



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

Disposición

Número: DI-2017-10393-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Octubre de 2017

Referencia: I-47-3110-2171-17-8

VISTO el Expediente N° I-47-3110-2171-17-8 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 uso con Tomógrafo Computado y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por GRIENSU S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1073-264”, 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. Inscríbese 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 uso con Tomógrafo Computado.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de inyección de agentes de contraste para uso con tomografía computada permite al personal médico inyectar agentes de contraste y sueros fisiológicos en el cuerpo humano para procedimientos radiográficos.

Modelo/s: DUAL SHOT alpha 7, SmartShot alpha

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° 1-47-3110-2171-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.04 10:59:58 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=CUIIT
30715117564
Date: 2017.10.04 11:00:04 -03'00'



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

RÓTULO





| | |
|---|---|
| Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | |
| Nº de serie: XXXX | |
| Marca: NEMOTO | |
| Modelo: DUAL SHOT alpha 7 <input type="checkbox"/> SmartShot alpha <input type="checkbox"/> | |
| Autorizado por la ANMAT PM 1073-264. | |
| 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 |  |
| 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



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección (Fabricante):

Nemoto Kyorindo Co., Ltd

2-27-20 Hongo, Bunkyo-Ku, Tokio 113-0033, Japón.

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador):

GRIENSU S.A.

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

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomografía Computada.





Marca: NEMOTO.

Modelo: DUAL SHOT alpha 7, SmartShot alpha.

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 |

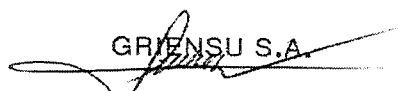
Advertencias y/o precaución transporte (empaqué del Producto Médico)


| 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.

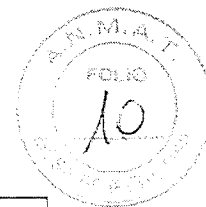
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1073-264".


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTIN 4
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO
 IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT

F



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Inyección de Agentes de contraste para uso con Tomografía Computada permite al personal médico inyectar agentes de contraste y sueros fisiológicos en el cuerpo humano para procedimientos radiográficos.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado, se utiliza en combinación con un sistema de diagnóstico por medio de Rayos X (Tomografía Computada).

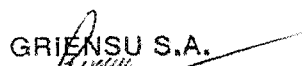
3.4 Instalación y Mantenimiento del Producto Médico

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.
- Cuando la toma de alimentación disponible tenga 2 clavijas, usar un adaptador de 2 a 3 clavijas para que el conector de alimentación tenga una toma de tierra.

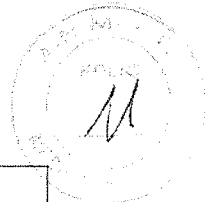
Procedimientos básicos: A continuación se muestran los pasos principales que se deben seguir para instalar el sistema y lograr un funcionamiento correcto del dispositivo. Se deben conocer estos pasos previamente al uso del Sistema de Inyección de Agentes de Contraste.


1. Encender el inyector


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

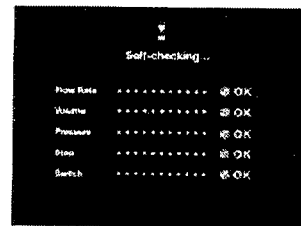

Ing. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO

5



| | | |
|---|--|------------------|
|  | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

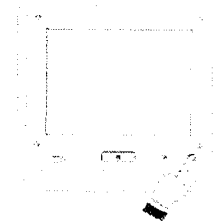
- **Encender el equipo principal:** Pulsar el interruptor del equipo principal de la parte posterior de la consola para encender (lado "I").
- **Encender la consola:** Presionar el botón de encendido de la parte frontal de la consola para encenderla.
- **"Self-checking..." (Comprobación automática en curso):** Este mensaje aparece en la pantalla.
- **Pantalla inicial:** La pantalla inicial aparecerá transcurridos unos segundos. Es posible que aparezca el mensaje de alarma "Switch Confirmation" (Confirmación con interruptor). Cuando aparezca, pulsar cualquier tecla del cabezal motorizado para continuar.



NOTA: No insertar ni quitar el cable de alimentación ni el del cabezal motorizado mientras el equipo esté encendido. Si la unidad de alimentación principal está apagada, no llega corriente al equipo.

2. *Apagar el inyector*


- **Apagado:** Pulsar el botón de la consola de control que se muestra. Se apaga el LED del botón de alimentación.
NOTA: Para que no se funda la luz de la pantalla LCD, se recomienda apagar la consola siempre que no se está usando.
- Se recomienda apagar la corriente principal si no se va a usar el aparato durante un periodo de tiempo prolongado. Pulsar el botón de alimentación de la consola de control. A continuación, apagar la unidad de alimentación pulsando la parte "O" del interruptor que



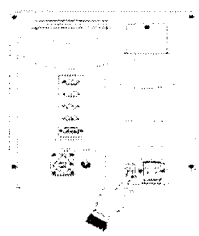
GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTIN

M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  | <p>Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado</p> | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

hay en la parte trasera de la unidad.



3. Cambio de fusibles

Pasos para cambiar el fusible de la alimentación principal

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

Diagrama de conexiones básicas

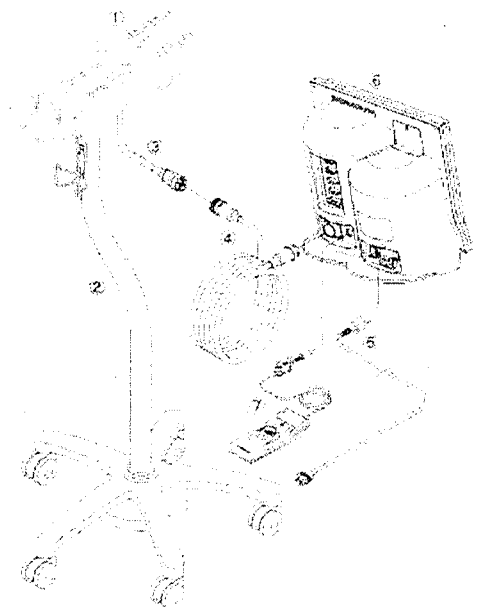



Figura 3.4.1: Diagrama de conexión básico para el modelo DUAL SHOT alpha 7.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ing. MARCELO G. MARTIN
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

Referencias:

- ① Cabezal motorizado
- ② Soporte remoto
- ③ Cable del Cabezal motorizado
- ④ Cable de extensión del cabezal motorizado
- ⑤ Cable de Alimentación
- ⑥ Consola
- ⑦ Controlador de Inyección

