



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

Disposición

Número: DI-2017-10381-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2172-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2172-17-1 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 Angiografía y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, para Angiografía, 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-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1073-262", 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 por 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de inyección de agentes de contraste para Angiografía, modelo Rempress,

es un sistema de inyección intravascular destinado a la administración de medios de contraste para la adquisición de imágenes angiográficas.

Modelo/s: Rempres

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° 1-47-3110-2172-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:57:45 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 10:57:53 -0300'



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

RÓTULO

Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	
N° de serie: XXXX	
Marca: NEMOTO	
Modelos: Rempress	
Autorizado por la ANMAT PM 1073-262.	
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.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

MA

8

	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 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 Angiografía.

Marca: NEMOTO.

Modelo: Rempress.

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 (empaqué 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 1073-262".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APUDERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT

4

9

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Inyección de de Agentes de Contraste para Angiografía, modelo Rempress, es un sistema de inyección intravascular destinado a la administración de medios de contraste para la adquisición de imágenes angiograficas.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Sistema de Inyección de Agentes de Contraste se utiliza en combinación con un sistema de Angiografía.

3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

Precauciones durante la Instalación

- Comprobar que todas las piezas de sujeción estén ajustadas para minimizar el riesgo para el paciente, el usuario y para minimizar el riesgo de daño del equipo.
- Comprobar todas las conexiones en el diagrama de conexiones antes del uso.
- Comprobar que todas las conexiones se realizan de conformidad con las leyes y reglamentos locales.

Procedimiento de instalación

1. Si procede, montar el soporte de suelo y el cabezal.
2. Conectar el cabezal a la fuente de alimentación con el cable para cabezal o el cable de extensión.
3. Conectar la consola a la fuente de alimentación con el cable para consola.
4. Conectar el cable de alimentación a la fuente de alimentación y a continuación, conectar el enchufe a la toma de corriente.
5. Conectar el cable de alimentación a la unidad principal.
6. Enchufar el cable de alimentación al enchufe de CA.
7. Si se utiliza el pedal opcional, conectar el interruptor a la fuente de alimentación.

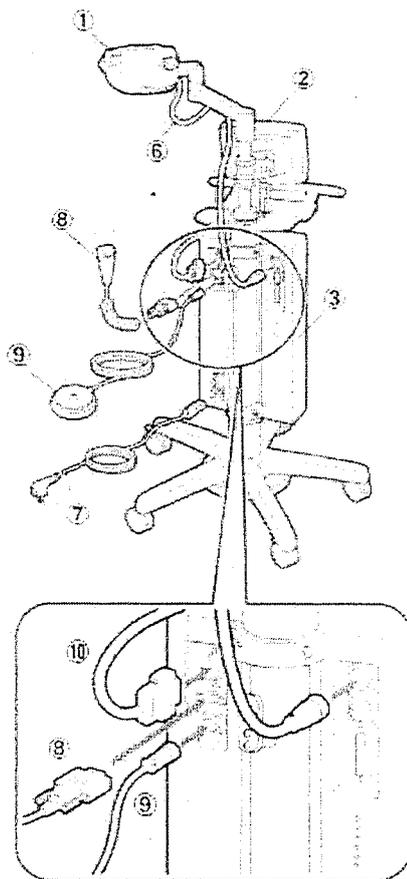

GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA


5
ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

Diagrama de conexión básico



Referencias:

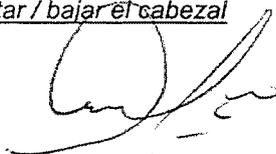
- ① Cabezal
- ② Consola
- ③ Unidad principal
- ④ Barra del soporte de suelo
- ⑤ Base de soporte de suelo
- ⑥ Cable principal
- ⑦ Cable de alimentación
- ⑧ Interruptor de mano ANGIO
- ⑨ Pedal
- ⑩ Cable de consola

Figura 3.4.1: Diagrama de Conexión básica Sistema Rempress.

NOTA:

1. El interruptor de mano ANGIO se puede conectar a la consola y a la unidad principal.
2. Este diagrama se proporciona como referencia básica. Las instrucciones detalladas se suministran con el kit de montaje solicitado en el momento del pedido.

Levantar / bajar el cabezal



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

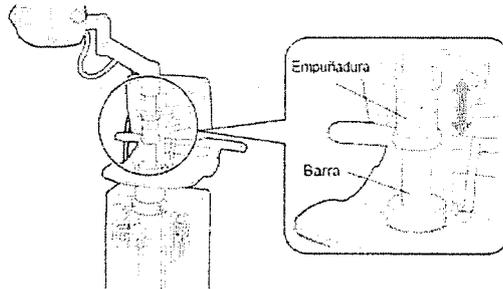
6

IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT

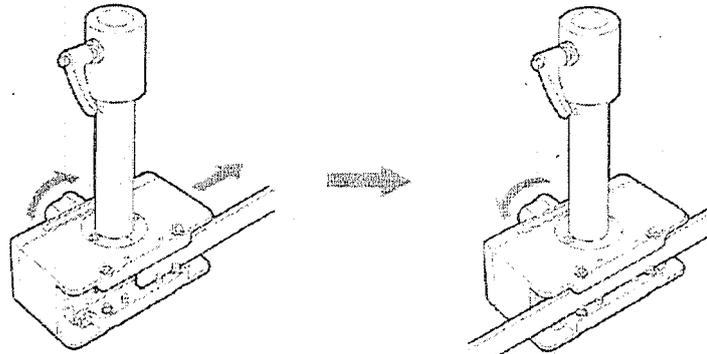


 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

Para subir o bajar el cabezal (con el fin de ajustarlo a la altura deseada), mover la empuñadura hacia arriba para elevarlo o hacia abajo para bajarlo como se muestra en el diagrama siguiente. Si se libera la empuñadura se bloqueará la altura en la posición definida.



