No introducir la consola, la caja de interruptores, la caja de conexión ni el cable metálico en la sala de examen. Existe el riesgo de que estas partes graviten hacia un estativo.
2. Mantener este aparato a su temperatura de funcionamiento normal y evitar cambios de temperatura, ya que podrían generar condensación interna y ésta dañar o deteriorar los componentes internos, lo que a su vez afectaría al funcionamiento.
3. El sistema debe utilizarse en un lugar donde la frecuencia del suministro eléctrico o la tensión sea segura y estable.
4. Los golpes y caídas distintos de los que se producen durante el uso normal del aparato podrían provocar daños internos. Ponerse en contacto con el fabricante o un representante autorizado del mismo para solicitar una inspección del aparato.
5. Cuando se use este aparato en combinación con otro equipo no estacionario, por ejemplo un brazo C u otro equipo de diagnóstico por imagen, evitar que se produzca un contacto accidental, ya que se podría dañar el aparato o provocar lesiones personales. Tener cuidado para evitar lastimarse los dedos.
6. El sistema completo y el paciente deben estar bajo supervisión continua. Si se identifica alguna situación inusual en el sistema y/o en el paciente, deben tomarse


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO


25




 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

medidas apropiadas para garantizar la seguridad del paciente, parando el sistema si es necesario.


7. Este aparato solo debe ser utilizado por personas cualificadas y capacitadas.
8. No usar este sistema para ninguna aplicación distinta del uso previsto, por ejemplo para inyectar soluciones médicas y quimioterapia. No usar este sistema en combinación con ningún equipo externo no especificado por Nemoto. No se asumirá responsabilidad alguna por fallos de funcionamiento del sistema debidos a un uso distinto del previsto.
9. El uso de piezas de repuesto distintas de las especificadas en este sistema podría incrementar las emisiones o reducir la inmunidad de este sistema a las emisiones EM.
10. El sistema no debe utilizarse en posición contigua o apilado sobre otro equipo, y si fuera preciso usarlo en una de estas posiciones, es necesario observarlo para asegurarse de que funciona correctamente en dicha posición.
11. El sistema no es apto para esterilización.
12. Si se produce cualquier movimiento imprevisto durante el funcionamiento por activación de cualquier botón, presionar inmediatamente el botón de parada y cortar el suministro eléctrico. Puede haber algún problema con el botón de operación.
13. Si se produce un fallo del circuito del interruptor, la función de seguridad detiene el aparato. Si se genera contrapresión en la jeringa, se podría producir una succión de hasta 10 ml aunque el aparato esté parado.
14. Asegurarse de accionar los botones con el dedo. Si utiliza un bolígrafo de punta fina o algún objeto afilado podría dañarlos.
15. Tener cuidado de no agarrarse las manos o los dedos al introducir y extraer las jeringas.
16. Tirar del gancho de la jeringa hacia arriba antes de insertar una jeringa. Si el pistón avanza con el gancho de la jeringa bajado podría dañarse el gancho o el émbolo de la jeringa.
17. Para evitar posibles incendios o descargas eléctricas, no tirar del cable para sacarlo por la fuerza al desconectarlo.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
IF-2017-00205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO


26

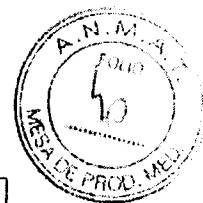



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

18. Para evitar posibles descargas eléctricas, no conectar y desconectar el enchufe eléctrico con las manos húmedas.
19. No modificar, doblar de manera forzada, retorcer ni tirar del cable de alimentación, ni aplicar calor o colocar objetos pesados sobre el mismo, ya que podría dañar el cable. Para evitar posibles incendios o descargas eléctricas, reemplazar inmediatamente los cables dañados.
20. Se prohíbe estrictamente realizar modificaciones en este aparato. Si se tocan las partes internas se podría recibir una descarga eléctrica.
21. No usar este sistema cerca de otros aparatos que generen un campo magnético, tales como un escalpelo eléctrico, un monitor de paciente, un teléfono móvil o un ordenador portátil. Podría provocar un funcionamiento anómalo o interferencias con los demás aparatos.
22. Existe riesgo de incendio o descarga eléctrica si se continúa utilizando el aparato en condiciones anómalas. Si se percibe humo o un olor extraño, dejar de usar el aparato, apagarlo inmediatamente y ponerse en contacto con Nemoto o con un representante autorizado.
23. En caso de avería del aparato, únicamente debe repararlo personal cualificado y capacitado. Ponerse en contacto con el fabricante o un representante autorizado del mismo para solicitar asistencia.
24. Este aparato debe utilizarse únicamente con las piezas especificadas por Nemoto. Su uso con piezas no aprobadas podría provocar errores de diagnóstico, riesgos para el usuario o el paciente y daños en el equipo.
25. Su uso con piezas no especificadas por Nemoto podría aumentar las ondas electromagnéticas emitidas por este sistema o reducir su protección contra el ruido electromagnético.
26. Para evitar que las jeringas se desacoplen durante una inyección, asegurarse de seguir todas las instrucciones de inserción y bloqueo detalladas en el Manual de uso. De lo contrario, podría producirse una situación de riesgo para el paciente y el operador o dañarse el equipo.
27. Desconectar la línea de inyección del paciente antes de extraer una jeringa.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


27
ing. MARCELO O. MARTÍN
IF 2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO




 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo N°: 1073.

28. Este aparato no integra funciones de detección ni extracción de aire. Asegurarse de que se ha extraído todo el aire de la jeringa y el tubo.
29. No mantener jeringas de contraste cargadas en el aparato, ya que podría:
 - Producirse una desviación natural del contraste de la jeringa si el tubo está acoplado.
 - Aumentar el riesgo de la contaminación por contraste.
30. Para evitar que la presión aumente de forma extrema y sobrepase temporalmente el límite máximo de presión, asegurarse de configurar el caudal apropiado y usar la línea de inyección adecuada.
31. Asegurarse de que los valores de presión de la jeringa y el tubo están dentro del intervalo de presión aceptado para la inyección.
32. Asegurarse de que el tamaño de la jeringa instalada se ve correctamente en la pantalla de configuración.
33. Una inyección de 50 ml o más con un caudal de 0,1 a 0,3 ml/seg. provocará el calentamiento del aparato. Si aparece la pantalla de advertencia de sobrecalentamiento, esperar como mínimo una hora para reanudar la inyección.
34. Si se configura una presión superior a los valores nominales admitidos por la jeringa y el tubo, el inyector, la jeringa y el tubo podrían resultar dañados, y el paciente y el usuario, sufrir lesiones. El límite de presión no detecta la extravasación.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).


3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

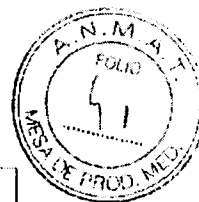
Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este equipo debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

28



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética	PM: 1073-263.
		Legajo Nº: 1073.

electrónicos. Eliminar el aparato del modo estipulado por las leyes y normativas locales, autonómicas y estatales. Ponerse en contacto con el fabricante o con un representante autorizado del mismo para informarse sobre la forma correcta de desechar el inyector.

En el caso de los productos desechables que este sistema consume, estos están diseñados para un único uso. Desecharlos adecuadamente y de conformidad con las normativas locales. No reutilizar los productos desechables.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamento como parte 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.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-20205393-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002169-17-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 12:22:29 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 12:22:30 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2169-17-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., se autoriza 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 de Agentes de Contraste para Resonancia Magnética.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NEMOTO

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de inyección de agentes de contraste para Resonancia Magnética SONIC SHOT 7 es un sistema de inyección intravascular destinado a la administración de medios de contraste y solución salina para la adquisición de imágenes por resonancia magnética (IRM)

Modelo/s: SONIC SHOT 7

Período de vida útil: 6 Años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

7

Nombre del fabricante: Nemoto Kyorindo Co., Ltd

Lugar/es de elaboración: 2-27-20 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-263, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2169-17-2

Disposición N° **10378**

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A N M A T.