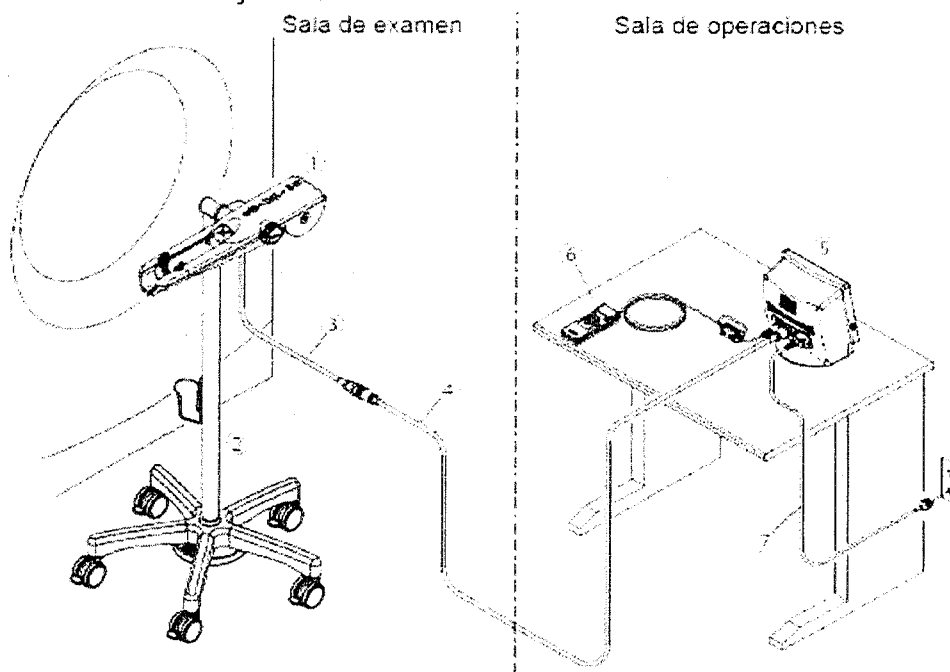





Figura 3.4.2: Diagrama de conexión básico para el modelo SmartShot alpha.

Referencias:


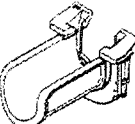
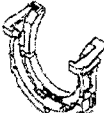




- ① Cabezal motorizado
- ② Soporte remoto
- ③ Cable del cabezal motorizado
- ④ Cable de extensión del cabezal motorizado
- ⑤ Consola
- ⑥ Controlador de Inyección
- ⑦ Cable de Alimentación

GRIENSU S.A.

 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

Ing. 
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |


Piezas de Repuesto y Piezas Opcionales

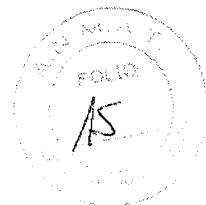
| Imagen | Nombre | Función |
|---|--|---|
|  | Controlador de inyección | Se usa para comenzar la inyección desde la consola de control. |
|  | Adaptador para jeringa de 100 ml | Se usa con una jeringa de 100 ml |
|  | Adaptador para jeringa de 200 ml | Se usa con una jeringa de 200 ml |
|  | Cable de extensión de cabezal motorizado | Sirve para extender el cable del cabezal motorizado. |
|  | Soporte remoto | Soporte con ruedas que sostiene el cabezal motorizado. Nota: No se incluye con los ajustes de montaje en techo. |
|  | Cable de alimentación | Sirve para conectar la corriente CA al inyector. |
|  | Brazo de cabezal motorizado para montaje en techo (opcional en el momento del envío) | Sirve para montar el cabezal motorizado en la columna de suspensión del techo. |


Consumibles aprobados

Durante el procedimiento de inyección se generan presiones altas. Asegúrese de utilizar únicamente consumibles (jeringas, tubos, etc.) aprobados por Nemoto. Si se utilizan consumibles distintos de los aprobados por Nemoto, pueden producirse fugas, roturas, etc.


GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 IF 2015-20203801
 M.N. 3154
 DIRECTOR TÉCNICO



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |


| Consumibles aprobados por Nemoto | |
|----------------------------------|--|
| Parte de Nemoto n° | Descripción del producto |
| C855-5408 | Jeringa doble de 200 ml/Set-Y w1CV/Espiga |
| C855-5308 | Jeringa doble/ Set-Y w1CV/Espiga |
| C855-5304 | Jeringa doble/ Set-Y w1CV/Tubo-J |
| C855-5206 | Jeringa Simple/Línea en Espiral 60"/Espiga |
| C855-5202 | Jeringa Simple/Línea en Espiral 60"/Tubo-J |
| C855-5201 | Solo Jeringa de 200 ml con Tubo-J |
| C855-5101 | Jeringa de 100 ml con Tubo-J |
| C853-0904 | Solo Tubo-J |
| C455-1500 | Línea Recta 60" |
| C455-2151 | 1 Válvula de retención recta, Tubo-Y de 60" |
| SYPET-200 | Sólo Jeringa de 200mL |
| SYPET-100 | Sólo Jeringa de 100mL |
| C455-3200 | Set de Transferencia con Válvula de Swabble (Juego de Relleno) |
| C455-0060 | Línea en espiral de 60" (1500 mm) |
| C455-2601 | Línea en espiral de 60" (1500 mm) Tubo-Y 1 CV |
| C455-2152 | Línea recta de 60" (1500 mm) Tubo-Y 2 CV |


Montaje en techo (opcional)

El brazo para montaje en techo que se acopla al sistema de suspensión del techo y soporta el cabezal motorizado de cualquiera de los dos modelos de Sistema de Inyección de agentes de contraste está equipado con un mecanismo de seguridad interno. En caso de producirse un fallo, el mecanismo de seguridad atraparé y soportará el cabezal motorizado. Si se produce un fallo, interrumpir el uso de la suspensión del techo y llamar al fabricante o representante autorizado para que lo reparen.

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


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
IE-2017320203801-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TÉCNICO

10



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

administración de agentes de contraste DUAL SHOT alpha 7 y SmartShot alpha. Se recomienda seguir este programa:

Inspección Diaria: Limpiar y comprobar cada componente del sistema.

Inspección Mensual: Limpiar y comprobar el funcionamiento de cada parte 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 no hay defectos, desgastes ni roturas en los cables de conexión del sistema.
- Comprobar que los cables están correctamente conectados.
- Comprobar que no hay ningún equipo no aprobado conectado al sistema.
- Comprobar visualmente que el sistema y las piezas no presentan daños.
- El uso de piezas no aprobadas puede provocar errores de funcionamiento del sistema o dañar al paciente. Asegurarse de que el sistema se utiliza únicamente con dispositivos y consumibles aprobados.

3. Inspección del cabezal motorizado y el soporte remoto


- Comprobar visualmente que la cubierta del cabezal motorizado no presenta daños, tales como grietas.
- Comprobar que el cabezal motorizado y su brazo rotan sin problemas y el cabezal motorizado lo hace en más de 180 pero menos de 270 grados en dirección vertical.
- Comprobar que las ruedas del soporte remoto se mueven libremente y que los mecanismos de bloqueo funcionan correctamente.
- Comprobar que la fijación del soporte remoto sube y baja con facilidad.


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. M. N. 3154
DIRECTOR TECNICO

11



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

- Asegurarse de que el soporte remoto no presenta daños, tales como grietas. Comprobar que todos los fijadores están bien sujetos.

4. Inspección de la suspensión del techo (opcional)

- Comprobar visualmente que el sistema de suspensión del techo no presenta grietas, dobleces ni fijadores sueltos.
- Comprobar que el soporte puede moverse ligeramente hacia arriba y abajo sin doblarse.
- Si se detecta algún defecto, no usar el sistema y avisar al fabricante o a un representante autorizado para que lo solucione.