Montaje de la mesa del cabezal - instalación de la barra en T en el raíl

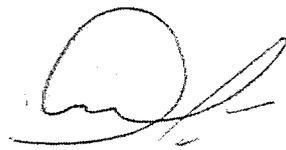


Gire la perilla en la dirección indicada anteriormente para liberar el mecanismo de bloqueo. Deslice la barra en T en el raíl de la mesa en la dirección que se muestra.

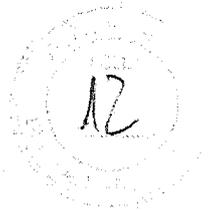
Cuando la barra en T se coloque en la posición deseada, gire la perilla en la dirección señalada para bloquearla.

Montaje del cabezal en la barra en T

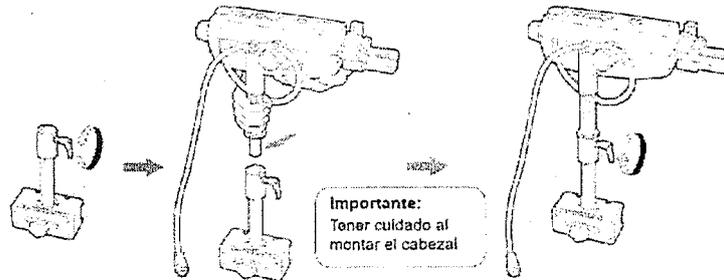
NOTA: Tener cuidado para evitar los puntos de compresión, etc. Cuando se esté instalando la barra en T en el raíl de la mesa.


GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

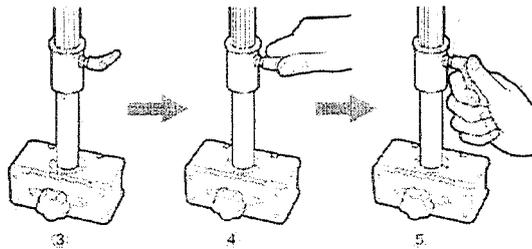

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT



 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo Nº: 1073.



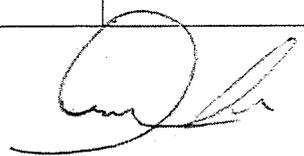
- ① Girar la palanca una vez en el sentido de la agujas del reloj y, a continuación, insertar el brazo del cabezal en la barra en T.
- ② Girar la palanca hasta que el cabezal esté bloqueado en la posición.



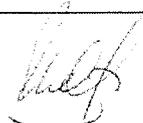
- ③ Para colocar el mango en una posición cómoda, primero pulsar el botón central del mango.
- ④ Mientras se mantiene pulsado el botón del centro, gire el mango. El cabezal quedará fijado.
- ⑤ Liberar el mango y el botón del centro una vez ajustada la posición de éste.

Piezas de Repuesto y Piezas Opcionales

Imagen	Nombre	Función
	Pedestal	Soporte móvil para el cabezal.
	Soporte para rail en T (opcional en el momento de envío)	Sujeta el cabezal a la mesa
	Cable de alimentación	Conecta el cabezal y la unidad de suministro de alimentación.


 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

8


 ING. MARCELO C. MARTÍN
 M.N. 3183
 DIRECTOR TÉCNICO

B

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

		
	Interruptor de mano ANGIO	Se utiliza con los modos de "Angio" e "Infusión".
	Carcasa de protección (PC-005-02)	Se utiliza para cargar la jeringa en el cabezal.
	Brazo de montaje para techo (opcional)	Se utiliza para suspender el cabezal del techo.
	Pedal (opcional)	Se utiliza sólo para la prueba de descarga. La inyección de prueba de descarga no está disponible sin un pedal.
	Caja de interfaz (opcional)	
	Soporte de interruptor de mano	

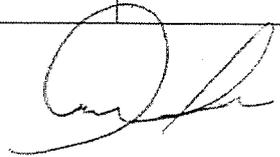
Consumibles: Se deben tener en cuentas las siguientes cuestiones al momento de elegir y comprar los consumibles:

- Utilizar solamente los consumibles aprobados (jeringa, tubos, etc.) que se identifican en esta sección. Comprobar que se está utilizando la configuración de presión correcta.

Jeringa Aprobada		
Nombre del producto	Tipo	N°
Jeringa desechable de 150 ml con tubo de llenado	150 ml	C855-5150

Información sobre la longitud máxima del cable: La siguiente tabla muestra la longitud máxima para los cables especificados. Utilizar sólo los cables especificados en la siguiente tabla. Puede que la emisión aumente o que la inmunidad disminuya con la compatibilidad electromagnética del sistema.

N°	Cable	Long. Máx.	Blindaje
----	-------	------------	----------



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOS
 APODERADA



DR. MARCELO O. MARTIN
 IP-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 3.334
 DIRECTOR TECNICO

14

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

BK01-F701-A2	Cable de cabezal de potencia	1,3 m	Blindado
HC-010	Cable de extensión de cabezal de potencia	40 m	Blindado
ZZ20-F700-A3-01	Cable de consola	0,5 m	Blindado
CC-010	Cable de extensión de consola	40 m	Blindado
ZC-005	Cable de interconexión	15 m	Blindado

Modos de Inyección

El Sistema de administración de contraste tiene dos modos de inyección: "Modo ANGIO" e "Modo Infusión".

- **Modo ANGIO:** Se compone de inyección normal (significa una inyección única) e inyección de repetición (Esta función permite que la misma inyección se repita varias veces. La inyección de repetición se puede aplicar hasta que el volumen restante sea menor que el volumen requerido por la inyección). También se ofrece la función de Trazado, que permite la inyección de pequeñas cantidades de contraste para hacer visible la ubicación del catéter.

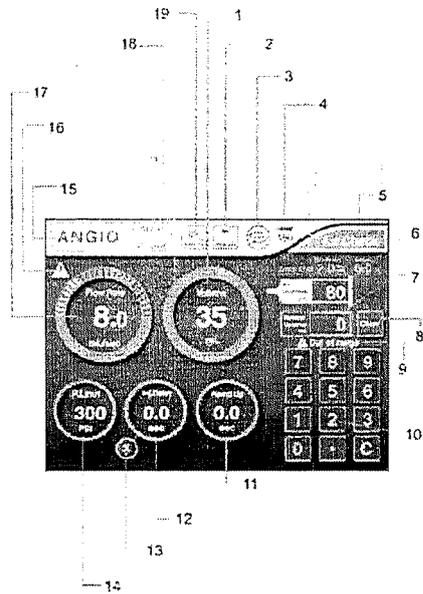


Figura 3.4.2: Pantalla de Configuración del Modo ANGIO.

N°	Nombre	Descripción
1	Tecla Volumen	Define el volumen de inyección.
	Tecla de resultado	

[Signature]
 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSU
 APODERADA

[Signature]
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

15

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

2		Muestra la pantalla de resultados.
3	Tecla Repet	Define la función de repetición.
4	Tamaño de jeringa	Indica el tamaño de jeringa en uso.
5	Comp.Aire / Aceptar bolo	
6	Volumen restante	Indica el volumen restante en la jeringa.
7	Volumen total	Indica el volumen total inyectado.
8	Tecla Borrar	Restablece el volumen del paciente a "0".
9	Marca de precaución	Indica si el valor programado supera el intervalo permitido.
10	Teclado numérico	Define los valores numéricos, la tasa de flujo, el volumen, etc.
11	Tecla de configuración y muestra de Aumento	Configura el tiempo de aumento.
12	Tecla de configuración y visualización del Ret. radio.	Configura el tiempo de retardo radiológico
13	Tecla de alternancia Ret. radio. / Ret.inyec.	Se utiliza para seleccionar el tipo de retardo de interconexión.
14	Botón de configuración y visualización Lím.Pr.	Define el límite de presión.
15	Tecla de indicación de modo	Cambia los modos.
16	Marca de precaución	
17	Tecla Flujo	Define la velocidad del flujo.
18	Tecla Recup.	Muestra la memoria registrada en la lista de memorias de ANGIO.
19	Tecla Memo. protocolo	Muestra la lista de memorias.

Intervalos de los parámetros: Los intervalos aceptables para cada parámetro en el modo ANGIO se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Intervalo de Configuración	Incremento
Volumen (mL)	1 a 150	1
Tasa de flujo (mL/seg.)	0,1 a 25,0	0,1
Limitador de presión (psi)	50 a 1 200	50
Retardo radiológico (seg.)	0 a ± 99,9	0,1
Aumento (seg.)	0 a 9,9	0,1
Volumen acumulado (mL)	0 a 999	1
Memoria 20 protocolos		



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20515915-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

AG

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

Parámetros de la descarga de traza: Los intervalos de los parámetros para la inyección de trazado se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Intervalo de Configuración	Incremento
Volumen (mL)	1,0 a 6,0	0,1
Velocidad de flujo (mL/seg.)	0,1 a 3,0	0,1
Limitador de presión (psi)	300 (no se indica)	Fijo

- Modo infusión

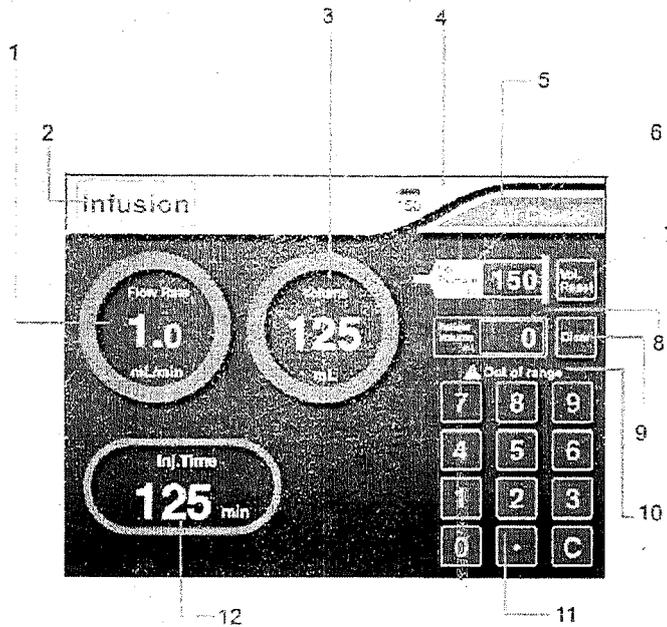


Figura 3.4.3: Pantalla de Configuración del Modo Infusión.

N°	Nombre	Descripción
1	Tecla Flujo	Define la tasa de flujo.
2	Tecla de modo	Cambia los modos.
3	Tecla Volumen	Define el volumen de inyección
4	Tamaño de jeringa	Indica el tamaño de la jeringa en uso.
5	Comprobación de aire / Aceptar bolo	
6	Vol/Restante	Define el volumen de inyección en el valor del volumen restante.

[Signature]
 GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 As. Gerencia

[Signature]
 12
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

17

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

7	Rest.vol.	Define el volumen de inyección en el valor del volumen restante.
8	Volumen total	Indica el volumen total inyectado.
9	Tecla Borrar	Restablece el volumen acumulado a "0".
10	Marca de precaución	Indica si el valor programado supera el intervalo.
11	Teclado numérico	Define los valores numéricos, la velocidad del flujo, el volumen, etc.
12	Tecla Tiempo iny.	Define la duración de inyección.

Intervalos de los parámetros: Los intervalos de parámetros para el modo Infusión se muestran en la siguiente tabla:

Elemento	Intervalo de Configuración	Incremento
Volumen (mL)	1 a 150	1
Tasa de flujo (mL/min.)	1,0 a 60,0	0,1
Limitador de presión (psi)	200 (no se indica)	Fijo
Tiempo de inyección (min.)	1 a 150	1
Volumen acumulado (mL)	0 a 999	1

Comprobaciones diarias

El inyector seguirá funcionando durante seis años de la misma manera que recién instalado. Para mantener el buen funcionamiento del Sistema de administración de contraste Rempress, se deberán seguir las pautas del plan de mantenimiento recomendado:

Plan de Mantenimiento Recomendado	
Diario	Comprobar y limpiar cada parte del sistema.
Mensual	Comprobar y limpiar cada parte del sistema y, además, comprobar su funcionamiento tal y como se describe en el manual del usuario.
Anual	Realizar las comprobaciones diarias y mensuales, además de las operativas prescritas cada año.