5. Verificación del funcionamiento


- Comprobar el movimiento de los émbolos del cabezal motorizado desplazándolos hacia delante y hacia atrás a velocidad máxima y sin jeringas instaladas.
- Avanzar el émbolo del cabezal motorizado pulsando la tecla de avance sin jeringas instaladas, y comprobar que éste se detiene automáticamente en incrementos de 10 ml con los botones de avance medio y lento.
- Comprobar que todas las pantallas y lámparas se iluminan.
- Iniciar una inyección con 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.


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

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

12

IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

- Comprobaciones de funcionamiento del sistema
- Actualizaciones del sistema necesarias
- Comprobación del circuito de seguridad

3.5 Implantación del Producto Médico

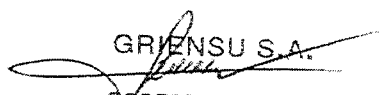
No Corresponde (no es un Producto Medico implantable).


3.6 Riesgos de interferencia reciproca

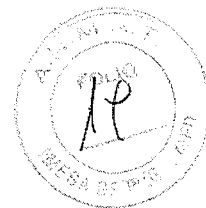
Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites 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 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.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO


IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO
página 11 de 33



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

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. La limpieza del cabezal después de cada uso reduce significativamente la probabilidad de que se produzcan fallos. Para limpiar el cabezal, usar una gasa o toallita de papel humedecida con uno de los desinfectantes abajo recomendados. Limpiar con suavidad el cabezal motorizado y después usar un paño seco para eliminar cualquier posible resto de desinfectante.

Como desinfectantes se recomiendan los siguientes:

- Gluconato de Clorhexidina
- Cloruro de Benzalconio

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

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

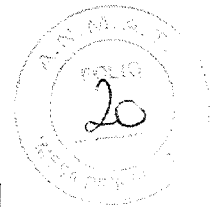
GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO

IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
ING. MARCELO O. MARTIN

M.N. 3154
DIRECTOR TÉCNICO

página 12 de 33



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

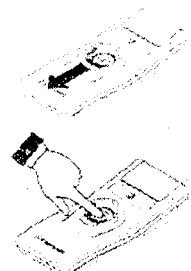
1. Inicio y detención de una inyección

• **Iniciar una inyección desde la sala de control**

Colocar el controlador de inyección como se muestra en la ilustración, y deslizar la cubierta del botón de inicio en la dirección que indica la flecha.

Pulsar el botón de inicio (verde) para comenzar la inyección.

NOTA: Si se pulsa el botón de inicio durante una inyección, ésta se detiene. Al pulsarlo de nuevo se reanuda la inyección.

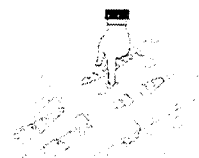


• **Iniciar una inyección desde la sala de examen**

Botón de inicio del cabezal motorizado.

Pulsar el botón de inicio del cabezal motorizado para iniciar la inyección.

NOTA: Si se pulsa el botón de inicio durante una inyección, ésta se detendrá. Si se pulsa otra vez, se reanudará la inyección.



Modelo DUAL SHOT alpha 7



Modelo SMART SHOT

• **Detener una inyección desde la sala de examen**

Los botones para detener la inyección están situados en la parte superior y a ambos lados del cabezal motorizado. Al pulsar el botón Parada durante una inyección, se hará que la inyección se detenga (si el botón Parada se configura como un botón Pausa, cuando se pulsa el botón Parada durante una inyección se pondrá la inyección en pausa. En caso de que se vuelva a pulsar el botón Inicio, ya sea en el cabezal motorizado o en el controlador de inyección la inyección se volverá a iniciar.


Si el botón Parada se configura como un botón Parada, cuando se pulse el botón Parada durante una inyección la inyección se detendrá por completo. Si se pulsa un botón del cabezal motorizado que no sea "Parada" o "Inicio", la inyección



Modelo DUAL SHOT alpha 7



Modelo SMART SHOT


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ing. MARCELO O. MARTIN

M.N. 3154

IP-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT



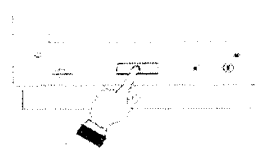
| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

se pondrá en PAUSA.

Detener la inyección desde la consola de control

Si se pulsa en la consola el botón "Parada" durante una inyección, ésta se detendrá.

(Si el botón Parada se configura como un botón Pausa, cuando se pulse el botón Parada durante una inyección hará que la inyección se ponga en pausa. En caso de que vuelva a pulsar el botón Inicio, ya sea en el cabezal motorizado o en el controlador de inyección, la inyección volverá a iniciar. Si el botón Parada se configura como un botón Parada, cuando se pulse el botón Parada durante una inyección la inyección se detendrá por completo.)



Modelo DUAL SHOT alpha 7



Modelo SMART SHOT

Parar la inyección desde el controlador de inyección

Si se pulsa el botón Parada del controlador de inyección, se detendrá la inyección.

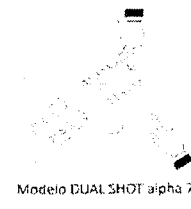
Parar la inyección desde la pantalla táctil

Al tocar cualquier punto de la pantalla táctil de la consola de control durante una inyección, la misma pasa a estado de PAUSA. Al pulsar el botón de Inicio en el cabezal motorizado o el controlador de inyección, se reanuda la inyección.

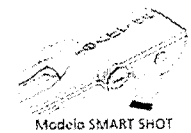
2. Cancelación de la verificación de aire

Cancelación de la verificación de aire desde el cabezal motorizado.

- Modelo DUAL SHOT alpha 7: La verificación de aire se cancela si se pulsa el botón de parada del cabezal motorizado, el botón para cambiar del lado A o se desliza el émbolo hacia atrás.
- Modelo SMARSHOT ALPHA alpha: La verificación de aire se cancela si se pulsa un botón de parada del cabezal motorizado o el botón de retroceso, haciendo



Modelo DUAL SHOT alpha 7




Modelo SMART SHOT

16

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

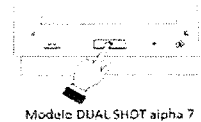
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

que se deslice el émbolo hacia atrás.

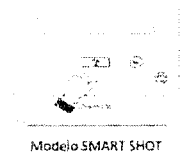
- **Cancelación de la verificación de aire desde la consola.**

La verificación de aire se cancela al pulsar el botón de parada de la consola de control.



- **Cancelación de la verificación de aire desde el controlador de inyección.**

La verificación de aire se cancela al pulsar el botón "Parada" del controlador de inyección.



Para reanudar la inyección, pulsar AIR CHECK (Verificación de aire) y a continuación START (Inicio) en el cabezal motorizado o el controlador de inyección.