Realizar siempre las revisiones diarias descritas más abajo antes de utilizar este sistema. Si se encuentra alguna anomalía, ponerse en contacto con un representante autorizado inmediatamente:



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
IP-2017-2031515-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO

18

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

1. Comprobaciones del Sistema

- Comprobar el movimiento del ariete del cabezal moviéndolo adelante y atrás hasta alcanzar la velocidad más alta de llenado/expulsión. Extraer la jeringa antes de realizar esta comprobación.
- Comprobar que todas las pantallas y luces se iluminen correctamente.
- Comprobar que no haya defectos, roturas, desgaste, etc., en los cables de conexión del sistema.
- Comprobar que todos los cables estén conectados de forma correcta y segura.
- Comprobar que sólo las piezas y los equipos autorizados estén conectados al sistema.
- Inspeccionar todos los componentes y las piezas del sistema para ver si están dañados.
- El uso de piezas inadecuadas puede causar un mal funcionamiento del sistema o podría dañar al paciente. Asegurarse de que sean las adecuadas.

2. Inspección del cabezal y del soporte

- Observar la carcasa del cabezal para ver si tiene golpes o defectos.
- Comprobar que el ariete del cabezal gira libremente y sin problemas. Comprobar que el cabezal no gira más de 180° en sentido vertical y horizontal.
- Comprobar que las ruedas del soporte se mueven sin problemas. Si se dispone de mecanismos de bloqueo, comprobar que funcionan correctamente.
- Comprobar que el cabezal se puede subir y bajar correctamente.
- Comprobar que el soporte no tiene daños o grietas. Comprobar que todos los pernos y tornillos estén bien fijados.

3. Revisión del brazo de montaje para techo (opcional)

- Comprobar que el soporte no tiene daños o grietas. Comprobar que todos los pernos y tornillos estén bien fijados.
- Comprobar el brazo de soporte para techo se puede mover con facilidad y sin oponer resistencia.
- Si se detecta cualquier anomalía, ponerse en contacto con un representante autorizado inmediatamente.



GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APOJADA



14
Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT

19

	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

4. Comprobación de funcionamiento

- Extender y replegar el ariete del cabezal con el botón de llenado/expulsión en el cabezal. Extraer la jeringa para realizar esta operación.
- Mover el ariete del cabezal hacia delante y compruebe que se detiene automáticamente después de un movimiento de avance de 10 ml. Extraer la jeringa para realizar esta operación.
- Comprobar que todas las pantallas y las luces se iluminan correctamente.
- Programar y ejecutar una inyección. Comprobar que todos los parámetros de la inyección programada coinciden con la inyección real.

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.
MARIA C. CENTOSÚ
APDOBADA



Ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20815-15-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

15

20

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		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

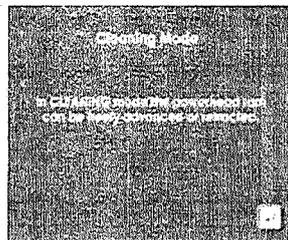
No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

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

- Para evitar descargas eléctricas, apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación antes de limpiarlo.
- No usar nunca disolventes orgánicos, tales como diluyentes o benceno. No son útiles para eliminar material de contraste y podrían provocar fallos en el sistema.

Si se necesita mover el ariete del cabezal sin que esté el capuchón de la jeringa, pulsar el botón de ajuste de la consola con la pantalla de ajuste mostrada a continuación:



El ariete del cabezal se puede mover una vez que aparece en la consola la imagen de la pantalla mostrada arriba.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
AF0081034



ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

21

 GRIENSU	Sistema de inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

Una causa común de problemas de funcionamiento puede ser la acumulación de material de contraste en el cabezal motorizado. Limpiar siempre el cabezal motorizado tras usarlo. Para limpiar bien el cabezal motorizado, utilizar un trozo de gasa o papel humedecido con un desinfectante suave y limpiar suavemente el cabezal. Después, secar el cabezal con un paño seco para asegurarse de que no haya restos de desinfectante. Seguir las instrucciones del fabricante del desinfectante con respecto a la disolución del mismo y otras precauciones.

Como desinfectantes se recomiendan los siguientes:

- Gluconato de clorhexidina
- Cloruro de benzalconio

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

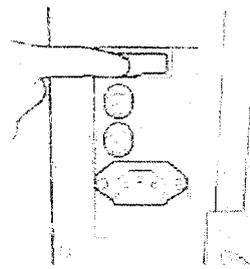
Instrucciones paso a paso

A continuación se muestran los pasos principales que se deben seguir para un funcionamiento correcto del dispositivo. Se deben conocer estos pasos previamente al uso del Sistema de Inyección de Agentes de Contraste.

1. **Encendido**

a. Encendido de la fuente de alimentación:

Encender el interruptor principal que se encuentra en la parte posterior de la fuente de alimentación.



b. Encendido desde la consola: Pulsar el botón de encendido de la parte frontal de la consola.

NOTA: Antes de encender la consola, se debe encender la unidad de suministro de alimentación.




GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



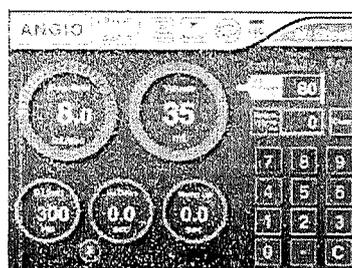
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154

IF-2019-20315115-APN-DNPM#ANMAT

22

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

c. Pantalla predeterminada. Después de encender el equipo, se realizará una comprobación automática que se mostrará en pantalla. Una vez finalizada, se mostrará la pantalla de configuración del modo **ANGIO** como pantalla predeterminada.