3. Inserción y retirada de una jeringa y un adaptador

NOTA: Para evitar que las jeringas se desenganchen durante una inyección, asegurarse de seguir todas las instrucciones de inserción y bloqueo detalladas en el Manual de instrucciones. Si no se respetan las instrucciones, podría presentarse una situación de riesgo para el paciente y el operador y dañarse el equipo.


a. Inserción de un adaptador de jeringa

Los adaptadores de jeringa del Sistema DUAL SHOT alpha 7 pueden colocarse en el cabezal motorizado de forma idéntica tanto para un adaptador de 200 ml o de 100 ml. El adaptador se deslizará en el hueco para la jeringa del cabezal. Presionarlo con firmeza hasta que se escuche un clic o un sonido de cierre.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


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

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

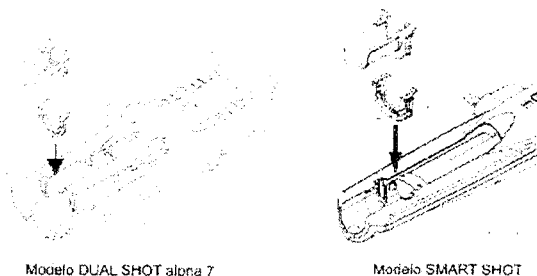


Figura 3.9.1: Inserción del adaptador de jeringa en el Sistema de Inyección de agentes de Contraste.

b. Extracción del adaptador para jeringa

Para extraer un adaptador para jeringa, apretar el adaptador en la dirección que señalan las flechas que se visualizan en la figura a continuación. Una vez que ha entrado, levantar el adaptador sacándolo del hueco para la jeringa del cabezal.

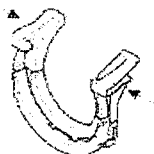


Figura 3.9.2: Extracción del adaptador de jeringa en el Sistema de Inyección de agentes de Contraste.

c. Inserción de una jeringa dentro de un adaptador

Para que la inserción no presente problemas, la jeringa debe colocarse en línea con el adaptador y a continuación debe empujarse hacia el hueco del adaptador. Para colocar la jeringa en línea, hay que alinear sus partes planas con los lados del hueco del adaptador, comprobando que la muesca apunta hacia arriba. Una vez que la jeringa está introducida en el hueco del adaptador, girar hacia la derecha y hacia la izquierda hasta que encaje de manera que ya no se mueva.

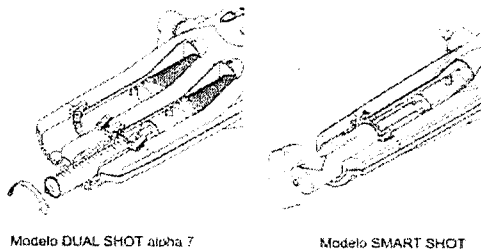




Figura 3.9.3: Inserción de una jeringa dentro del adaptador colocado previamente.

GRIENSU S.A.

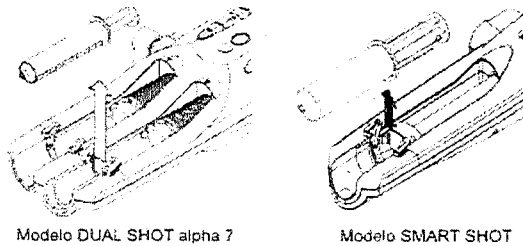
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

18
 ing. MARCELO O. MARTIN

 IF 2017-2070801-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

d. Extracción de la jeringa del adaptador

Para sacar la jeringa del adaptador, girarla hacia la derecha y hacia la izquierda hasta que las partes planas queden alineadas con el adaptador. Una vez que la jeringa está alineada, levantarla y sacarla del hueco.

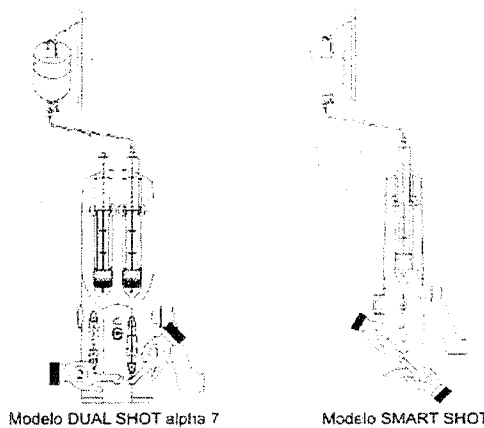


Modelo DUAL SHOT alpha 7

Modelo SMART SHOT

Figura 3.9.4: Extracción de una jeringa del adaptador.

4. Llenado de la jeringa: El llenado se realiza con contraste o solución salina. El usuario debe inclinar el cabezal motorizado de forma que los extremos de las jeringas apunten hacia arriba. Conectar las jeringas al suministro de los agentes. Pulsar el botón de retorno automático ① durante 2 o más segundos para iniciar el proceso de retorno rápido (el proceso de retorno rápido activa y detiene automáticamente el movimiento del émbolo al valor de volumen de llenado predefinido). Pulsar el botón "Parada" ② en cualquier momento para detener el movimiento del émbolo. Desconectar los tubos de las jeringas una vez finalizado el proceso.




Modelo DUAL SHOT alpha 7

Modelo SMART SHOT

Figura 3.9.5: Llenado de las jeringas con contraste o solución salina.

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ING. MARCELO O. MARTIN
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECNICO

| | | |
|---|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agerites de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

5. Conexión de la línea de inyección

• Modelo DUAL SHOT alpha 7

Una vez finalizada la secuencia de llenado, conectar el tubo Y a las jeringas del inyector, tal como se ve en el diagrama que se muestra a continuación:

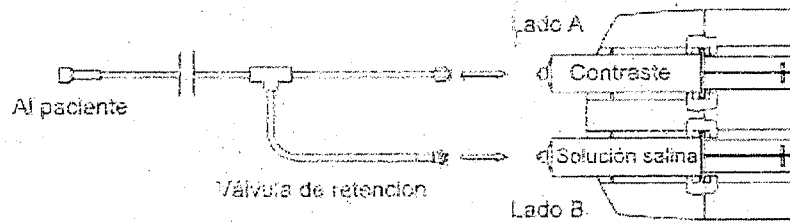


Figura 3.9.6: Conexión del tubo Y a las jeringas.

Tras conectar los tubos, es necesario purgar el aire de las jeringas y los tubos. Si la inyección es sólo de contraste, debe detectarse un movimiento de avance mínimo de 6 ml. En el caso de una inyección de contraste y solución salina, debe detectarse un movimiento de avance mínimo de 2 ml en el lado A y 4 ml en el lado B. Este modelo (el DUAL SHOT alpha 7) ofrece dos métodos para ayudar a los usuarios a purgar el aire.

- Purgado rápido

La secuencia de purgado rápido se ha diseñado específicamente para su uso con los consumibles recomendados por los fabricantes. La secuencia de purgado rápido puede utilizarse para configuraciones de jeringa sencillas o dobles. El purgado rápido se activa pulsando el botón que hay en la parte lateral del cabezal motorizado. La secuencia de purgado rápido llevará los lados A y B simultáneamente al volumen predefinido.

- Cebado manual


1. Lado A: Después del llenado, acoplar el conector hembra del tubo a la jeringa. Mediante los botones de avance, empujar la solución de contraste hacia el empalme del conector Y.
2. Lado B: Después del llenado, conectar el tubo con la válvula de retención a la jeringa de solución salina. Mediante los botones de avance de solución salina, empujar el aire restante al extremo distal del tubo.

NOTA: Para eliminar correctamente el aire, asegurarse de que los extremos de la jeringa apuntan hacia arriba. Comprobar que las conexiones de la jeringa y el tubo están correctamente fijadas antes de continuar. De lo contrario, podrían soltarse.

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

ing. MARCELO O. MARTIN
 IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

- Modelo SmartShot alpha

1. Insertar la jeringa llena con el agente de contraste.
2. Acoplar el conector hembra a la jeringa.
3. Eliminar el aire.

NOTA: Este dispositivo no tiene funciones de eliminación del aire ni de detección de aire. Asegurarse de que todas las burbujas de aire se han eliminado de la jeringa y de los tubos.

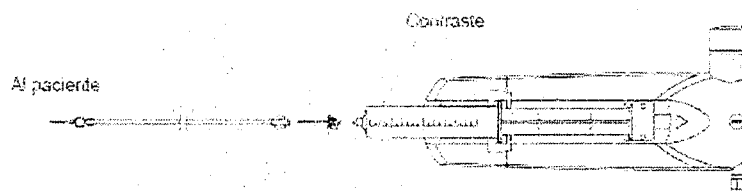


Figura 3.9.7: Conexión de la línea de inyección a la jeringa.

Pasos para eliminar el aire de la jeringa, de los tubos y de la aguja (modelo SmartShot alpha):

- a. Girar el extremo del cabezal motorizado hacia arriba.
- b. Expulsar el aire de la jeringa, de los tubos y de la aguja a través de un punto de la aguja mediante el botón de dirección.

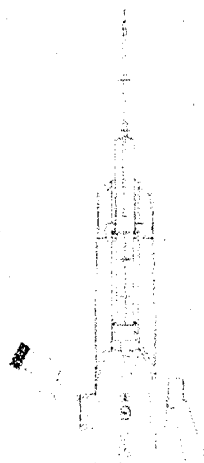



Figura 3.9.8: Eliminación del aire.


Pasos para llevar a cabo la inyección de Contraste

1. Configurar el protocolo de inyección: Programar el

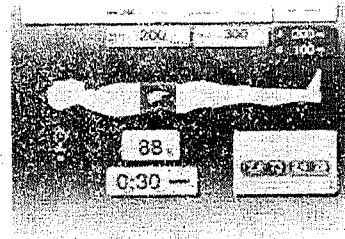

GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO


 Ing. MARCELO O. MARTÍN 21
 M.N. 3184
 DIRECTOR TÉCNICO

IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT

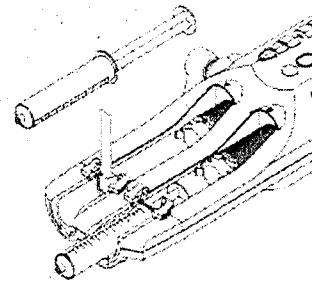
| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

protocolo deseado para el examen. En el caso del Modelo DUAL SHOT alpha 7 existen dos Modos de programación del protocolo: "Modo de peso corporal" y "Modo de caudal", mientras que el modelo SmartShot alpha solo posee el "Modo de Caudal".



2. Preparar las jeringas y el tubo para la inyección:

- **Modelo DUAL SHOT alpha 7.** Como ejemplo se ofrece un examen que emplea ambos lados, A y B. Mediante las técnicas descriptas, instalar, llenar y purgar una jeringa de contraste en el lado A y una jeringa de solución salina en el lado B.
- **Modelo SmartShot Alpha:** Mediante las técnicas descriptas, instalar, llenar y purgar una jeringa de contraste.

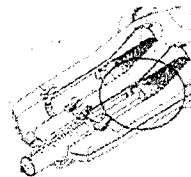


Modelo DUAL SHOT alpha 7

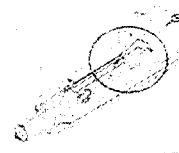


Modelo SMART SHOT

3. Fijar las jeringas al cabezal motorizado: Bloquear firmemente la pinza del émbolo sobre el émbolo de la jeringa. Poner el émbolo del cabezal en estrecho contacto con el reborde del émbolo de la jeringa.



Modelo DUAL SHOT alpha 7



Modelo SMART SHOT

4. Conectar la línea de inyección: Conectar la línea de inyección a la jeringa.



Modelo DUAL SHOT alpha 7



Modelo SMART SHOT


5. Purgar el aire de la jeringa y del tubo

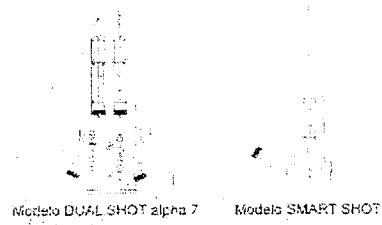
GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

22
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO
 IF-2017-20205804-PA-PN-DNPM#ANMAT

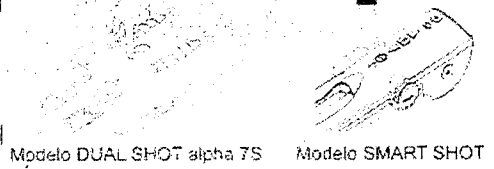


| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

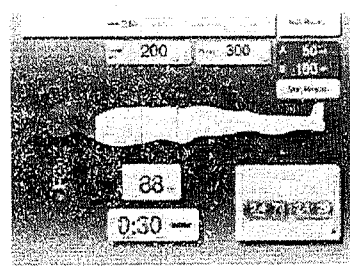


6. Confirmar la eliminación del aire: Verificar la(s) jeringa(s) y el tubo para asegurarse de que se ha evacuado el aire. Para confirmar al inyector que se ha eliminado el aire, pulsar el botón "Verificación de aire" en el cabezal motorizado.

NOTA: En caso de que no se complete secuencia de purgado de aire, ya sea manual mediante la función de "Purgado rápido", el sistema no podrá pasar al estado Ready (Listo) para una inyección.



7. Inyector "Not ready" (No preparado): Aunque el usuario haya confirmado que no hay aire en el sistema, es posible que existan condiciones que impidan el inicio de la inyección. Si se ha pulsado el botón "Air Check" (Verificación de aire), pero no se puede realizar la inyección, se indicará el estado "Not Ready" (No preparado) al usuario. El estado "Not Ready" (No preparado) aparece como un mensaje parpadeante en el ángulo superior derecho de la pantalla.




8. Inyector "Start OK": Confirmar que aparece el estado "Start OK" (Iniciar OK) en el ángulo superior derecho de la pantalla de la consola de control. Si no se visualiza la indicación "Start OK", comprobar los parámetros del protocolo de inyección y los volúmenes de la jeringa. Las

GRIENSU S.A.