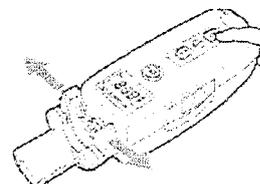
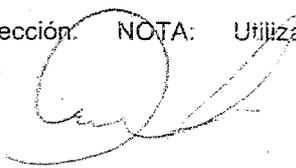
2. Configuración de los parámetros de inyección

- a. Seleccionar la parte del cuerpo objeto del examen.
- b. Seleccionar la parte del cuerpo específica.
- c. Aparecerá el protocolo registrado para esa parte del cuerpo. El valor programado puede cambiarse si es necesario. Existen dos modos de configurar los parámetros de inyección, "Modo ANGIO" y "Modo Infusion".

3. Carga de la jeringa

NOTA: Tener en cuenta que puede haber puntos de compresión durante el proceso de carga y descarga.

- a. Mover el ariete hacia atrás: Pulsar el botón de retroceso hasta que se detenga el ariete
- b. Abrir la pinza de sujeción: Abrir la pinza de la jeringa para cargarla.
- c. Insertar la jeringa en la carcasa de protección: Al insertarla, alinearla cavidad de la jeringa y la parte sobresaliente de la carcasa de protección. **NOTA:** Utilizar únicamente

GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 APODERADA

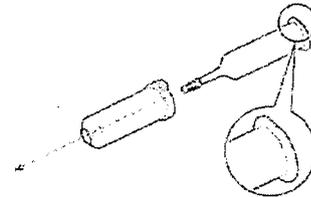


Ing. MARCELO O. MARTÍN
 M.N. 3154
 IF-2017-20315-PP5-APN-DNPM#ANMAT

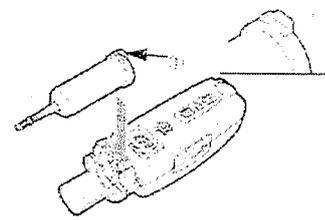
23

	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

jeringas y carcasa de protección aprobadas por Nemoto.

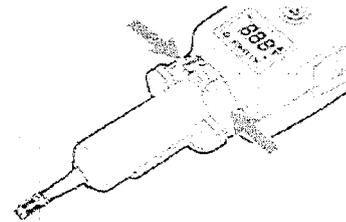


d. Carga de una jeringa: Insertar la carcasa de protección en la pinza. Al insertar la jeringa, colocar la parte sobresaliente ① de la carcasa de protección hacia adelante.



e. Cerrar la pinza

- Comprobar que se ha cerrado la pinza para asegurar la carcasa de protección.
- Conectar la línea de inyección, los tubos, etc.



NOTA: La carcasa de protección debe estar asegurada antes de realizar cualquier movimiento con el ariete.

4. Conexión de 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 Rempress. Se utiliza una jeringa y un tubo de llenado aprobados y se rellena con el medio que se desee.

NOTA: Para minimizar el riesgo de que se produzcan burbujas de aire durante el proceso de carga, no utilizar el botón de aceleración.

- a. Conectar el tubo de llenado a la jeringa para llenarla con el medio deseado.



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA



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

24

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.



b. Colocar el cabezal en posición vertical y después pulsar el botón "Retroceso" para rellenar la jeringa.



- c. Cuando la jeringa esté rellena con el volumen necesario, detener el movimiento de retroceso (liberar el botón de retroceso).
- d. Expulsar completamente las burbujas de aire del interior de la jeringa usando el botón de avance. NOTA: Para expulsar las burbujas de aire de la jeringa, tocar ligeramente el exterior de la misma para mover el aire a la punta. Pulsar el botón de avance de manera intermitente para eliminar el aire.
- e. Una vez que se haya rellenado la jeringa, quitar el tubo de llenado y conectar la línea de inyección.
- f. Quitar todo el aire antes de comenzar el examen.

NOTA: No dejar medios de contraste en una jeringa durante un periodo prolongado ya que estos se pueden contaminar. Además, si se conectan los tubos, se pueden producir fugas de los medios de contraste debido a la diferencia de presión causada por la diferencia de altura entre la jeringa y los tubos.



GRIENSU S.A.
MARÍA C. CESTOSO
APODERADA



MARCELO G. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

25

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°. 1073.

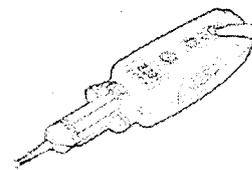
5. Inyección

El Sistema de administración de contraste tiene dos modos de inyección: "ANGIO" e "Infusión".

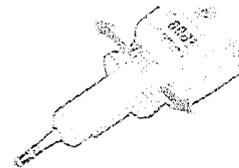
6. Eliminación la línea de inyección

7. Descarga de la jeringa

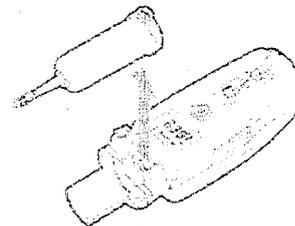
a. Mover el ariete hacia atrás: Pulsar el botón de retroceso hasta que se detenga el ariete



b. Abrir la pinza de sujeción: abrir la pinza de la jeringa para descargarla.



c. Descargar la jeringa: Extraiga la carcasa de protección de la pinza. No tirar la carcasa de protección porque es reciclable.



NOTA: Si no se extrae la jeringa se corre el riesgo de usar una jeringa vacía, lo que conduciría a una embolia de aire o contaminación cruzada.

8. Apagado

a. Apagado de la unidad de suministro de alimentación:

- Pulsar el *botón de encendido* de la parte frontal de la consola.
- Se apaga el LED de alimentación de la consola.



Para preservar la luz de fondo de la consola activada, apagar la consola cuando no se vaya a utilizar durante un período prolongado de tiempo.

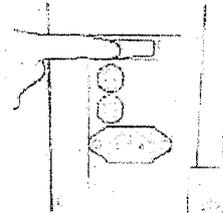
GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
APODERADA

Ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20813115-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

26

 GRIENSU	Sistema de inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

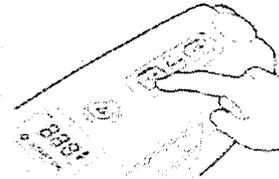
- b. Apagado de la fuente de alimentación:
 Apagar el interruptor principal que hay en la parte posterior de la unidad de suministro de alimentación.