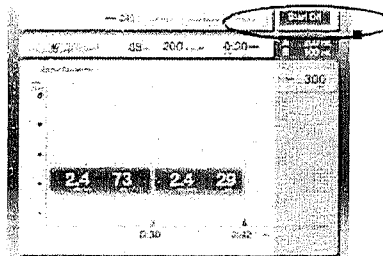
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 IF-2017-2626801-APN-DNPM#ANMAT

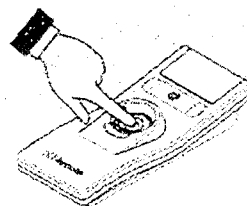
| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

operaciones siguientes cancelarán el estado "Start OK", impidiendo el inicio de la inyección:

- Pulsar un botón de retroceso o de avance
- Pulsar un botón de retorno automático
- Pulsar un botón de parada

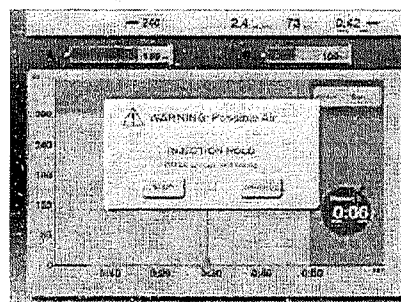


9. Iniciar una inyección: Puede iniciarse una inyección en la sala de control, pulsando el botón de inicio en el controlador de inyección o el botón de inicio del cabezal motorizado. Si se pulsa el botón de inicio durante una inyección, ésta se detendrá. Al pulsar de nuevo el botón de inicio, la inyección se reanudará.



10. Aviso de presión baja:


- **Modelo DUAL SHOT alpha 7:** Se ha diseñado un sistema de monitorización baja en el inyector para los lados A y B. El mensaje de la izquierda aparece si se da una condición de baja presión. La detección de la presión baja ayuda a detectar una jeringa vacía. La siguiente tabla permite entender cuándo se produce un estado de presión baja. Si aparece un mensaje de aviso de presión baja, comprobar que no hay aire en la jeringa, tubo y aguja, que las conexiones son correctas, etc.



GRIENSU S.A.
 ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154

IP: 2017-07-20 20:38:01-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

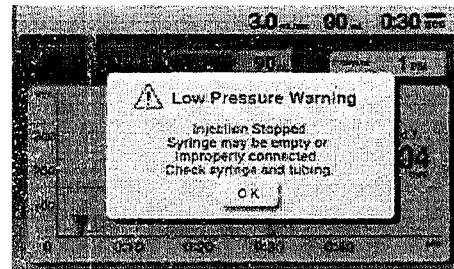
| Presión | Caudal | Acción |
|-----------------|--------------------|--|
| Presión baja | 0,1 – 1,4 ml/seg. | Aparece un mensaje de aviso, continúa la inyección |
| Lado A < 4 PSI | 1,5 – 10,0 ml/seg. | Aparece un mensaje de aviso y se detiene la inyección después de inyectar 10 ml. |
| Lado B < 10 PSI | 0,1 – 1,9 ml/seg. | Aparece un mensaje de aviso, continúa la inyección |
| Lado B < 10 PSI | 2,0 – 10,0 ml/seg. | Aparece un mensaje de aviso y se detiene la inyección después de inyectar 10 ml. |

Cuidado:

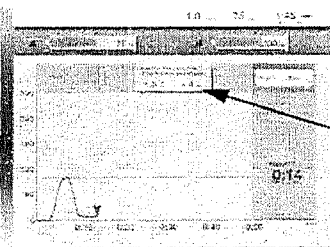
La función de aviso de presión baja para el lado B sólo se activa si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cualquier modo de inyección en el que una inyección del lado B sigue a una inyección del lado A.
- Cuando la presión real para el lado A supera 14 PSI.

- **Modo SmartShot alpha:** Se ha diseñado un sistema de monitorización baja en el inyector. El mensaje de la izquierda aparece si se da una condición de baja presión. La detección de la presión baja ayuda a detectar una jeringa vacía.





11. Inyección en curso: Durante una inyección aparece una pantalla similar a la que se muestra en la figura. Durante la inyección aparece un gráfico de presión en tiempo real.



Si se alcanza el límite de presión, aparece el mensaje "Pressure Limit" (Límite de presión) que indica que se ha activado dicho límite.


12. La inyección se detuvo: Si se pulsa el


GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

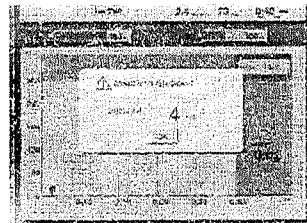

 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154

DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

botón de parada durante una inyección, esta se detendrá. Hacer clic en "OK" para volver a la pantalla inactiva.



Operaciones básicas

A continuación se describen las operaciones básicas del Sistema de Inyección de agentes de contraste para uso con TC que se deben conocer previamente al uso del equipo. _

- Movimiento de avance (modelo DUAL SHOT alpha 7)

Al pulsar un botón de avance se adelanta el émbolo a la velocidad seleccionada:

◀ Rápido ◀ Medio ◀ Lento

Si la presión excede los 40 psi (1034 bar) cuando el émbolo se está moviendo rápidamente hacia adelante se detendrá de forma automática. (El émbolo se detiene automáticamente cuando se han inyectado 10 ml a velocidad lenta o media.)

- Movimiento de avance (modelo SmartShot alpha)

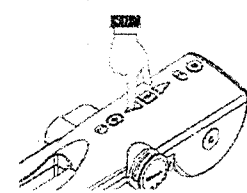
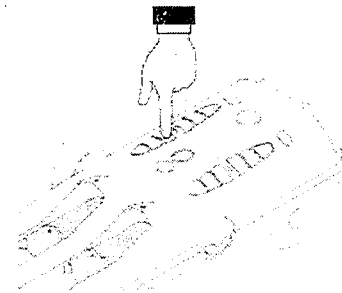
El impulsor de la jeringa avanza mientras se pulsa la tecla y empuja el émbolo a velocidad lenta (1,5 ml/seg.). El émbolo se detiene automáticamente cuando se han inyectado 10 ml a velocidad lenta.

- Movimiento de retroceso (modelo DUAL SHOT alpha 7)

Al pulsar un botón de retroceso se retrae el émbolo a la velocidad seleccionada:

▶▶ Rápido ▶ Medio ▶ Lento

(El émbolo se detiene automáticamente cuando se han retirado 10 ml a velocidad lenta o media).




GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

26
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 IF-2017-20293801-APN-DNPM#ANMAT



| | | |
|--|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomografía Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

Nota: Para llenar jeringas, usar la función de retorno automático.

- Movimiento de retroceso (modelo SmartShot alpha)

El impulsor de la jeringa retrocede al pulsar la tecla y hace retroceder el émbolo a velocidad lenta (1,5 ml/seg.). El impulsor de la jeringa se detiene automáticamente tras retroceder 10 ml.

NOTA: Para llenar jeringas, use la función de retorno automático.

- Aceleración (modelo SmartShot alpha)

Al pulsar esta tecla, podrá acelerar la velocidad del movimiento de avance o retroceso mientras pulsa la tecla de avance o retroceso. (8,0 ml/seg.). Mientras está pulsada esta tecla, el impulsor de la jeringa no se para automáticamente).

- Retorno automático (modelo DUAL SHOT alpha 7)

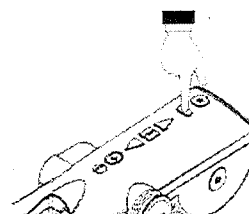
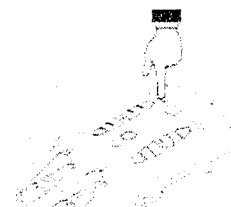
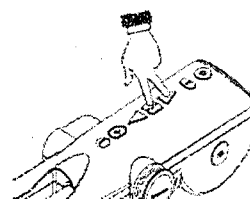
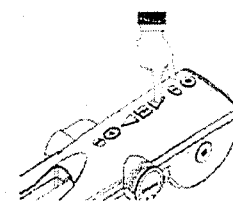
Los émbolos realizan automáticamente la secuencia de llenado tras pulsar este botón durante 2 o más segundos. Los volúmenes de retorno rápido pueden programarse desde la consola de control.

- Retorno automático (modelo SmartShot alpha)


Los émbolos realizan automáticamente la secuencia de llenado tras pulsar este botón durante 2 o más segundos (1,5ml/seg.).

Si se pulsa el botón "Acelerador" durante la operación de retroceso automático, la velocidad aumentará. Si se pulsa cualquier otro botón, la operación de retroceso automático se detendrá.


NOTA: Para evitar accidentes (inyección de burbujas de aire, reutilización de jeringas, etc.) por olvidarse de




GRIENSU S.A.
ROBERTO M. RICCI
APODERADO


ing. MARCELO O. MARTIN

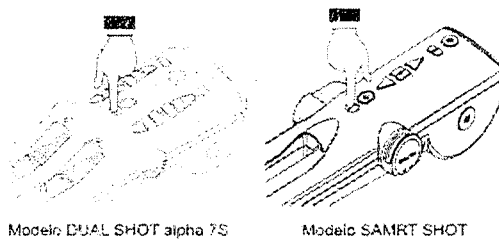
M.N. 3154
IF 2017-24203801-APN-DNPM#ANMAT

| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

sustituir las jeringas usadas o por otras causas, asegurarse siempre de realizar la operación de retroceso automático después de la inyección una vez extraída la jeringa.

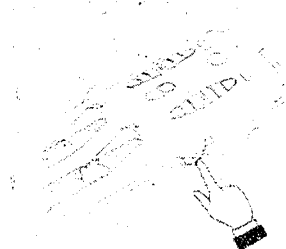
- Verificación de Aire

Pulsar este botón tras verificar que no hay aire dentro de la jeringa ni el tubo. Si no se pulsa este botón, no es posible realizar una inyección.



- Purgado rápido (modelo DUAL SHOT alpha 7)

La función de purgado rápido adelanta automáticamente los émbolos del cabezal motorizado para ayudar a expulsar el aire restante. El purgado rápido se activa pulsando el botón que hay en el lateral del cabezal motorizado, indicado en la imagen.



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

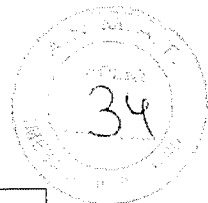
Este sistema incorpora una función de diagnóstico automática para garantizar un alto nivel de seguridad por si se produjese alguno de los errores de funcionamiento posibles. Cuando se produce una anomalía, esta función activa una alarma y ofrece su descripción y el número en la pantalla de la consola.


La función de diagnóstico automático ayuda a resolver los problemas de funcionamiento y las conexiones del sistema. En algunos casos, tales como un aspecto

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

28
 Ing. MARCELO O. MARTIN
 M.N. 3154
 LE 2019-31203801-APN-DNPM#ANMAT
 DIRECTOR GENERAL



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

externo del sistema dañado, ruidos anormales y otros fallos de funcionamiento impredecibles, la función de diagnóstico automático podría no ser eficaz.

En función del tipo de fallo, podrán inyectarse hasta 10 ml antes de que el sistema pueda detectarlo y detener la inyección.


| | |
|---|---|
| Aparece una advertencia del límite de presión durante la inyección | |
| Problema | El límite de presión está activado. El caudal es inferior al caudal programado. |
| Causa | El ajuste del límite de presión es demasiado bajo para el caudal programado. La línea de inyección (aguja, tubo, sonda, etc.) es demasiado pequeña o está obstruida. |
| Aparece una advertencia de baja presión durante la inyección | |
| Problema | No se detecta ninguna presión. |
| Causa | La jeringa no contiene contraste o solución salina. No colocar. |
| Comprobación | Comprobar la jeringa o hacer una prueba de inyección |

Si ve una de las siguientes alarmas, desconectar la corriente:


| | |
|------------------|--|
| Alarma 2 | |
| Problema | Exceso de volumen |
| Causa | Error interno o error debido al uso de consumibles no autorizados. Si la alarma persiste, ponerse en contacto con el representante técnico. |
| Alarma 3 | |
| Problema | Anomalía en el caudal de inyección |
| Causa | Se ha dado una tolerancia de error mayor del 25% del valor del caudal preestablecido. Si la alarma persiste, ponerse en contacto con un representante técnico. |
| Alarma 6 | |
| Problema | Anomalía en el motor (parado) |
| Causa | Avería interna. Si la alarma persiste, ponerse en contacto con un representante técnico. |
| Alarma 7 | |
| Problema | Problema de hardware |
| Causa | Este error aparecerá cuando se detecten problemas con el hardware, por ejemplo, el motor, la memoria, etc. |
| Alarma 11 | |
| Problema | Problema del codificador |
| Causa | Avería interna. Si la alarma persiste, ponerse en contacto con un representante técnico. |

GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
 APODERADO

29

 IFE-2017-00203801-APN-DNPM#ANMAT
 M.N. 3154
 DIRECTOR TECNICO



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

| | |
|------------------|---|
| | representante técnico. |
| Alarma 13 | |
| Problema | Problema con el sensor de límites |
| Causa | Los límites de avance y retroceso están activados a la vez. Si la alarma persiste, ponerse en contacto con su representante técnico. |
| Alarma 14 | |
| Problema | Problema con el cabezal motorizado |
| Causa | Rotación incorrecta del motor. Si la alarma persiste, ponerse en contacto con un representante técnico. |
| Alarma 16 | |
| Problema | Error de comunicación |
| Causa | Este error aparece si la comunicación entre la consola y el cabezal motorizado no se realiza correctamente. |
| Alarma 18 | |
| Problema | Error en los impulsos de hendidura |
| Causa | Este error aparece cuando el contador de impulsos de hendidura no cambia después de que se produzca un aumento de 5 mL o una disminución del volumen restante. |
| Alarma 20 | |
| Problema | Protocolo inaceptable |
| Causa | Este error aparecerá cuando los parámetros del protocolo no se encuentran dentro de los intervalos válidos o en el caso en que los parámetros del cabezal motorizado y de la consola sean diferentes. |
| Alarma 30 | |
| Problema | Tipo de dispositivo no válido |
| Causa | Este error aparece si las versiones de la consola y el cabezal motorizado no son compatibles entre sí. |
| Alarma 50 | |
| Problema | Suministro de alimentación no definido |
| Causa | Este error aparecerá si durante las comprobaciones de energía, la consola y el cabezal motorizado no pueden establecer una conexión entre sí. |

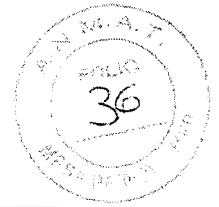
El aparato está equipado con varias indicaciones de mensajes de advertencia y alarma. Los mensajes de advertencia requieren intervención por parte del usuario para


GRIENSU S.A.