Operaciones básicas

Botón de avance: Si se pulsa el botón de avance, se hará que el ariete se mueva hacia adelante a una velocidad lenta.

- Para minimizar el riesgo de inyección de aire, el émbolo se detiene automáticamente después de inyectar 10 ml.
- En el caso de que no esté instalada la carcasa de protección, no se podrá llevar a cabo el movimiento hacia adelante.



Botón de retroceso: Si se pulsa el botón de retroceso, se hará que el ariete se mueva hacia atrás a una velocidad lenta.

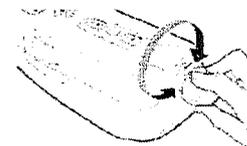


Botón acelerador: Si se pulsa los botones de avance o retroceso y a continuación se pulsa el botón acelerador se hará que se acelere el movimiento del ariete.

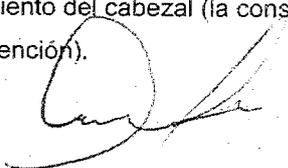
NOTA Por razones de seguridad, el ariete no se moverá si se sostiene primero el botón "Acelerador" y, a continuación, se pulsa el botón de "Avance" o "Retroceso".



Mango manual: Se utiliza para mover el ariete hacia adelante o atrás.



Detención: Cuando se pulsa el botón de detención, se detendrá el funcionamiento del cabezal (la consola también dispone del botón de detención).



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOSO
 GERENTE GENERAL



ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

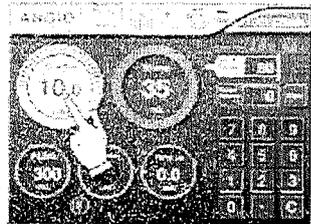
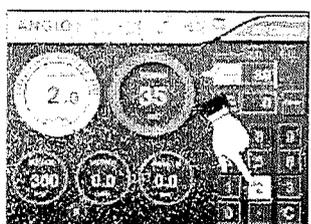
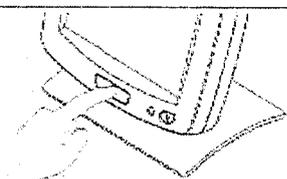
27

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo Nº: 1073.



Funcionamiento de la consola

La consola está equipada con una interfaz gráfica de usuario y una interfaz de panel táctil. Pulsar cualquiera de los parámetros deseados para configurarlo o acceder a otros menús.

Configuración de parámetros	
<p>Primero pulsar el valor de Flujo, por ejemplo, dentro del marco circular. Cada vez que se realice un toque válido irá acompañado de un tono audible y el área de valor de Flujo se resaltará en amarillo.</p> <p>NOTA: El valor no puede ser modificado a menos que se produzca un toque válido.</p>	
<p>El teclado numérico se puede utilizar para introducir o cambiar el valor del parámetro.</p> <p>A medida que se introduzca el valor con el teclado, éste aparecerá en la zona del parámetro seleccionado. Si el valor introducido está fuera del intervalo aceptable, parpadeará.</p>	
Detención	
<p>Cuando se pulse el botón de detención, se detendrá el funcionamiento del cabezal (el cabezal también tiene un botón de detención)</p>	

Pasos para cambiar el fusible de la alimentación principal

1. Apagar la alimentación y desenchufar el cable de alimentación.

GRIENSU S.A.
 MARIA C. SILEY
 APUDACAMA

ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017,26345115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

28

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

2. Retirar la tapa encima del conector de entrada para extraer los fusibles.
3. Reemplazar los fusibles sólo por el mismo tipo de fusible y el mismo valor nominal especificado por el fabricante.
4. Insertar los fusibles y reinstalar la tapa protectora de fusibles.
5. Enchufar el cable de alimentación y aplicar la alimentación.

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 consigue resolver el problema con las medidas que se indican en la tabla a continuación.

Problema	Puntos de verificación	Posible Solución
No se ha podido encender o apagar el dispositivo.		
No se ha podido encender el dispositivo.	¿Está el cable de alimentación conectado?	Conectar el cable de alimentación.
	¿Se ha pulsado el interruptor justo después de apagarlo?	Encender el dispositivo justo un segundo después de apagarlo.
	¿Está el interruptor principal apagado?	Poner el interruptor en la posición de encendido.
	¿Está el cable de la consola conectado?	Conectar el cable de la consola.
No se ha podido apagar el dispositivo.	¿Se ha pulsado el interruptor durante más de 0,5 segundos?	Mantener pulsado el interruptor más de 0,5 segundos.
	¿Se ha mostrado un mensaje de alarma?	Mantener pulsado el interruptor más de 4 segundos.
No se ha podido iniciar la inyección o el movimiento manual		
No se ha podido mover hacia adelante el inyector.	¿Hay pulsado otro interruptor?	Pulsar la tecla manual sin estar otra tecla pulsada, excepto la de aceleración.
	¿Está la carcasa de protección colocada correctamente?	Colocar la carcasa de protección firmemente
	¿Es el volumen restante "0 mL"?	En primer lugar, mover la jeringa hacia atrás.



GRIENSU S.A.
 MARIA C. GESTOS
 SUPERVISORA

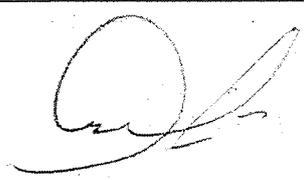


ing. MARCELO O. MARTÍN
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

29

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

	¿Aparece la señal de presión?	Liberar la presión en la jeringa y la línea de inyección sin que afecte al paciente.
No se ha podido mover hacia atrás el inyector.	¿Hay pulsado otro interruptor?	Pulsar la tecla manual sin estar otra tecla pulsada, excepto la de aceleración.
	¿Es el volumen restante más de "150 mL"?	En primer lugar, mover la jeringa hacia adelante.
	¿Aparece la señal de presión?	Liberar la presión en la jeringa y la línea de inyección sin que afecte al paciente.
No se pudo definir el estado en espera.	¿Es el volumen restante suficiente para el protocolo de inyección programada?	Llenar la cantidad necesaria de los medios de contraste o cambiar el protocolo de la inyección.
	¿Está la carcasa de protección colocada correctamente?	Colocar la carcasa de protección firmemente.
	¿Es el volumen restante "0 mL"?	En primer lugar, mover la jeringa hacia atrás.
	¿Hay pulsado otro interruptor?	Pulsar la tecla manual sin estar otra tecla pulsada, excepto la de aceleración.
	En la consola, ¿se ha realizado la operación comprobación de aire?	Confirmar el aire en la línea de inyección y, a continuación, pulsar la tecla de comprobación de aire de la consola.
No se pudo iniciar la inyección.	¿Hay pulsado otro interruptor?	Pulsar la tecla manual sin estar otra tecla pulsada, excepto la de aceleración.
	¿Es el volumen restante suficiente para el protocolo de inyección programada?	Llenar la cantidad necesaria de los medios de contraste o cambiar el protocolo de la inyección.
	¿Es el volumen restante "0 mL"?	En primer lugar, mover la jeringa hacia atrás.
	¿Es el volumen restante suficiente para el protocolo de inyección programada?	Llenar la cantidad necesaria de los medios de contraste o cambiar el protocolo de la inyección.
	¿Se muestra la pantalla del modo Angio?	Cambiar la pantalla a la pantalla del modo Angio y, a continuación, pulsar el interruptor.



GRIENSU S.A.
 MARIA OLIBASTOS
 APUD: RADA

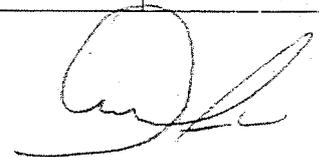


ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TECNICO

30

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

No se pudo iniciar la inyección.	¿Está conectado el conector del interruptor de mano o el pedal?	Conectar el conector del interruptor de mano o el pedal.
	¿Está conectado el pedal?	Conectar el conector del pedal.
	¿Se ha definido el sistema como estado en espera?	Definir el sistema como estado en espera.
	¿Está la carcasa de protección colocada correctamente?	Colocar la carcasa de protección firmemente.
La inyección se detiene incluso cuando el interruptor de arranque se mantiene pulsado.	¿Se ha reducido el valor del volumen de la inyección?	Definir el valor adecuado del volumen de la inyección.
	¿Es el valor de la velocidad de flujo más alto?	Definir el valor apropiado de la velocidad de flujo.
	¿Es el volumen restante suficiente para el protocolo de inyección programada?	Llenar la cantidad necesaria de los medios de contraste o cambiar el protocolo de la inyección.
	¿Se ha pulsado otro interruptor durante la inyección?	No pulsar otra tecla durante la inyección. Si se pulsa otro interruptor, la inyección se detendrá.
Movimientos involuntarios		
El volumen restante en la consola se ha cambiado sin querer.	¿Está la carcasa de protección colocada correctamente?	Colocar la carcasa de protección firmemente.
Tasa de flujo errónea		
La tasa de flujo se ha ralentizado.	¿Se ha alcanzado la presión real hasta llegar al valor límite de presión?	Cuando la presión alcanzó el valor límite de presión, el inyector ralentiza la tasa de flujo para mantener la presión de la inyección en el valor límite de presión. Utilizar el catéter más grande o ralentizar la velocidad de flujo.
Detención involuntaria de la inyección		
La inyección se ha detenido sin querer.	¿Se ha pulsado el botón de cancelación en la consola o en el cabezal de potencia durante la inyección?	Durante la inyección, ésta se detendrá para presionar el botón de cancelación en la consola.
La inyección se ha detenido sin querer.	¿Se ha soltado el botón en el interruptor de mano?	La inyección estará en funcionamiento mientras el botón del interruptor de mano se mantenga pulsado. Cuando el botón se suelte, la inyección se detendrá.



GRIENSU S.A.
 MARIA C. DESTOSO
 COORDINADA



IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

	¿Se ha soltado el pedal?	La inyección estará en funcionamiento mientras el pedal se mantenga pulsado. Cuando dicho interruptor se suelte, la inyección se detendrá.
	¿Se ha cancelado la interconexión desde el dispositivo de diagnóstico?	Si el dispositivo de diagnóstico de rayos X cancela la interconexión, el inyector detendrá la inyección.
Funcionamiento incorrecto de los LED		
El LED de la jeringa no se ilumina.	¿Está la carcasa de protección de la jeringa colocada correctamente?	Colocar la carcasa de protección de la jeringa firmemente.
El LED trasero no se ha iluminado.	¿Se ha definido el estado del inyector como En espera?	El LED trasero se iluminará sólo cuando se encuentre En espera. Confirmar la condición que se podría definir como estado En espera.
Visualización incorrecta en la consola		
No aparece nada en la pantalla.	¿Está conectado el cable de alimentación?	Enchufar el cable de alimentación.
	¿Está el interruptor principal encendido?	Encender el interruptor principal.
	¿Está el cable de la consola desconectado?	Conectar el cable de la consola con firmeza.
La pantalla no se ve bien.	¿Está sucia la pantalla?	Limpiar la pantalla con un paño húmedo. No utilizar alcohol ni ninguna sustancia química como antisépticos.
La consola no funciona		
La consola no funciona correctamente cuando se toca la pantalla.	¿Se ha calibrado correctamente la pantalla táctil?	Calibrar la pantalla táctil.

3.12 Precauciones

1. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica e incendio, no retirar por la fuerza los cables del Sistema de administración de contraste Rempress.
2. Utilizar solamente los consumibles aprobados que se identifican en el manual.



GRIENSU S.A.
MARÍA C. GESTOSO
APROBADA



ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
IF-2017-20815-MINSA-APN-DNPM#ANMAT

37

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo Nº: 1073.

3. El Servicio técnico (reparaciones, mantenimiento, etc.) sólo podrá ser llevado a cabo por personal capacitado y cualificado por el fabricante o sus representantes autorizados.
4. No modificar ni alterar el sistema de ninguna manera.
5. Existe un riesgo de posible incendio o descarga eléctrica si se continúa utilizando el sistema en condiciones anormales. En el caso de humo o de olores extraños, dejar de usarlo inmediatamente y ponerse en contacto con el fabricante o representante autorizado.
6. Para evitar en lo posible el riesgo de descarga eléctrica, ser cauteloso al conectar y desconectar la fuente de alimentación, por ejemplo, si el usuario tiene las manos mojadas, si tira a la fuerza del cable, etc.
7. Sólo el personal capacitado y cualificado debe retirar las cubiertas del dispositivo y realizar el mantenimiento.
8. No retirar las cubiertas. Se puede producir una descarga eléctrica si se toca el interior.
9. No doblar, torcer, tirar, aplicar calor o colocar objetos pesados sobre el cable de alimentación ya que éste se podría dañar. Para evitar el riesgo de incendio o de descarga eléctrica, sustituir los cables dañados inmediatamente.
10. En el caso de que se introduzca líquido en el aparato, dejar de usarlo y apagarlo para evitar el riesgo de incendio o de descarga eléctrica. Ponerse en contacto con un representante autorizado de servicio técnico o reparación.
11. Este sistema no debe ser esterilizado o desinfectado. No realizar ningún proceso de esterilización o desinfección.
12. Sólo deben utilizar el sistema de inyecciones Rempress las personas con formación y cualificadas para ello.
13. Al instalar este sistema, prestar atención a lo siguiente:
 - Instalar el sistema en una zona donde no salpique el líquido.
 - Instalar el sistema en un área bien ventilada lejos de la luz solar directa, dentro de los intervalos aceptables de presión atmosférica, temperatura y humedad.
 - Evitar los lugares polvorientos y las zonas con salinidad o azufre en el aire.



GRIENSU S.A.
 MARIA C. SANTOS
 APODERADA

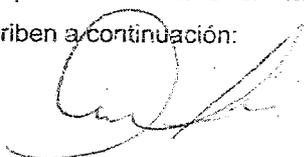


Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 2151
 IF-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

33

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo Nº: 1073.

- No instalar ni dejar el sistema en zonas donde se almacenen productos químicos o donde se puedan generar gases.
 - Asegurarse de utilizar este sistema cuando su estado sea estable, evitando inclinarlo, las vibraciones y los impactos fuertes. Estas precauciones se deben respetar también durante el transporte del sistema.
 - Comprobar que el voltaje, la frecuencia y la cantidad de amperios de la fuente de alimentación se encuentren dentro de los límites especificados.
 - Conectar la toma de tierra correctamente.
 - No colocar el sistema de modo que dificulte el funcionamiento del dispositivo de desconexión.
14. Se debe tener cuidado con los siguientes aspectos antes de la puesta en funcionamiento:
- Confirmar que el sistema funciona con precisión comprobando el estado de conexión de los interruptores, la polaridad, las propiedades, el medidor, etc.
 - Asegurarse de que la toma de tierra está conectada correctamente.
 - Asegurarse de que todos los cables estén en buen estado y conectados correctamente.
 - El usuario debe ser plenamente consciente de que el uso combinado con dispositivos no autorizados pueden conducir a un diagnóstico equivocado y provocar situaciones de peligro.
15. Prestar atención a lo siguiente durante el funcionamiento de este sistema:
- Se debe inyectar el medio de contraste y la solución médica según el uso y la dosis prescritos. Si es necesario, consultar el prospecto del producto del medio de contraste.
 - Se debe supervisar todo el sistema y al paciente constantemente para comprobar que todo funciona correctamente.
 - Si se detecta en el sistema y/o en el paciente cualquier condición fuera de lo normal, se deben tomar las medidas adecuadas, tales como garantizar la seguridad para el paciente, detener el sistema, etc.
16. Tras poner el sistema en funcionamiento, seguir los procedimientos que se describen a continuación:



GRIENSU S.A.
MARIA C. GESTOSO
AFODERAJA



29

ing. IF-2017-20915146-1 APN-DNPM#ANMAT
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

- Restablecer los interruptores, botones de selección, etc., a su estado original de acuerdo a los procedimientos predefinidos y desconectar la fuente de alimentación principal.
- Se debe limpiar la parte exterior del sistema a fondo para que se pueda poner en funcionamiento sin ningún problema la próxima vez que se utilice.
- Mantener limpios los cables, los terminales y las piezas.

17. Mantenimiento y comprobación:

- El sistema y sus componentes se deben inspeccionar una vez al año.
- Cuando se ponga en funcionamiento el sistema después de un periodo largo de tiempo sin utilizarse, asegurarse antes de que funciona correctamente y de manera segura.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

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

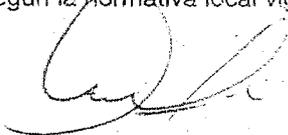
3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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 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.

Este sistema contiene también una batería de litio recargable para mantener la configuración y los datos de fecha o del calendario, la cual una vez agotada debe eliminarse según la normativa local vigente.



GRIENSU S.A.
 MARIA D. CEPEDA
 APODERADA



IFC-2017-20835115-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 3153
 DIRECTOR TÉCNICO

35

 GRIENSU	Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para Angiografía	PM: 1073-262.
		Legajo N°: 1073.

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.
MARÍA C. GESTOSO
APODERADA



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-2017-20315115-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002172-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.14 18:05:34 -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, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.14 18:05:35 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2172-17-1

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 Angiografía.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de inyección de agentes de contraste para Angiografía, modelo Rempres, es un sistema de inyección intravascular destinado a la administración de medios de contraste para la adquisición de imágenes angiográficas.

Modelo/s: Rempres

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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1073-262 con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2172-17-1

Disposición N°

10381 04 OCT 2017



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