ROBERTO M. RICCI
APODERADO

ing. MARCELO O. MARTIN

IF-2017-20202801-APN-DNPM#ANMAT



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |


poder continuar el uso. Un mensaje de alarma requiere reiniciar el aparato. Si el mensaje de alarma persiste, ponerse en contacto con un representante técnico autorizado.

3.12 Precauciones y Advertencias

1. No utilizar los Sistemas de Inyección de Agentes de contraste para uso con TC conectados a aparatos no aprobados o especificados por Nemoto.
2. El uso de piezas de repuesto que no sean las especificadas puede aumentar las emisiones o disminuir la resistencia del sistema.
3. El sistema no debería utilizarse junto a otro equipo o sobre éste, y si esto fuera necesario, se deberá comprobar el sistema para verificar su normal funcionamiento en la configuración en que se utilizará.
4. Este sistema no se esterilizará ni se desinfectará. No realizar ningún proceso de esterilización o desinfección ya que se podría dañar el equipo.
5. Cuando se utilizan medios de contraste, cumplir todas las instrucciones de uso, avisos de cuidado, advertencias, etc., ofrecidos por sus respectivos fabricantes.
6. No llevar este sistema a la sala de IRM. Representa un grave peligro ya que se verá atraído repentinamente y con mucha fuerza hacia el equipo de IRM debido al potente campo magnético.
7. A fin de garantizar el funcionamiento correcto y seguro de los Sistemas de Inyección de Agentes de contraste para uso con TC, la instalación la debe realizar personal bien formado y cualificado en la instalación de aparatos médicos. Si la reinstalación es necesaria, ponerse en contacto con Nemoto o con un representante autorizado.
8. Este aparato sólo debe utilizarlo personas cualificadas que hayan recibido la formación apropiada.
9. Estos aparatos deben utilizarse únicamente con equipos específicamente aprobados por el fabricante. Su uso con equipos no aprobados puede provocar errores de diagnóstico, riesgos para el usuario o el paciente y daños al equipo.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTÍN
M.N. 3154

DIRECTOR TÉCNICO
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT

31




| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |

19. Tener cuidado al instalar y retirar las jeringas, ya que se trata de una zona con punto de atrape potencial.
20. Pueden producirse fugas de los tubos tras purgarlos, debido a un efecto sifón. Mantener los tubos bloqueados o colocados más altos que el extremo de la jeringa para evitar fugas.
21. La exposición del aparato a golpes, caídas, etc., exceptuando los previstos en un uso normal, podría producir daños internos. Ponerse en contacto con el fabricante o el representante autorizado para una inspección del aparato.
22. No doblar, retorcer o tirar del cable de alimentación, ni aplicar calor o colocar objetos pesados sobre el mismo, ya que podría dañarse. Para evitar el riesgo de incendios o descargas eléctricas, reemplazar los cables dañados inmediatamente.
23. El fusible de alimentación principal sólo debe cambiarlo personal cualificado. Usar únicamente el fusible designado por el fabricante.
24. Usar una técnica clínica adecuada para asegurarse de una correcta esterilidad y eliminación del aire de todas las conexiones de la jeringa y el tubo.
25. Mantenimiento:
 - Realizar todas las inspecciones recomendadas por el fabricante y el programa de mantenimiento preventivo incluido en el manual de operaciones.
 - Si el aparato no se ha utilizado durante un periodo de tiempo prolongado, se recomienda que una persona cualificada lo inspeccione para asegurarse de su correcto funcionamiento antes de usarlo.
26. Para evitar el riesgo de posibles descargas eléctricas, tener cuidado al conectar y desconectar el aparato de la fuente de alimentación. El usuario no debe tener las manos húmedas ni tirar del cable, etc. Únicamente personal cualificado y con formación adecuada podrá retirar las carcasas y efectuar tareas de mantenimiento.
27. Si se continúa el uso en condiciones anormales, podría producirse un incendio o una descarga eléctrica. Si aparece humo o un olor inusual, dejar de usar el aparato inmediatamente y ponerse en contacto con el fabricante o el representante autorizado.

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN
M.N. 3154

33

IP-2017-020203801-APN-DNPM#ANMAT



| | | |
|---|--|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo N°: 1073. |


28. Antes de iniciar cualquier protocolo de inyección, comprobar que se han programado los parámetros adecuados del protocolo en el inyector, caso contrario podría generarse algún daño al paciente.
29. Antes de las inyecciones, asegurarse de que la jeringa, tubos, llaves de paso, válvulas, etc., están abiertos o correctamente colocados para la inyección. Si se realiza una inyección con la línea bloqueada, tomar precauciones para asegurarse de que se libera la presión antes de desatascar la línea. Desconectar la línea del paciente si es necesario para liberar presión.
30. Este aparato no está equipado con funciones de detección o eliminación automática del aire. Antes de la inyección, seguir los métodos clínicos apropiados y retirar todo el aire de la jeringa y los tubos.
31. Desconectar los tubos del paciente antes de retirar la(s) jeringa(s).
32. Antes de usar la función de retorno automático, desconectar los tubos del paciente y retirar las jeringas. Si no se toman estas precauciones, la inyección podría contener aire, o podría producirse contaminación debido a la reutilización de una jeringa vacía.
33. Para evitar riesgos de sufrir descargas eléctricas, conectar este equipo solamente con una red de alimentación con tierra de protección.
34. Quedan estrictamente prohibidas las modificaciones de este dispositivo por personas no cualificadas o sin autorización ni instrucciones del fabricante, ya que estas modificaciones podrían causar lesiones al personal o a los pacientes y dañar el dispositivo.
35. El inyector no comprueba automáticamente si existen extravasaciones. Seguir métodos clínicos apropiados y supervisar al lugar de la inyección. Si se detectan extravasaciones, detener la inyección inmediatamente y corregir el problema.

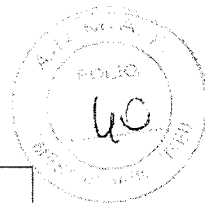
3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


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

GRIENSU S.A.


ROBERTO M. RICCI
APODERADO


Ing. MARCELO O. MARTIN 34
M.N. 3154
DIRECTOR TECNICO
IF-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT



| | | |
|--|---|------------------|
|  GRIENSU | Sistema de Inyección de Agentes de Contraste para uso con Tomógrafo Computado | PM: 1073-264. |
| | | Legajo Nº: 1073. |

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.


Mediante la correcta eliminación de este producto, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y a la salud humana, que podría causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil.

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-2017-20203801-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-3110-002171-17-8

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 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 12:16:55 -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 12:16:58 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2171-17-8

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 uso con Tomógrafo Computado.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: El sistema de inyección de agentes de contraste para uso con tomografía computada permite al personal médico inyectar agentes de contraste y sueros fisiológicos en el cuerpo humano para procedimientos radiográficos.

Modelo/s: DUAL SHOT alpha 7, SmartShot alpha

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-1073-264, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2171-17-8

Disposición Nº.

10393 04 OCT 2017



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT