



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

DISPOSICIÓN N° **10494**

BUENOS AIRES, **20 SEP 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2039-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-177, denominado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Angiografía marca MEDRAD.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-177, denominado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Angiografía marca MEDRAD.

E 1



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

DISPOSICIÓN N° **10494**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-177.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2039-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

**10494**

  
**Dr. ROBERTO LUGO**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10494**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-58-177 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Inyección de Medios de Contraste para Angiografía

Marca MEDRAD.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8475/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2955-14-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición 8475/15	A fs 141-142
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición 8475/15	A fs 145-204

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM

N° PM-58-177, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **20 SEP 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2039-16-1

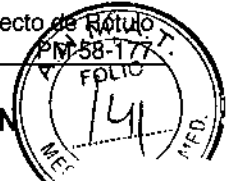
DISPOSICIÓN N°

**10494**

**Dr. ROBERTO LEÓN**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

20 SEP 2016

Proyecto de Rótulo  
PM 58-177



**PROYECTO DE RÓTULO PARA EL SISTEMA DE INYECCION MARK 7 ARTERION**

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos

**Bayer Medical Care, Inc.**

625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

**Bayer S.A.**

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

**2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase**

**Sistema de inyección Mark 7 Arterion**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

**2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"**

N/A

**2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda.**

Nº de serie:

**2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.**

Fecha de vencimiento:



**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso.**

N/A

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**JOSE LUIS ROLE**  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11 343

*[Handwritten signature]*  
R. GUTIERREZ  
MUNRO



**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.**

Mantener en temperaturas entre  $-20^{\circ}\text{C}$  y  $+60^{\circ}\text{C}$ .

Mantener en ambientes secos. No mojar.

**2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.**

Lea las instrucciones de uso.

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.**

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias. **Rx ONLY**

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

N/A.

**2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función**

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

**2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-177.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**JOSE LUIS ROLE**  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

**BAYER S.A.**  
RICA  
SIC  
APODERADA

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO PARA EL SISTEMA DE INYECCION MARK 7 ARTERION**

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5:

**Sistema de inyección Mark 7 Arterion**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051-0780, Estados Unidos

**Bayer Medical Care, Inc.**

625 Alpha Dr, Pittsburgh, PA 15238, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

**Bayer S.A.**

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones

Sanitarias Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-177

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

**Sistema de inyección Mark 7 Arterion**

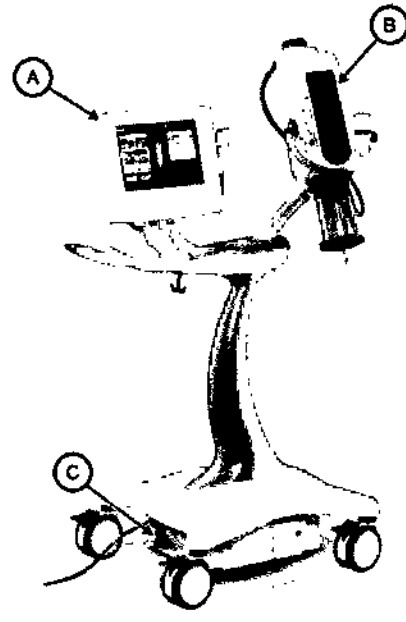
El sistema de inyección Mark 7 Arterion de MEDRAD se utiliza para inyectar medio de contraste y soluciones fisiológicas para estudios angiográficos.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura:

**Descripción general del sistema de inyección Mark 7 Arterion:**

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) Munro  
**JOSÉ LUIS ROLE**  
MEDICADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

*[Handwritten signature]*



0494

A	Unidad de control	B	Cabezal del inyector	C	Unidad de alimentación
---	-------------------	---	----------------------	---	------------------------

**Protección respecto a inyecciones:**

Los siguientes medios sirven como protección frente a inyecciones excesivas o insuficientes:

La pantalla mostrará una indicación de volumen insuficiente siempre que el volumen total programado a inyectar sea mayor que la cantidad de líquido disponible en la jeringa.

El sistema monitoriza las inyecciones para detectar situaciones de volumen o caudal excesivos debido a fallos del sistema. También se monitoriza el volumen inyectado respecto del volumen total programado para la inyección.

Una vez que el sistema se ha desactivado, se emite una señal acústica y aparece un mensaje de desactivación en la pantalla de la unidad de control.

Toda vez que se detecte una situación de fallo, la inyección se detendrá.

**Limitación de la presión**

El objetivo del límite de presión programado es proteger al paciente, el catéter y cualquier dispositivo desechable acoplado al inyector.

Como regla general, fije el límite de presión en un valor que no sobrepase el valor de presión máxima del componente más débil del circuito de líquidos del equipo (tubos, válvulas de cierre, conectores, catéteres, equipos de administración, etc.).

Ejemplos de valores de presión máxima para una situación de ejemplo:

- Tubo: 1.200 psi
- Válvula de cierre: 1.050 psi
- Catéter: 1.200 psi

En este caso, no fije el límite de presión en un valor superior a 1.050 psi dado que cualquier valor más alto podría potencialmente provocar el fallo del componente.

Factores típicos para tener en cuenta y cómo afectan a la presión:

BAYER S.A.  
Calle del Sur 55 3692 - (B1605SHD) Mar del Plata  
JOSE LUIS ROLE  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343



Factores	Efectos sobre la presión	
	Reduce la presión	Aumenta la presión
Viscosidad del fluido	Baja	Alta
Longitud del catéter y el tubo	Corto	Largo
D.I. del catéter	Grande	Pequeño

Considere los factores anteriores cuando fije el límite de presión para lograr el caudal de inyección deseado. El ajuste correcto de este límite optimiza las imágenes angiográficas. El inyector aplicará la presión mínima necesaria para alcanzar el caudal programado. Si esa presión supera el límite de presión programado, el sistema no podrá alcanzar el caudal y aparecerá un mensaje en la ventana de control.

La información sobre la presión se puede consultar en la ficha **Historial**.

**Especificaciones técnicas del sistema:**

Caudal:	0,1-45,0 ml/s en incrementos de 0,1 ml/s (simple y en fases)
	0,1-59,9 ml/m en incrementos de 0,1 ml/m (ml/m simple)
	1,0-10,0 ml/s en incrementos de 0,1 ml/s (variable)
Volumen:	1-150 ml en incrementos de 1 ml
Límite de presión (jeringa de 150 ml):	100 a 1.200 psi en incrementos de 1 psi
	689 a 8.273 kPa en incrementos de 1 kPa
Tiempo de subida:	0,0-9,9 segundos en incrementos de 0,1 s
Tiempo de retardo:	0,0-99,9 segundos en incrementos de 0,1 s
Velocidad de recarga manual:	1-20 ml/s en incrementos de 1 ml/s
Velocidad de recarga automática:	1-10 ml/s en incrementos de 1 ml/s
Volumen de llenado:	1-150 ml en incrementos de 1 ml
Tamaño de la jeringa:	150 ml
Memoria para protocolos:	40 protocolos
Memoria para historial de inyección:	50 inyecciones

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado





que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos:

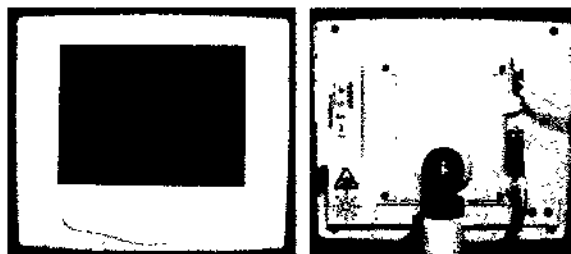
El sistema de inyección ha sido diseñado para utilizar la jeringa *Mark 7 Arterion* de MEDRAD y la jeringa *Twist and Go*. Cuando se usa la jeringa *Mark 7 Arterion*, los tubos deben cumplir las siguientes especificaciones para funcionar de manera segura y efectiva.

- Los tubos desechables deben clasificarse según un mínimo de 1.200 psi.
- Los tubos desechables debe tener un diámetro interno mínimo de 0,070 pulg. (1,78 mm) con una longitud máxima de 72 pulg. (1,83 m).
- El luer de la zona de acoplamiento de la jeringa debe ser un conector luer hembra estándar según definición en:
  - ISO 594-1:1986
  - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- El luer de la zona de acoplamiento del catéter debe ser un conector luer macho estándar según definición en:
  - ISO 594-1:1986
  - ISO 594-2:1998
  - EN 20594-1:1993/AC:1996/A1:1997.
- Los tubos desechables deben fabricarse en un material polimérico transparente que permita la visualización apropiada del circuito de líquidos para garantizar que todo el aire ha sido debidamente purgado antes de conectar al paciente.

### Unidad de Control

La unidad de control del sistema de inyección se compone de una pantalla táctil. Desde la unidad de control, el operador puede administrar los protocolos, activar y desactivar el inyector, revisar el historial de inyección, configurar opciones y ver los temas de ayuda.

El sistema de inyección admite la conexión de una segunda unidad de control. En un sistema de dos unidades de control, ambas unidades tienen los mismos controles y funcionalidad. Según las situaciones operativas, puede ocurrir que solo una unidad de control esté activa por vez. Por ejemplo, si el operador está ingresando un protocolo en una unidad de control en la sala de control, el sistema bloquea la unidad de control en la sala de exploración.



### Funda estéril de la unidad de control:

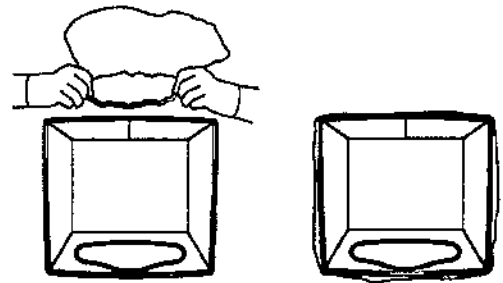
Si la unidad de control se va a utilizar en el campo estéril, se debe usar una funda como la funda de la unidad de control de Bayer (AVA 500 DCOV).

La funda estéril de la unidad de control del equipo *Mark 7 Arterion* está diseñada para su uso con un único paciente.

1. Utilice técnicas asépticas para abrir el paquete de la funda estéril de la unidad de control.
2. Deslice la funda sobre la unidad de control.
3. Asegúrese de que la funda cubra por completo la unidad de control.

**BAYER S.A.**  
Calle Guadalupe 3652 - (2100) Heredia, Costa Rica  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
MAYRUEL A. FLORES VILLALBA, M.D. 110343

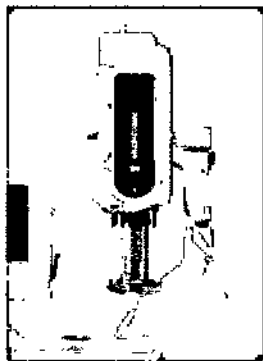
BY 0494



**Cabezal del inyector:**

El cabezal del inyector tiene un asa que se utiliza para girarlo. La posición del cabezal del inyector determina qué funciones estarán activas y qué valores se mostrarán en el cabezal. El teclado y la perilla de ajuste manual del cabezal del inyector se pueden utilizar para llenar y purgar una jeringa.

El frente abatible permite que los operadores carguen las jeringas desde el frente. El calentador de jeringa se sujeta a la camisa de presión y se conecta con el lado inferior del cabezal del inyector, y está diseñado para mantener el medio de contraste precalentado en la jeringa.



**Unidad de alimentación:**

La unidad de alimentación del sistema de inyección suministra energía al cabezal del inyector y a la unidad de control. Como nodo principal de comunicaciones, la unidad de alimentación proporciona comunicación a todos los componentes conectados. Una luz verde se ilumina cuando la unidad de alimentación está encendida.

La placa del frente de la unidad de alimentación contiene un filtro de aire que se puede limpiar conforme a las instrucciones de limpieza.

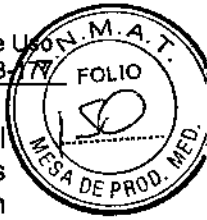
**Interfaz del sistema de imágenes:**

La interfaz del sistema de imágenes permite que el sistema de inyección se conecte con un sistema de imágenes a fin de sincronizar una inyección con una exposición a rayos X. Para utilizar la ISI en el sistema de inyección, configure el sistema desde la ficha **Opciones** de la unidad de control.

**Medrad VFlow:**

MEDRAD VFlow permite el uso de inyecciones de caudal variable. En el modo de inyección de caudal variable, el inyector se vuelve a activar automáticamente después de cada inyección. Es posible iniciar una inyección de caudal variable mediante el controlador

BYC S.A.  
Calle 3652 - (34005HD) Manro  
JOSÉ ANTONIO RIVERA  
INGENIERO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343



manual con una variedad de caudales de 1 a 10 ml/s en incrementos de 0,1 ml/s. El caudal variable se emplea para aquellos procedimientos en los que se inyectan volúmenes reducidos y se desea utilizar un control de caudal variable. El sistema dispone de una opción de audio que está disponible cuando se usa el controlador manual. Esta opción indica el caudal.

**Interruptores de inicio**

El sistema de inyección se puede utilizar con un interruptor manual, de pedal o un controlador manual. Los interruptores permiten al operador iniciar una inyección.

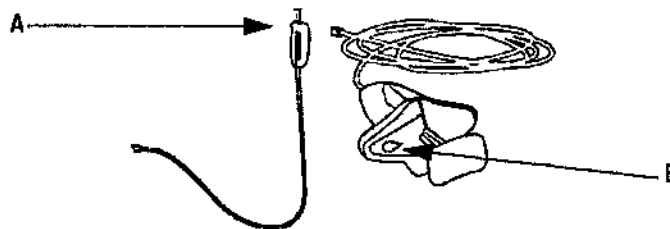
	Inyección simple, ml/s	En fases	Caudal variable	Inyección simple, ml/m
Interruptor manual	X	X		X
Interruptor de pedal	X	X		X
Controlador manual	X	X	X	X

Interruptor manual e interruptor de pedal:



Controlador manual VFlow de Medrad:

El controlador manual VFlow es un dispositivo estéril pensado para usarse con un único paciente. El controlador manual dispone de dos modos de funcionamiento diferentes, fijo y variable. En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el émbolo del controlador manual (A) y disminuye cuando se suelta. En el modo de inyección de caudal fijo, el controlador manual actúa como un interruptor de arranque, y al soltar el dispositivo el flujo se interrumpe. El botón del controlador manual (B) no está operativo y emitirá un pitido desde el cabezal del inyector y la unidad de control cuando se lo presiona.



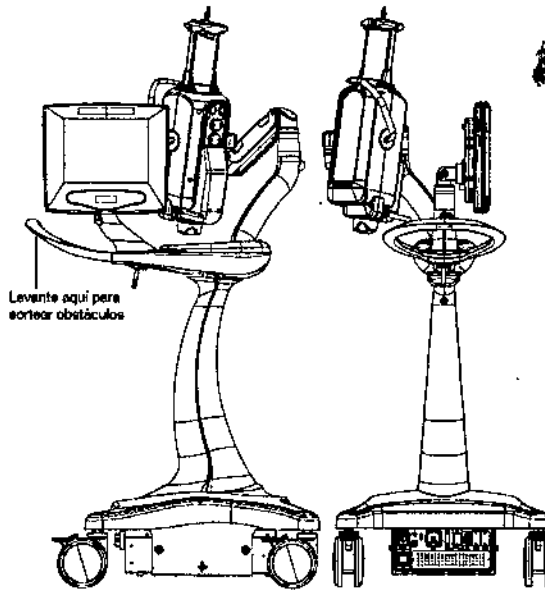
**Movimiento del pedestal y del soporte:**

Coloque los elementos del sistema de pedestal en las posiciones aproximadas que se muestran en la figura antes de mover el sistema. Cuando sea necesario, levante el pedestal valiéndose de la manija para sortear los obstáculos.

Ricardo Guzmán 3652 - (81605EHD) Munro  
JOSE LUIS ROLE  
MODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11.343

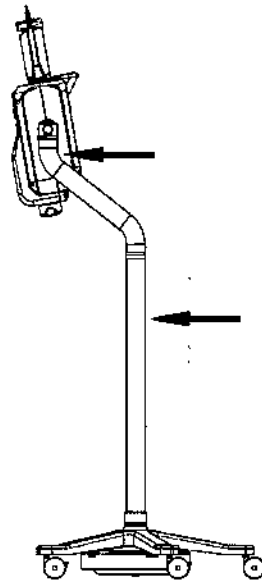


270491



**Soporte para cabezal y soporte de altura ajustable:**

Coloque las manos en la posición que se muestra en la figura para mover un cabezal de inyector montado en un soporte para cabezal y un soporte de altura ajustable evitando los obstáculos.



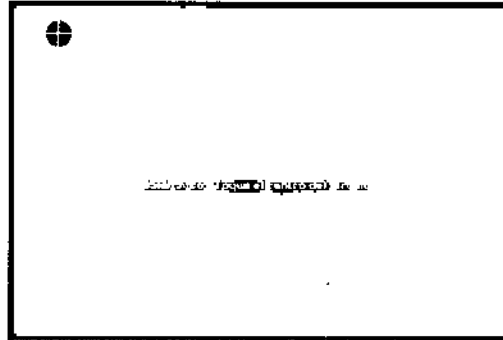
**Como realizar la calibración de la pantalla táctil**

Si la pantalla táctil no responde adecuadamente cuando pulsa los botones de la pantalla, calibre la unidad de control. Para calibrarla en la Pantalla de seguridad, pulse simultáneamente los botones **Aumentar brillo** y **Disminuir brillo** en la parte de atrás de la unidad de control. Siga las instrucciones que se muestran en pantalla.

**NOTA:** Toque el centro del objetivo de calibración para asegurar la calibración correcta de la pantalla táctil.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3052 - (B1603EHD) Munro  
JOSE LUIS BOLE  
APROBADO  
Fecha de revisión: marzo de 2016 FOR TÉCNICO  
CONFIDENCIAL MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11.343

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3052  
MUNRO



10494

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico**

N/A. No es un producto médico implantable.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

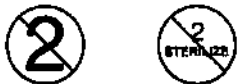
Este dispositivo no se debe utilizar en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.**

N/A

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

No re-utilizar.



**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros):**

**INSTRUCCIONES DE USO**

**Uso y descripción de la pantalla de la unidad de control**

E

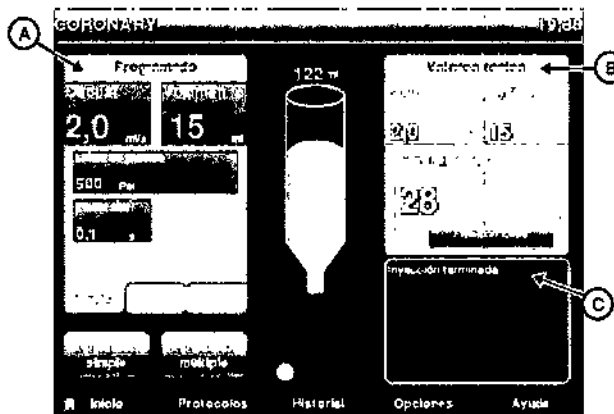
**BAYER S.A.**  
Ricardo Guzmán 3552 - (21665EHD) Muro  
BOGORADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343

La pantalla táctil de la unidad de control tiene cinco fichas desde las cuales el operador puede administrar los protocolos, activar y desactivar el inyector, revisar el historial de inyección, configurar opciones y ver los temas de ayuda.

**NOTA:** El operador será bloqueado en una unidad de control si otro operador está realizando funciones en el cabezal del inyector o hay otra unidad de control conectada en el mismo sistema.

### Ficha Inicio:

Los operadores pueden configurar protocolos, seleccionar el protocolo simple o en fases, o activar el inyector en la ficha **Inicio**. Esta ficha tiene una ventana denominada **Programado** (A), otra, **Valores reales** (B) y otra ventana de control (C). A continuación, se describe cada una de ellas:



### Ventana Programado

La ventana **Programado** muestra los parámetros de protocolo para una inyección, entre otros, caudal, volumen, presión, tiempo de subida (éste no se lista en los protocolos de caudal variable o ml/m) y retardo (éste no se lista para los protocolos en fases, de caudal variable o ml/m).

Los operadores pueden elegir protocolos simples ml/s y ml/m, protocolos en fases y de caudal variable desde la ventana **Programado**.

### Ventana Valores reales

En la ventana **Valores reales**, se muestran los valores correspondientes a Pico (caudal máximo alcanzado), Inyectado (volumen total real inyectado), Contraste total (volumen total inyectado en el caso en curso) y el botón **Finalizar caso**. El operador pulsa el botón **Finalizar caso** una vez que ha completado el procedimiento en el paciente y antes de retirar los elementos desechables para retraer el émbolo de la jeringa. Este botón también pone en cero el valor en la casilla Contraste total y genera una nueva entrada de caso en la ficha **Historial**.

### Ventana de control

La ventana de control muestra los mensajes del sistema, como "Gire el cabezal hacia abajo para activar". Además, muestra el estado de la última inyección.

El mensaje de la ventana de control parpadea por un momento cuando el sistema no se puede activar.

### Ficha Protocolos

CONFIDENCIAL  
BAYER S.A.  
PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO  
049 PM/58-1776  
DE PROD. MED.  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO PROFESIONAL N° 11.043

10494



Los operadores pueden almacenar protocolos nuevos, recuperar protocolos guardados o editar los protocolos existentes en la ficha **Protocolos**.

### Ficha Historial

La ficha **Historial** muestra una lista de las últimas 50 inyecciones con su fecha y hora, los parámetros programados y los valores reales. Las inyecciones se agrupan por caso. Los casos se restablecen cuando el operador selecciona el botón **Finalizar caso** en la ficha **Inicio**.

Por ejemplo, el operador desea agrupar todas las inyecciones para un paciente. El operador realiza todas las inyecciones para un paciente. Luego, selecciona el botón **Finalizar caso** una vez que completó la última inyección. El sistema agrupa todas las inyecciones para ese paciente. Tal grupo se puede recuperar desde la ficha **Historial**.

### Ficha Opciones

Los operadores pueden modificar los parámetros del sistema desde la ficha **Opciones**. Un indicador LED luminoso verde se muestra al lado del parámetro existente para cada opción. Cuando el operador cambia un parámetro, el sistema agrega un asterisco junto al nombre de la opción para identificar los cambios no confirmados. Para activar el nuevo parámetro, seleccione una de las otras fichas, por ejemplo **Inicio**. Aparece un mensaje emergente que solicita confirmación para el nuevo valor.

Seleccione **Sí** para confirmarlo. Seleccione **No** para ir a la ficha seleccionada sin guardar los cambios, el sistema vuelve a los parámetros anteriores.

Opción	Descripción
Idioma	Establece el idioma de la unidad de control.
Caudal	Seleccione ml/m o ml/s.
Volumen de llenado	Determina el volumen del medio de contraste introducido en la jeringa cuando el operador pulsa el botón <b>Recarga automática</b> en el cabezal del inyector.

BAYER S.A.

Ricardo Gutierrez 3652 - (81603)ENDI Muntro

JOSE LUIS ROLE

APODERADO

DIRECTOR TECNICO

MATRICULA PROFESIONAL N° 11 343



Opción	Descripción
Velocidad de recarga	Determina la velocidad a la cual el inyector introduce el medio de contraste en la jeringa cuando el operador pulsa el botón Recarga automática en el cabezal del inyector.
ISI	Habilita o inhabilita la interfaz del sistema de imágenes (solo para protocolos simples, ml/s).
Retracción automática	Habilita o inhabilita la función de retracción automática del pistón. Consulte la sección "7.3.1 Retracción automática del pistón" para obtener más información.
En fases	Habilita o inhabilita los protocolos en fases.
Fecha/hora	Establece la fecha y la hora, y la fecha de calibración del sistema.
Unidades de presión	Establece la presión en PSI o kPa. La unidad PSI se establece de modo predeterminado.
Volumen del audio del cabezal	Establece el nivel del volumen del audio para el cabezal del inyector.
Volumen del audio de la unidad de control	Establece el nivel del volumen del audio para la unidad de control.
Actualización	Usado por los Servicios Bayer HealthCare o por profesional capacitado de Bayer.
VFlow de MEDRAD®	Permite inyecciones de caudal variable cuando se activa esta característica desde la Actualización. Póngase en contacto con Bayer para activar esta característica.
Señal acústica	Cuando VFlow está activado, el sistema emite un sonido cuando se presiona el émbolo del controlador manual.

### Cómo modificar opciones

Para modificar una opción:

1. Seleccione la ficha **Opciones**. Se muestra la lista de opciones. Para obtener una explicación sobre las opciones, consulte el Cuadro anterior.
2. Seleccione una opción. Se muestra un panel central con opciones de configuración o un teclado numérico según la opción en particular.
3. Realice los cambios apropiados.
4. Seleccione otra ficha para guardar los cambios. Aparece un mensaje emergente que solicita confirmación para guardar los cambios o si lo desea, volver a los parámetros anteriores.

Seleccione la opción **Si** para guardar los cambios. Seleccione la opción **No** para volver a los parámetros anteriores.

### Bloqueos de la unidad de control

La unidad de control se bloqueará mientras un operador interactúa con los controles del cabezal del inyector, o mientras un operador obtiene acceso a otra unidad de control en un sistema de dos unidades de control.

La unidad de control inactiva permanece bloqueada hasta que ocurra lo siguiente (A):

1. que el operador finalice su acceso a la unidad de control activa y que ésta muestre la ficha Inicio,
2. o bien, que el operador haya obtenido acceso a la unidad de control activa y que no realice ninguna acción durante un minuto,
3. o bien, que el operador no haya interactuado con los controles del cabezal del inyector durante varios segundos

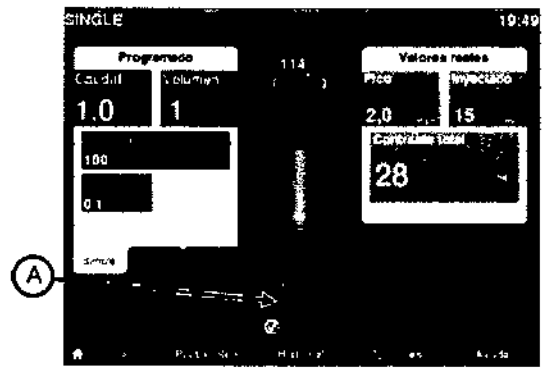
### Unidad de control bloqueada:

BAYER S.A.  
Ricardo Guzmán 3652 - (0470582) 11111  
JOSÉ LUIS TRINLE  
SEGURIDAD  
DIRECTOR  
MATRICULA PROFESIONAL 10494

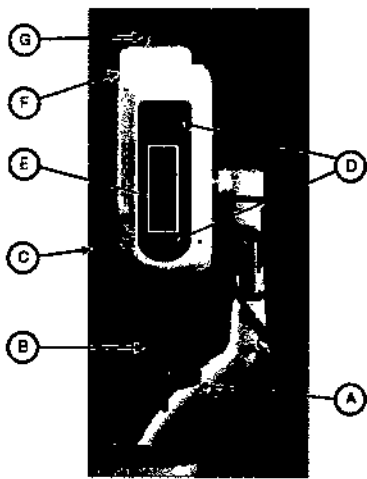




10494



**Componentes del cabezal inyector:**

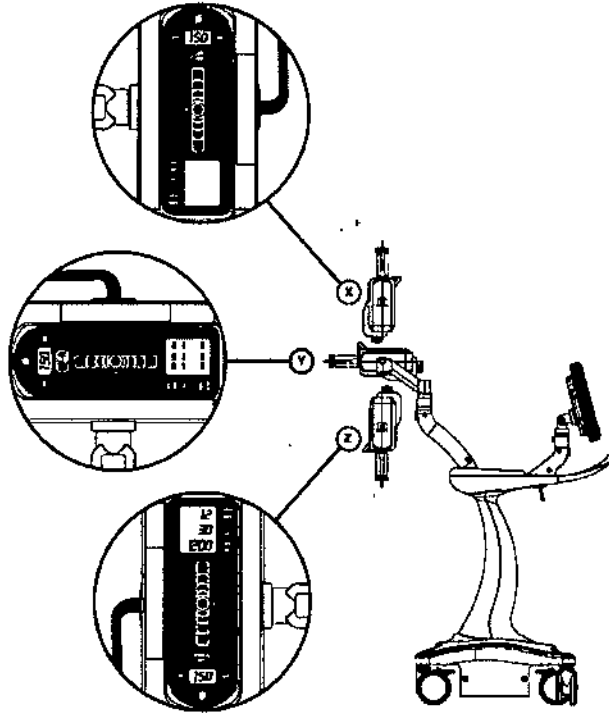


A	Frente abatible	B	Camisa de presión: consulte la sección "7.4 Camisa de presión"
C	Asa del cabezal del inyector	D	Áreas de visualización del cabezal del inyector: consulte la sección "7.5 Áreas de visualización del cabezal del inyector"
E	Controles del cabezal del inyector: consulte la sección "7.6 Controles del cabezal del inyector"	F	Luz de activación: consulte la sección "7.7 Luz de activación"
G	Perilla de ajuste manual: consulte la sección "7.8 Perilla de ajuste manual"		

**Posición del cabezal del inyector**

El cabezal del inyector del equipo *Mark 7 Arterion* contiene un sensor que monitoriza la posición del cabezal: Purga (vertical) (X), Intermedia (Y) o Inyectar (hacia abajo) (Z). La posición del cabezal determina cómo se muestran los datos y cuáles son las funciones disponibles. Use el asa y la parte posterior del cabezal del inyector (pero no la perilla de ajuste manual) para girar el cabezal a su posición.

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (01509EHD) Montevideo  
JOSÉ LUIS ANILE  
APROBADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 11543



**Posición y funcionalidad del cabezal inyector:**

Funciones	Posición del cabezal del inyector		
	Purga (X)	Intermedia (Y)	Inyectar (Z)
Carga	Habilitado	Habilitado	Habilitado
Purgar	Habilitado	Habilitado (el sistema no reconoce una purga en esta posición y no se activará)	Habilitado (el sistema no reconoce una purga en esta posición y no se activará)
Inyectar	Deshabilitado	Deshabilitado	Habilitado

**Zona de acoplamiento de las jeringas**

La zona de acoplamiento de la jeringa admite una sola jeringa de 150 ml para contraste. Los operadores pueden acoplar una jeringa al cabezal desde la parte delantera del inyector (carga frontal).

La jeringa encaja en su lugar cuando el frente abatible se cierra por completo. El operador puede retirar la jeringa del vástago del pistón en cualquier punto del recorrido normal del pistón girando la jeringa 1/4 de vuelta en sentido horario, mientras el cabezal del inyector se conecta y desconecta, y sin retirar el conjunto de elementos desechables de la jeringa.

**Retracción automática del pistón**

El sistema de inyección Mark 7 Arterion tiene una opción de retracción automática con la cual el pistón se retrae automáticamente cuando el cabezal del inyector está en la posición de purga. Debajo se indican los dos escenarios que describen cómo funciona esta característica cuando el cabezal del inyector está en la posición de purga o en las posiciones intermedia y de inyectar.

BAYER S.A.

GIORGIO GIBERTO 3662 - (31003EHD) MUNTO  
M. C. LUIS ROLO

Fecha de revisión: marzo de 2016 APODERADO  
CONFIDENCIAL DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11.343



• **Posición de purga:** el operador baja el frente abatible y retira la jeringa. El cabezal del inyector emite un pitido tres veces y se retrae automáticamente a la posición listo para jeringa.

• **Posiciones intermedia y de inyectar:** el operador baja el frente abatible, retira la jeringa y gira el cabezal del inyector a la posición de purga (vertical). El cabezal del inyector emite un pitido tres veces y se retrae automáticamente a la posición listo para jeringa.

**NOTA:** Pulse cualquier tecla en el cabezal del inyector para detener la retracción automática.

**NOTA:** Habilite la opción de retracción automática en la ficha **Opciones**.

### Camisa de presión

El equipo *Mark 7 Arterion* tiene una camisa de presión diseñada para sostener la jeringa en posición, a la vez que ayuda a mantener la integridad de la jeringa durante el uso.

La camisa de presión está fabricada en un material de alta resistencia a los impactos; sin embargo, un impacto fuerte, como una calda, puede provocar grietas apenas visibles susceptibles de propagarse durante los subsiguientes ciclos de presión.

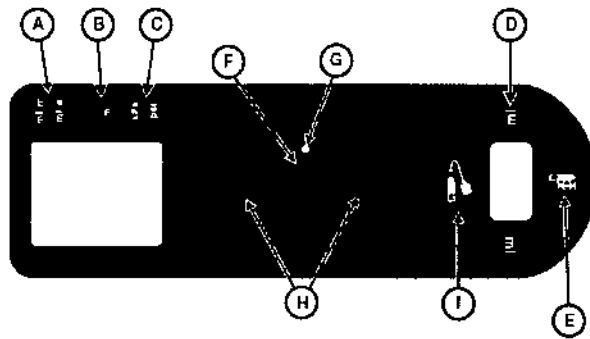
### Almacenamiento de la camisa de presión

Cuando la camisa de presión no se utiliza, debe permanecer firmemente acoplada en el cabezal del inyector. O bien, se la puede envolver en un paño y guardarla en un lugar seguro donde no se caiga ni se golpee.

Después de cada procedimiento, examine la camisa de presión para detectar acumulación de medio de contraste.

### Áreas de visualización del cabezal del inyector

El cabezal del inyector tiene dos áreas de visualización. Un área muestra los parámetros programados para caudal, volumen y límite de presión. La otra área muestra el volumen restante en la jeringa.



A	Caudal	B	Volumen
C	Límite de presión	D	Volumen restante
E	Icono de volumen restante	F	Botón Activar
G	Indicador de activación	H	Banda de llenado
I	Botón Recarga automática		

**BAYER S.A.**  
 Ricardo G. Martínez 3652 - (BICOSEHO) Multis  
 JOSE LUIS RUIZ  
 CONFIRMACIÓN  
 INGENIERO TÉCNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11,343

10494



### Caudal (A)

Se muestra el caudal programado. Para el caso de protocolos en fases, el cabezal del inyector muestra los valores de la fase en curso. El caudal se muestra en un modo por segundo o por minuto según los parámetros del protocolo. Los operadores pueden modificar el modo del caudal utilizando la ficha **Opciones**.

### Volumen (B)

Se muestra el volumen programado en mililitros. Para el caso de protocolos en fases, el cabezal del inyector muestra los valores de la fase en curso.

### Límite de presión (C)

El límite de presión indica la presión máxima que el sistema puede utilizar para inyectar el medio de contraste según el protocolo programado. El valor se muestra en psi o kPa.

### Volumen restante (D)

El volumen restante indica la cantidad de medio de contraste presente en la jeringa.

### Controles del cabezal del inyector

Estos controles en el área de visualización contienen el botón **Activar**, el indicador de activación, la **banda de llenado** y el botón **Recarga automática**.

### Botón Activar (F)

El botón **Activar** activa la **banda de llenado** y el botón **Recarga automática**. Después de pulsar el botón **Activar**, el indicador de activación (G) se ilumina, la **banda de llenado** y el botón **Recarga automática** permanecen activos mientras la unidad está en uso o durante cinco segundos sin actividad.

### Banda de llenado (H)

La **banda de llenado** permite a los operadores avanzar y retraer el pistón en el cabezal del inyector.

Después de pulsar el botón **Activar**, presione las flechas de avance (más próximas a la jeringa) para avanzar el pistón, o presione las flechas de retroceso (más distantes de la jeringa) para retraerlo. La velocidad del pistón aumenta progresivamente a medida que el operador presiona las flechas más distantes del botón **Activar**.

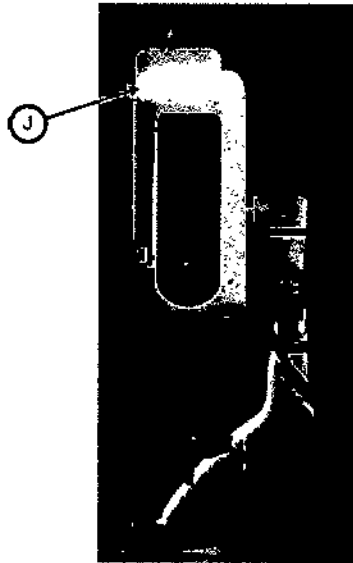
### Botón Recarga automática (I)

Con el botón **Recarga automática** se llena la jeringa con un volumen de medio de contraste y a una velocidad definidos por el usuario. Después de pulsar el botón **Activar**, presione el botón **Recarga automática**. Configure el volumen y la velocidad desde la ficha **Opciones**.

### Luz de activación

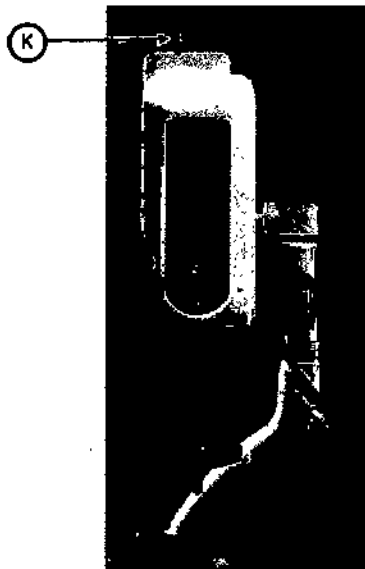
La **luz de activación** (J) permanece iluminada cuando el sistema está activado. La luz parpadea cada segundo durante la inyección.

**BAYER S.A.**  
Ricardo Guzmán 3552 - (31605EHD) Muro  
**JOSÉ LUIS ROLE**  
RODRÍGUEZ  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.043



**Perilla de ajuste manual**

Use la **perilla de ajuste manual** (K) para avanzar o retraer manualmente el pistón. Gire la perilla en sentido horario para avanzar el pistón y en sentido antihorario para retraerlo.



**Calentador de jeringa**

El calentador de jeringa se sujeta a la camisa de presión y se conecta con el lado inferior del cabezal del inyector, y está diseñado para mantener el medio de contraste precalentado en la jeringa.

**Encendido del sistema**

**BAYER S.A.**  
Pionero Gómez 3652 - (3107)EHDI Monto  
**JOSE LUIS BOLE**  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
TEL: 011 543



**⚠ PRECAUCIÓN**

**Peligro de descarga eléctrica:** puede ocasionar lesiones menores o moderadas al paciente y/o al operador.

- Compruebe que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta de serie de la unidad de alimentación coincidan con la tensión y la frecuencia del tomacorriente.
- No utilice cables alargadores ni adaptadores de corriente con el sistema.

1. Pulse el **interruptor de encendido** en la unidad de alimentación.
2. Abra la tapa del interruptor de encendido en la unidad de control y pulse el **interruptor de encendido**. Se mostrará una pantalla de presentación y luego una de seguridad.
3. Cierre la tapa del interruptor de encendido.
4. Lea las advertencias y pulse **Continuar**. Se mostrará la ficha **Inicio**.

### Apagado

1. Abra la tapa del interruptor de encendido en la unidad de control y pulse el **interruptor de encendido**.
2. Cierre la tapa del interruptor de encendido.
3. Pulse el **interruptor de encendido** en la unidad de alimentación

### Parada de emergencia

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Peligro mecánico:** puede ocasionar lesiones menores o moderadas al paciente y/o al usuario.

- Si se produce un fallo de funcionamiento, apague el sistema y desconecte al paciente.

Ante una situación de emergencia como incendio, explosión o descarga eléctrica, pulse el **interruptor de encendido** en la unidad de control o en la unidad de alimentación, o bien, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente para que el sistema se apague.

### Preparación para la inyección

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Riesgo de contaminación cruzada:** puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

- No reutilice los componentes desechables.

**Riesgo de embolia por cuerpo extraño:** puede provocar lesiones graves o mortales en el paciente.

- Siga las recomendaciones del fabricante del medio de contraste respecto a su uso.
- Asegúrese de que el medio de contraste no se haya cristalizado en el sistema antes de utilizarlo.

**Riesgo de trombosis:** puede provocar lesiones graves o mortales al paciente.

- No deje el sistema inyector conectado a un sistema de fluido estático por un período prolongado.

**⚠ PRECAUCIÓN**

**Riesgo de contaminación ambiental:** puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Elimine adecuadamente los elementos desechables una vez utilizados según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios peligrosos.
- No almacene el medio de contraste en la jeringa.
- Siga las recomendaciones del fabricante del medio de contraste respecto a su uso.

### Instalación de la jeringa Mark 7 Arterion

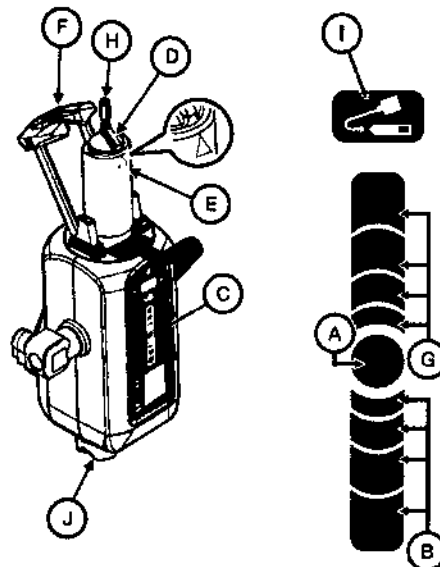
**BAYER S.A.**  
 Dirección General 3650 - Casapueblo Monto  
 DEPARTAMENTO  
 DE INGENIERÍA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.043



<p><b>Riesgo de embolia gaseosa:</b> puede provocar lesiones graves o mortales en el paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que el paciente no esté conectado cuando purgue el aire de la jeringa, o cuando acople o avance el émbolo.</li> <li>• Inspeccione la camisa de presión y reemplácela si observa daños evidentes.</li> </ul>
<p><b>Riesgo de contaminación ambiental:</b> puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examine visualmente el envase y el contenido antes de usarlo.</li> <li>• Si el envase está abierto o dañado, no utilice su contenido.</li> </ul>
<p><b>Riesgo de contaminación cruzada:</b> puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.</li> <li>• No almacene jeringas llenas para usarlas más tarde.</li> </ul>
<p><b>Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea:</b> puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que solo se utilicen jeringas de Bayer en el sistema.</li> </ul>
<p><b>PRECAUCIÓN</b></p>
<p><b>Riesgo de contaminación ambiental:</b> puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Examine visualmente el envase y el contenido antes de usarlo.</li> <li>• No utilice los elementos desechables después de la fecha de caducidad indicada en el envase.</li> <li>• Si el envase está abierto o dañado, no utilice su contenido.</li> <li>• Respete los principios de técnicas asépticas, en particular, mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, del émbolo, de la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.</li> <li>• Durante la instalación de la jeringa, no raspe el medio de contraste seco, potencialmente contaminado para quitarlo dado que puede caer en la cavidad del cabezal.</li> <li>• No vuelva a utilizar los elementos desechables.</li> </ul>

Antes de instalar una jeringa, verifique que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté colocada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa esté completamente retraído. Para retraer el pistón, pulse el botón **Activar (A)**, y luego presione las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado (C)**.



**NOTA:** La colocación de los dedos sobre la **banda de llenado** determina la velocidad a la cual la jeringa se retrae o avanza. Mueva los dedos lejos del botón **Activar** para aumentar la velocidad.

2. Abra el paquete de la jeringa y sáquela del envoltorio.



3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la clavija de alineamiento elevada (D) alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre por completo el frente abatible (F).
5. En el cabezal del inyector, pulse el botón **Activar** y luego pulse las flechas de avance (G) en la **banda de llenado** para avanzar por completo el émbolo de la jeringa.

### Como llenar y purgar la jeringa Mark 7 Arterion

Los operadores pueden llenar la jeringa utilizando la **banda de llenado** o el botón **Recarga automática**.

1. Use el asa y la parte posterior del cabezal del inyector (pero no la perilla de ajuste manual) para girar el cabezal a la posición de purga (vertical).
2. Retire el tubo de llenado rápido del paquete de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y déjela a un costado, mantenga la esterilidad.
4. Acople el extremo corto del tubo de llenado rápido en la punta de la jeringa.

**NOTA:** El tubo de llenado rápido se puede acoplar sin necesidad de acomodar la posición de la tuerca FasTurn (H) (jeringa Mark 7 Arterion solamente) acoplada a la punta de la jeringa.

5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en la fuente de líquido (normalmente el medio de contraste). Levante la botella del medio de contraste hasta que el tubo quede totalmente insertado en el contraste.

**NOTA:** Utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire introducidas en la jeringa durante su llenado.

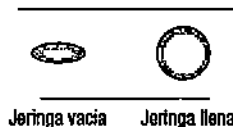
Es más difícil retirar las burbujas de aire cuando se utilizan tubos de diámetro más pequeño o un tubo de más de 10 pulg. (25 cm) de longitud.

6. En el cabezal del inyector, pulse el botón **Activar** (A) y luego mantenga presionadas las flechas de retroceso (B) en la **banda de llenado** (C) hasta que el sistema recargue la jeringa con el volumen de medio de contraste deseado.

• O bien, en el cabezal del inyector, pulse el botón **Activar**, y luego presione y libere el botón **Recarga automática** (I). El sistema Mark 7 Arterion carga la jeringa con el volumen de medio de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran desde la ficha **Opciones** de la unidad de control.

7. Si es necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para que las burbujas de aire restantes en la jeringa y en el émbolo migren hacia afuera por la punta de la jeringa.

8. Observe los indicadores FluiDots para asegurarse de que haya líquido en la jeringa. Verifique que estos indicadores estén redondos en la porción llena de la jeringa. La forma redonda de los indicadores FluiDots varía según el tipo de medio de contraste, pero una forma oblonga indica la presencia de aire. No obstante, la presencia de indicadores FluiDots redondos no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



9. Después de la carga, purgue todo el aire hacia afuera de la jeringa. Gire la perilla de ajuste manual (J) en sentido horario para retirar el aire de la jeringa.

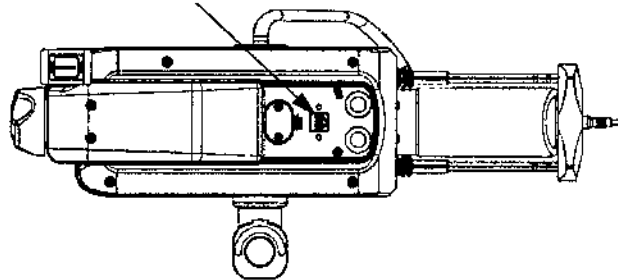
10. Confirme visualmente que se han extraído todas las burbujas de aire de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de la recarga para facilitar la salida del aire.



11. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión. Si por el momento, no va a instalar este tubo, vuelva a colocar la tapa estéril de protección.

### Instalador del controlador manual VFlow de Medrad

1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del envase.
4. Enchufe el controlador manual en la parte inferior del cabezal inyector (consulte el dibujo siguiente). Para que esté bien conectado tiene que oírse un "clic".



**NOTA:** Si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

### Conexión y purgado del catéter

En esta sección se supone que el catéter ya está insertado en el paciente y que se ha purgado el aire del tubo conector de alta presión de acuerdo a la descripción de las secciones anteriores.

1. Use el asa y la parte posterior del cabezal del inyector (pero no la perilla de ajuste manual ni el tubo) para girar el cabezal a la posición de inyectar (hacia abajo).
2. Sostenga firme el cono del catéter en una mano y el luer rotatorio distal del tubo conector de alta presión con la otra.
3. Avance el pistón con la perilla de ajuste manual antes de conectar el tubo conector de alta presión a un catéter u otros elementos desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus accesorios, tales como dispositivos de control de reflujo sanguíneo y transductores de presión, entre otros.
4. Ajuste firmemente el tubo conector de alta presión al catéter u otros elementos desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus accesorios, tales como dispositivos de control de reflujo sanguíneo y transductores de presión, entre otros.
5. aspire mediante la perilla de ajuste manual al realizar la conexión entre el tubo conector de alta presión y un catéter u otros elementos desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus accesorios, tales como dispositivos de control de reflujo sanguíneo y transductores de presión para asegurarse de que todo el aire se haya eliminado de la trayectoria del fluido.
6. Deje de aspirar con la perilla manual una vez que se pueda ver sangre en el tubo conector de alta presión
7. Verifique que no haya aire en el tubo conector de alta presión.
8. Si hay aire en el tubo, desconéctelo del paciente, elimine el aire y trate de volver a establecer la conexión de fluido a fluido.



8. Una vez establecida la conexión y eliminado todo el aire del tubo, avance la perilla de ajuste manual para eliminar la sangre presente en el tubo conector de alta presión. El sistema está listo para ser activado o para definir los protocolos.

### Encendido o apagado de la ISI

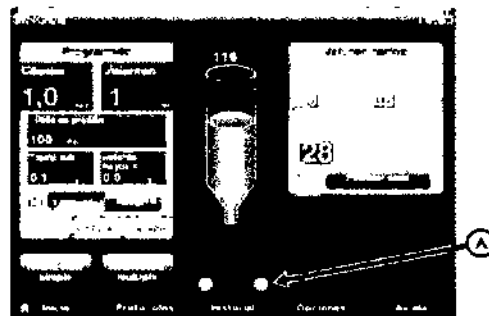
**NOTA:** Para poder utilizar la opción ISI, esta debe ser habilitada desde la ficha **Opciones** y activada desde la ficha **Inicio**.

1. Seleccione la ficha Simple.

**NOTA:** Si los botones de encendido y apagado de la **ISI** no están disponibles, confirme que la ISI ha sido habilitada en la ficha **Opciones**.

**NOTA:** La ficha **ISI** no está disponible para los protocolos ml/m en fases o de caudal variable.

2. Seleccione **Encendido** o **Apagado**. El símbolo de ISI (A) indica que la ISI está habilitada.



### Activación e inyección:

**ADVERTENCIA**  
Riesgo de embolia gaseosa: puede provocar lesiones graves o mortales en el paciente.

- No inyecte aire.
- Antes de conectar o inyectar al paciente, purgue todo el aire atrapado en la jeringa y en los elementos desechables.
- Verifique que los indicadores Flu!Dots estén redondos para asegurarse de que hay líquido en la jeringa.

### Confirmación de aire purgado

Antes de activar el inyector, el sistema solicita al operador que confirme que se ha purgado el aire de la jeringa y de los elementos desechables. Una vez que la unidad esté activada, el sistema no solicitará al operador tal confirmación, salvo que este realice una acción que pueda introducir aire en los elementos desechables, como la apertura del frente abatible o un movimiento de retroceso del pistón energizado. Es responsabilidad del operador purgar con éxito todo el aire del sistema.

El icono de confirmación de aire purgado aparece en la unidad de control una vez que el operador confirma que se ha expulsado el aire de la jeringa y de los elementos desechables. El icono permanece activo hasta que el sistema solicita al operador que vuelva a comprobar la ausencia de aire.

### Activación del inyector

En esta sección se describe cómo activar el sistema en modo de activación simple y en modo de activación múltiple.

Handwritten mark

Handwritten signature



Antes de que el operador realice el proceso de activación, en la ventana de control se muestran mensajes que indican las tareas que aún restan realizar a fin de completar el proceso de activación:

- hay una jeringa colocada.
- el cabezal del inyector está en la posición de inyectar (hacia abajo).
- el frente abatible está cerrado.
- se ha completado un proceso de purga.

El sistema retira los mensajes a medida que se realizan las tareas.

Los operadores pueden cambiar los parámetros de protocolo desde las fichas **Inicio** o **Protocolos** cuando el sistema se encuentra en el estado activado.

### Modo de activación simple

**NOTA:** En esta sección, el término interruptor de inicio se utiliza para referirse al interruptor manual, al de pedal o al controlador manual.

El modo de activación simple se usa en protocolos simples (ml/s y ml/m) y en protocolos en fases.

Este modo permite una única inyección.

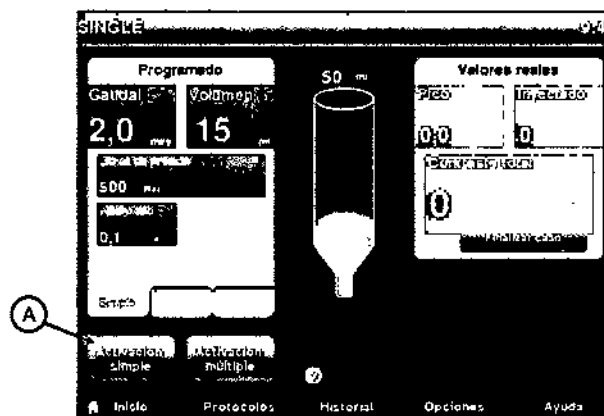
**Inyección única y en fases, ml/s:** la inyección se inicia cuando el operador pulsa y sostiene el interruptor de inicio.

**Inyección única, ml/m:** la inyección se inicia cuando el operador pulsa el interruptor de inicio.

1. Seleccione la ficha **Inicio**.

2. **Protocolos simples, ml/s:** seleccione **Activación simple (A)**.

### Activación simple



### Protocolo en fases

**BAYER S.A.**

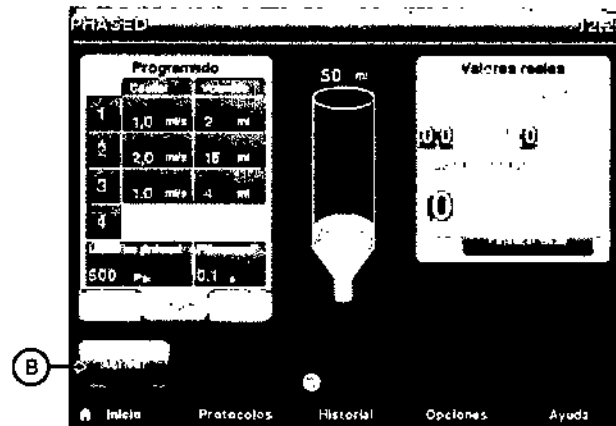
Diego Gutiérrez 3652 - (816052HD) Monto

JOSE LUIS ROLE

APODERADO

DIRECTOR TÉCNICO

MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.343



3. Confirme visualmente que se ha purgado todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables, y seleccione **Sí**.

**NOTA:** Hay suficiente volumen restante en la jeringa. En el caso de protocolos simples, ml/s y ml/m, con insuficiente volumen restante en la jeringa para el protocolo programado, el sistema da la opción de anular el volumen programado y utilizar el volumen restante disponible. Si el operador selecciona la opción **Sí**, el sistema se activa con el nuevo volumen programado. Si selecciona la opción **No**, el sistema no se activará. Ajuste el volumen del protocolo para que sea igual o menor que el volumen restante en la jeringa. En el caso de protocolos en fases con insuficiente volumen restante en la jeringa según el protocolo programado, el sistema no se activará.

**NOTA:** Si en el inyector se establece el modo ml/m, aparecerá un mensaje emergente de confirmación que indica que la inyección se realizará en ml/m.

**NOTA:** El sistema permanecerá activado hasta que ocurra lo siguiente:

- el operador pulse la opción **Desactivar**.
- el operador pulse cualquier botón del cabezal del inyector.
- se produzca un movimiento de retroceso del pistón de más de 2 ml por medio de la perilla de ajuste manual.
- el frente abatible esté abierto.
- se gire el cabezal del inyector fuera de la posición de inyectar.
- se conecte o desconecte el interruptor de inicio.
- se produzca un tiempo de espera de 30 minutos.
- la ISI indique una desactivación.

4. La luz de activación permanece encendida y el sistema está listo para la inyección.

### Modo de activación múltiple

**NOTA:** En esta sección, el término interruptor de inicio se utiliza para referirse al interruptor manual, al de pedal o al controlador manual.

El modo de activación múltiple está disponible únicamente para los protocolos simples, ml/s y de caudal variable. Este modo permite realizar varias inyecciones por secuencia de activación. La inyección se inicia cuando el operador pulsa y sostiene el interruptor de inicio. Después de cada inyección, el sistema se reactiva si pasa todas las pruebas descritas en el paso 3 a continuación.

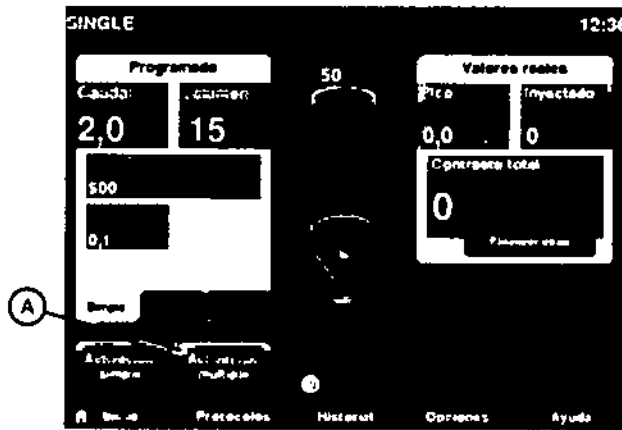
1. Seleccione la ficha **Inicio**.

2. **Protocolos simples, ml/s:** seleccione Activación múltiple (A). **Protocolos de caudal variable:** seleccione Activar (B).

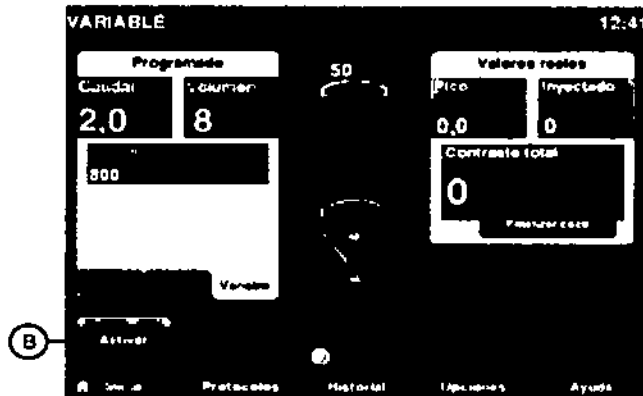
BAYER S.A.  
Calle de la Industria 1652 - (CICCOBHO) Muña  
CALLE LUIS ROSE  
CARRERA 10  
SANTO DOMINGO, R.D.



### Activación múltiple



### Activación variable



3. Confirme visualmente que se ha purgado todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables, y seleccione **SI**.

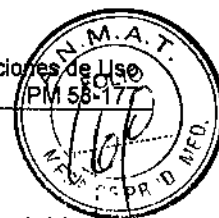
**NOTA:** Hay suficiente volumen restante en la jeringa. Si no hay suficiente volumen restante en la jeringa para el protocolo programado, el sistema da la opción de anular el volumen programado y utilizar el volumen restante disponible. Si el operador selecciona la opción **SI**, el sistema se activa con el nuevo volumen programado. Si selecciona la opción **No**, el sistema no se activará. El operador deberá ajustar el volumen de protocolo de manera que sea igual o menor que el volumen restante en la jeringa.

**NOTA:** El sistema permanecerá activado hasta que ocurra una de las siguientes situaciones:

- el usuario pulse la opción **Desactivar**.
- el operador pulse cualquier botón del cabezal del inyector.
- se produzca un movimiento de retroceso del pistón de más de 2 ml por medio de la perilla de ajuste manual.
- el frente abatible esté abierto.
- se gire el cabezal fuera de la posición de inyectar.
- se conecte o desconecte el interruptor de inicio.
- se produzca un tiempo de espera de 30 minutos.
- la ISI indique una desactivación.

4. La luz de activación permanece encendida y el sistema está listo para la inyección.

BAYER S.A.  
Dirección General de Control de Calidad  
JOSE LUIS ROLE  
APROBADO



### Como realizar una inyección

El Sistema de inyección Mark 7 Arterion puede realizar inyecciones de caudal fijo y variable. En el caso de inyecciones de caudal fijo en modo de activación simple, el inyector se desactiva una vez que se completa la inyección o si el operador libera el interruptor manual, el de pedal o el de inicio del sistema de imágenes. Cuando se trata de inyecciones de caudal fijo en modo de activación múltiple y de caudal variable, el inyector permanece activado hasta que se cumple con uno de los criterios de desactivación.

**NOTA:** Compruebe que la trayectoria de fluidos está abierta antes de realizar una inyección.

### Cómo realizar una única inyección, ml/s, en modo de activación simple

**NOTA:** En esta sección, el término interruptor de inicio se utiliza para referirse al interruptor manual, al de pedal o al controlador manual.

1. Pulse y sostenga el interruptor de inicio para comenzar con la inyección, luego, sosténgalo hasta finalizar.

El sistema detiene la inyección y se desactiva en las siguientes condiciones:

- cuando se ha inyectado el volumen programado, o bien
- cuando el operador libera el interruptor de inicio, o bien
- cuando el operador pulsa los controles de la unidad de control o del cabezal del inyector.

Durante la inyección, el indicador de inyección se muestra debajo del gráfico de la jeringa y la luz de activación parpadea.

2. Consulte la sección "Cómo terminar una inyección".

### Cómo realizar una única inyección, ml/m, en modo de activación simple

**NOTA:** En esta sección, el término interruptor de inicio se utiliza para referirse al interruptor manual, al de pedal o al controlador manual.

1. Pulse y libere el interruptor de inicio para comenzar con la inyección.

El sistema detiene la inyección y se desactiva en las siguientes condiciones:

- cuando se ha inyectado el volumen programado, o bien
- cuando el operador pulsa y libera nuevamente el interruptor de inicio, o bien
- cuando el operador pulsa los controles de la unidad de control o del cabezal del inyector.

Durante la inyección, el indicador de inyección se muestra debajo del gráfico de la jeringa y la luz de activación parpadea.

2. Consulte la sección "Cómo terminar una inyección".

### Cómo realizar una inyección simple ml/s o de caudal variable en modo de activación múltiple

**NOTA:** En esta sección, el término interruptor de inicio se utiliza para referirse al interruptor manual, al de pedal o al controlador manual.

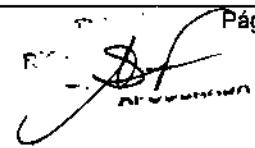
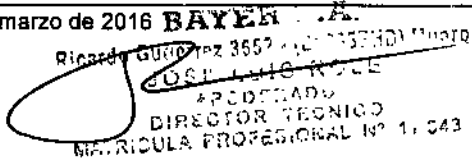
1. Pulse y sostenga el interruptor de inicio para comenzar con la inyección, luego, sosténgalo hasta finalizar.

El sistema detiene la inyección y permanece activado en las siguientes condiciones:

- cuando el volumen programado se inyecta y el volumen restante en la jeringa es suficiente para realizar otra inyección, o bien
- cuando el operador libera el interruptor de inicio y el volumen restante en la jeringa es suficiente para realizar otra inyección, o bien
- cuando el operador pulsa y libera otro interruptor de inicio conectado al sistema y el volumen restante en la jeringa es suficiente para realizar otra inyección.

El sistema se desactiva en las siguientes condiciones:

- cuando el operador libera el interruptor de inicio y el volumen restante en la jeringa es insuficiente para realizar otra inyección, o bien





- cuando el operador pulsa y libera otro interruptor de inicio y el volumen restante en la jeringa es insuficiente para realizar otra inyección, o bien
- cuando el operador pulsa los controles de la pantalla de la unidad de control o del cabezal del inyector.

Durante la inyección, el indicador de inyección se muestra debajo del gráfico de la jeringa y la luz de activación parpadea.

2. Repita el paso 1 para realizar otras inyecciones.
3. Consulte la sección "Cómo terminar una inyección".

### Cómo realizar una inyección en fases

**NOTA:** En esta sección, el término interruptor de inicio se utiliza para referirse al interruptor manual, al de pedal o al controlador manual.

1. Pulse y sostenga el interruptor de inicio para comenzar con la inyección, luego, sosténgalo hasta finalizar. El sistema inyecta el medio de contraste según los parámetros de cada fase.

El sistema detiene la inyección y se desactiva en las siguientes condiciones:

- cuando se ha inyectado el volumen programado, o bien
- cuando el operador libera el interruptor de inicio, o bien
- cuando el operador pulsa y libera otro interruptor de inicio conectado al sistema, o bien
- cuando el operador pulsa los controles de la pantalla de la unidad de control o del cabezal del inyector.

Durante la inyección, el indicador de inyección se muestra debajo del gráfico de la jeringa y la luz de activación parpadea.

2. Vaya al paso "Cómo terminar una inyección".

### Cómo realizar una inyección con la interfaz del sistema de imágenes (ISI)

**NOTA:** Para poder utilizar la opción ISI, debe estar habilitada desde la ficha **Opciones** y activada desde la ficha **ISI**.

La funcionalidad del interruptor manual o de pedal del inyector y el interruptor de inicio del sistema de imágenes está determinada por el cable de interconexión y la configuración dentro del sistema de imágenes. El orden en el que se inician los sistemas determina si se trata de una inyección, rayos x o ninguno de ellos. En los cuadros siguientes se describen los escenarios operativos más habituales.

Consulte con el servicio técnico del sistema de imágenes si necesita confirmar su configuración interna.

Los cuadros de las sub secciones que siguen muestran los sistemas de imágenes cubiertos en esta sección y cómo funciona cada uno con el sistema de inyección Mark 7 Arterion.

**NOTA:** Comuníquese con los Servicios Bayer HealthCare para determinar la compatibilidad de otros sistemas de imágenes.

**NOTA:** Los números de catálogo de Bayer, para los sistemas de imágenes enumerados abajo, están situados en el cable próximo a la unidad de alimentación Mark 7 Arterion.

### Cómo terminar una inyección

El sistema de inyección se detiene cuando el volumen programado ha sido inyectado o cuando el operador finaliza la inyección. En la ventana de **control**, aparecerá el mensaje *Inyección terminada* una vez completada la inyección y el mensaje *Terminación prematura* en el caso de que el operador finalice la inyección. El sistema emitirá un pitido cuando la inyección se haya terminado.

**NOTA:** Si ha terminado un caso, diríjase al capítulo "Desmontaje".

**NOTA:** Para continuar con un caso, diríjase a la sección "Cómo recargar la jeringa durante un procedimiento" para recargar una jeringa o vuelva a la sección "Activación del inyector" para reactivar.

MATRÍCULA PROFESIONAL 123456789







de reflujo sanguíneo y transductores de presión para asegurarse de que todo el aire se haya eliminado de la trayectoria del fluido.

16. Deje de aspirar con la perilla manual una vez que se pueda ver sangre en el tubo conector de alta presión

17. Verifique que no haya aire en el tubo conector de alta presión.

a. Si hay aire en el tubo, desconéctelo del paciente, elimine el aire y trate de volver a establecer la conexión de fluido a fluido.

18. Una vez establecida la conexión y eliminado todo el aire del tubo, avance la perilla de ajuste manual para eliminar la sangre presente en el tubo conector de alta presión.

## Desmontaje

En esta sección se describe cómo desarmar el sistema de inyección y cómo realizar su limpieza

### Cómo retirar los elementos desechables

1. Desconecte el juego de tubos desechable del dispositivo de entrada vascular, como catéter o funda. No es necesario desconectar el conjunto de tubos desechables de la jeringa.

2. Pulse el botón **Finalizar caso** en la unidad de control. Seleccione la opción **SÍ** para confirmar que desea finalizar el caso y que se ha desconectado al paciente del sistema.

• O bien, gire la perilla de ajuste manual en sentido antihorario para retraer el émbolo de la jeringa al menos 2 ml.

3. Abra el frente abatible.

4. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido horario y tire suavemente para retirarla de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el juego de tubos en un contenedor de bioseguridad.

**NOTA:** Una vez que se ha retirado la jeringa del inyector y que el cabezal se ha girado a la posición de purga, el inyector emite un pitido tres veces y se retrae automáticamente a la posición de inicio. La opción Retracción automática debe estar habilitada para que esta característica esté disponible.

5. Si el operador utilizó la perilla de ajuste manual para retraer el émbolo de la jeringa, pulse el botón **Finalizar caso** en la unidad de control para restablecer la ventana Valores reales e Historial.

## Limpieza

1. Limpie los derrames de medio de contraste con agua tibia antes de que se sequen.

2. En el caso de derrames de líquidos corporales, siga los procedimientos de descontaminación de la institución

3. Limpie el calentador de la jeringa. Retírelo antes de limpiarlo. Si desea instrucciones de limpieza del calentador, consulte el capítulo 15 "Limpieza y mantenimiento".

4. Limpie la camisa de presión. Antes de limpiarla, retírela de la zona de acoplamiento de la jeringa. Si desea instrucciones de limpieza de la camisa de presión, consulte la sección "Limpieza y mantenimiento".

5. Si el pistón debe limpiarse, aváncelo por completo y luego desconecte el equipo de la alimentación.

6. Limpie los componentes con los siguientes elementos:

• un paño con desinfectante, o bien

• un paño embebido en lejía, para el caso de pacientes en aislamiento.

**NOTA:** Si se ha filtrado medio de contraste en el interior de algún componente del sistema, desconecte el equipo de inmediato. Bayer Las piezas afectadas deberán ser desmontadas y limpiadas por personal del servicio técnico o devueltas a los Servicios Bayer HealthCare.

-10494



### Cómo almacenar el inyector

Traslade el inyector a un lugar seguro, lejos de temperaturas extremas o cambiantes (frío o calor), de ambientes con polvo y de derrames.

### Limpieza y mantenimiento

El sistema de inyección debe recibir el mantenimiento adecuado para garantizar su óptimo funcionamiento. Su programa de mantenimiento específico dependerá de cómo se utiliza el sistema de inyección, el tipo de procedimientos realizados y la frecuencia de uso del equipo. La garantía no cubre las fallas producidas por falta de mantenimiento apropiado.

**NOTA:** Los Servicios Bayer HealthCare proporcionarán lo siguiente previa solicitud:

- Manuales de servicio y de diagramas que servirán de ayuda a los técnicos calificados para reparar los componentes clasificados como reparables.
- Servicios de asesoramiento en el lugar.

Se recomienda realizar diariamente los siguientes procedimientos de limpieza e inspección de todos los componentes del sistema de inyección. Si detecta algún desperfecto, repare el sistema o comuníquese con la oficina local de Bayer o con el distribuidor local autorizado para obtener servicio técnico. No utilice el sistema hasta que se haya corregido el problema.

### Cómo limpiar el cabezal del inyector, el calentador de la jeringa, la cubierta frontal abatible, la camisa de presión, el pistón, la zona de acoplamiento de la jeringa y el soporte de mesa

A excepción del calentador y la camisa de presión, limpie los demás componentes con:

- un paño con desinfectante, o bien
- un paño embebido en lejía, para el caso de pacientes en aislamiento.

1. No retire ninguna cubierta a excepción de la cubierta frontal abatible. No desmonte el inyector.
2. Retire el calentador de la jeringa.



3. Limpie el calentador de la jeringa con un paño humedecido con agua y jabón.
4. Retire la cubierta frontal abatible.
5. Limpie la cubierta frontal abatible con un paño suave o con una toalla de papel humedecida con solución de limpieza para retirar el medio de contraste y cualquier otra sustancia contaminante.
6. Retire la camisa de presión.

BAYER S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL DE OPERACIONES  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11043





- Inspeccione los controles del cabezal del inyector para detectar daños o desgastes excesivos.

### Inspección de la camisa de presión

Antes de cada procedimiento, inspeccione la camisa de presión colocándola a contraluz para detectar signos de deterioro o fatiga. Bayer recomienda reemplazar las camisas si se detectan defectos en la inspección diaria.

Gire la camisa de presión colocándola a contraluz para ver todas las zonas, incluidos los bordes frontales y toda la superficie cilíndrica y las ranuras que entran en contacto con el cabezal del inyector.

Se deben desechar las camisas de presión agrietadas, rayadas (si una uña se engancha en la raya), opacas o que presentan microfisuras. Estos daños indican que la camisa de presión se ha debilitado y puede romperse durante una inyección de alta presión. Ante tales condiciones, la camisa de presión **NO SE DEBE USAR**.

Las grietas normalmente provienen de un fuerte impacto (como la caída del elemento). Una grieta puede aparecer simplemente como una línea, que en general se origina en el radio o en un extremo, y también puede aparecer junto con el resquebrajamiento.

Cuando la camisa de presión ha sido sometida a varios ciclos de presión pueden aparecer fisuras provocadas por la tensión. Estas pequeñas fisuras aparecen alrededor de la parte delantera de la camisa de presión, y normalmente forman un patrón alrededor de la circunferencia de la camisa.

Las fisuras de tensión son más fáciles de ver si se gira la camisa de presión frente a una fuente de luz.

Las microfisuras pueden producirse cuando se utilizan soluciones de limpieza o disolventes no compatibles con el material de la camisa de presión. También, cuando la camisa ha llegado al fin de su vida útil. Las microfisuras aparecen como pequeñas líneas que reducen la transparencia de la camisa; generalmente, se sitúan en un punto de impacto o fatiga.

Los rayas se producen cuando algún objeto golpea o raspa la superficie interior o exterior de la camisa de presión. También pueden aparecer al manipular incorrectamente la camisa de presión. Compruebe la profundidad de las rayas poniendo el dedo perpendicular a la superficie y pasándolo por encima.

Si la uña se engancha en la raya, **NO SE DEBE USAR** esa camisa de presión.

Normalmente la camisa de presión es transparente, lo cual permite ver con claridad a través del cuerpo de la misma.

### Inspección del calentador

- Examine el calentador para detectar grietas. Bayer recomienda reemplazar el calentador si se detectan grietas en la inspección diaria.

### Inspección de la unidad de control

- Inspeccione el cable conectado a la unidad de control.
- Exámlnela para detectar cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes.
- Verifique que el conector esté insertado correcta y firmemente.
- Inspeccione la carcasa para detectar daños o grietas que pudieran permitir la fuga de fluidos hacia el interior o debilitar la integridad estructural de la unidad.

### Inspección del soporte de mesa

E

DF



- Examine la perilla de sujeción para verificar que esté bien apretada.
- Inspeccione la perilla del cabezal del inyector para verificar que esté ajustado y que el cabezal encaje firme en el soporte de mesa.
- Examine la unidad para detectar partes rotas o dañadas.
- Verifique el movimiento vertical del soporte de mesa. Si el resorte a gas no funciona correctamente, no utilice el soporte.

### Inspección del pedestal

- Inspeccione la base, la columna, las ruedas y el asa para detectar grietas y otros defectos que pudieran debilitar la estructura.
- Asegúrese de que todos los pernos y tornillos de montaje estén bien apretados.
- Asegúrese de que las ruedas pueden girar libremente sin traba ni fricción.
- Asegúrese de que todos los seguros de las ruedas funcionan correctamente.

### Inspección de la unidad de alimentación

- Inspeccione los cables conectados a la unidad de alimentación.
- Examínela para detectar cortes, grietas, áreas de desgaste u otros daños evidentes.
- Compruebe que los conectores estén bien insertados.
- Inspeccione la carcasa para detectar daños o grietas que pudieran permitir la fuga de fluidos hacia el interior o debilitar la integridad estructural de la unidad.
- Verifique que las tomas de aire no estén obstruidas.

### Tareas de frecuencia mensual

Una vez al mes, se debe inspeccionar y limpiar meticulosamente todo el equipo y realizar una comprobación de funcionamiento siguiendo los procedimientos indicados

### Cómo limpiar la unidad de control, el pedestal, la unidad de alimentación y el soporte de mesa

A excepción de la camisa de presión, limpie los demás componentes con:

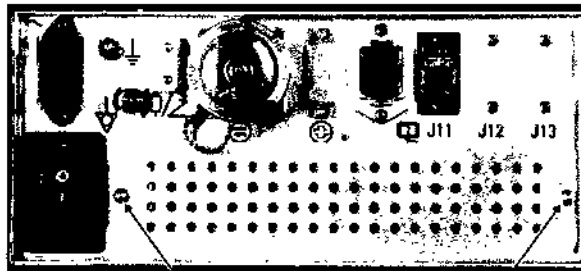
- un paño con desinfectante, o bien
- un paño embebido en lejía, para el caso de pacientes en aislamiento.

Apague el sistema desde la unidad de alimentación. Limpie la unidad de control, el pedestal y la unidad de alimentación.

Retire el soporte de mesa del riel y limpie todo el material de contraste acumulado utilizando agua jabonosa, luego seque cuidadosamente.

### Cómo inspeccionar y limpiar el filtro de aire interno

1. Apague el sistema desde la unidad de alimentación.
2. Retire los dos tornillos como se describe en el diagrama que sigue.



-10494



3. Saque el filtro de aire.
  4. Use una aspiradora o enjuague el filtro de aire con agua y séquelo cuidadosamente antes de reinstalarlo.
  5. Reinstale el filtro de aire limpio y seco (observe la dirección de la flecha de flujo de aire, el aire debe fluir hacia dentro de la unidad).
  6. Vuelva a colocar los dos tornillos.
- NOTA:** Inspeccione el filtro de aire interno mensualmente y límpielo una vez al año como mínimo (si es necesario, con mayor frecuencia).

### Cómo realizar una comprobación de funcionamiento

Como parte del mantenimiento mensual, se debe efectuar una comprobación básica de funcionamiento del sistema de inyección. La verificación del correcto funcionamiento del sistema de inyección ayuda a detectar posibles problemas que podrían pasar inadvertidos en el funcionamiento diario. El siguiente procedimiento sirve como sugerencia de una serie de actividades que abarcan el funcionamiento típico del sistema. Lea detenidamente el siguiente procedimiento antes de realizar la verificación. Si se detectan problemas o fallas en algunos pasos de esta comprobación, comuníquese con su representante de servicio técnico.

Para realizar esta comprobación se necesita una jeringa vacía.

1. Enchufe el sistema de inyección.
2. Pulse el **interruptor de encendido** en la unidad de alimentación, luego presione el **interruptor de encendido** en la unidad de control. Ambos interruptores deben iluminarse con una luz verde.
  - a. Verifique que el sistema supere la autoverificación sin emitir mensajes de error. Una vez finalizada, aparece una pantalla de seguridad.
  - b. Pulse **Continuar** para borrar la información de seguridad.
  - c. Verifique que se muestre la ficha **Inicio**.
3. Presione los controles de brillo para verificar que efectivamente se puede variar el brillo sin oscurecer por completo la información en cada extremo. Ajuste según el grado de brillo apropiado
4. Use el asa y la parte posterior del cabezal del inyector (pero no la perilla de ajuste manual) para girar el cabezal a la posición de purga (vertical).
  - a. Asegúrese de que el indicador de volumen restante en el cabezal del inyector esté activo y correctamente orientado.
  - b. Asegúrese de que el caudal, el volumen y el límite de presión no estén activos.
5. Use el asa y la parte posterior del cabezal del inyector (pero no la perilla de ajuste manual) en la posición de inyectar (hacia abajo).
  - a. Compruebe que el indicador de volumen restante se invierta.
  - b. Asegúrese de que se muestren el caudal, el volumen y el límite de presión en la orientación correcta.
6. Inserte una jeringa vacía en la zona de acoplamiento.
  - a. Cierre por completo el frente abatible.
  - b. Verifique que se ilumine el icono de volumen restante en el cabezal del inyector.
7. Pulse Avance y Retroceso en la **banda de llenado**.
  - a. Verifique que el pistón no se mueva.
8. Pulse el botón **Activar**.
  - a. Verifique que se ilumine el indicador verde próximo a la tecla de activación.
  - b. Verifique que el indicador verde se apague después de aproximadamente cinco segundos.
9. Pulse el botón **Activar** y luego Avance en la banda de llenado dentro de los cinco segundos siguientes.

-10494



- a. Verifique que se extienda el pistón.
  - b. Varíe la posición del dedo sobre la banda de llenado para asegurarse de que varía la velocidad de carga del pistón.
  - c. Verifique que el volumen restante del cabezal del inyector disminuya.
10. Pulse el botón **Activar** y luego **Retroceso** en la banda de llenado dentro de los cinco segundos siguientes.
- a. Verifique que se retraiga el pistón.
  - b. Varíe la posición del dedo sobre la banda de llenado para asegurarse de que varía la velocidad de carga del pistón.
  - c. Verifique que el volumen restante del cabezal del inyector aumente.
  - d. Retraiga el pistón hasta su límite posterior. En el volumen restante se debe leer el valor "150 ml".
11. En la ficha **Inicio**, ingrese un protocolo con los siguientes parámetros:  
**Volumen:** 20 ml  
**Caudal:** 10 ml/s  
**Límite de presión:** 500 psi
- a. Verifique que se muestren estos valores en el cabezal del inyector.
12. Seleccione **Activación simple** para activar el inyector.
- a. Asegúrese de que el visor indique que el inyector está en el estado activado.
  - b. Asegúrese de que la luz de activación en el cabezal permanezca encendida.
13. Utilizando el interruptor manual o de pedal, inicie una inyección.
- a. Verifique que el visor de la unidad de control indique que el inyector se encuentra en el estado "Inyectando" y que la luz de activación del cabezal parpadee.
  - b. Confirme que la inyección termine en aproximadamente 2 segundos.
  - c. Asegúrese de que la luz de activación del cabezal del inyector se apague.
  - d. Una vez terminada la inyección, libere el interruptor.
  - e. Verifique que la ventana Valores reales de la unidad de control indique que se ha inyectado un volumen de 20 ml a una velocidad de 10 ml/s.
14. Desde la pantalla táctil de la unidad de control, cambie el volumen a 50 ml.
- a. Seleccione **Activación simple** para activar el inyector.
  - b. Use el interruptor manual o de pedal para iniciar una inyección.
  - c. Libérela dentro de los 2 segundos.
  - d. Verifique que la inyección se detiene y se desactiva.
  - e. Verifique que aparezca el mensaje "Terminación prematura" en la ventana de control.
15. En la ficha **Inicio** seleccione la ficha **Variable** e ingrese un protocolo con los siguientes parámetros: Volumen: 10 ml, Caudal: 1 ml/s, Límite de presión: 300 psi
- a. Active el sistema. El sistema debe emitir una señal acústica en el momento de activarse, y las luces de activación permanecer encendidas mientras dure la activación.
  - b. Inicie la inyección de caudal variable usando el controlador manual. Modifique el flujo durante la inyección. Confirme que el caudal se pueda variar de 0 a 1 ml/s. El volumen suministrado debe indicar 10 ml (si la inyección se ha completado). No debe producirse una limitación de presión.
  - c. El caudal suministrado tiene que variar en función de la posición del pulsador del controlador manual. La unidad de control debe indicar el valor instantáneo del caudal durante la inyección.
  - d. Las luces de activación deben empezar a parpadear durante la inyección. La inyección debe terminar sin errores. Si dispone de fluido suficiente para otra inyección, el sistema debe volver al estado de activación. Si el sistema no dispone de fluido suficiente, la unidad se desactivará al finalizar la inyección y mostrará el mensaje "Detención del procedimiento: volumen bajo" en la ventana de control.
16. Retraiga el pistón hasta su límite posterior.
- a. Seleccione **Activación simple** o **Activación múltiple** para activar el inyector.
  - b. Abra el frente abatible.
  - c. Verifique que el sistema se desactive.
  - d. Cierre el frente abatible.



17. Seleccione **Activación simple** o **Activación múltiple** para activar el inyector.
  - a. Pulse el botón **Desactivar** en la unidad de control.
  - b. Verifique que el sistema se desactive.
18. Seleccione **Activación simple** o **Activación múltiple** para activar el inyector.
  - a. Pulse cualquier botón en el cabezal del inyector.
  - b. Verifique que el sistema se desactive.
19. Seleccione **Activación simple** o **Activación múltiple** para activar el inyector.
  - a. Use el asa y la parte posterior del cabezal del inyector (pero no la perilla de ajuste manual) para girar el cabezal a la posición de purga (vertical).
  - b. Verifique que el sistema se desactive y que no se reactive a menos que el cabezal se gire nuevamente a la posición de inyección.
20. Si hay un calentador de jeringa conectado al cabezal del inyector, asegúrese de que esté tibio al tacto.
  - a. Asegúrese de que no haya un mensaje de sobre temperatura en la ventana de control.
21. Si la opción ISI está conectada, habilítela y verifique que no haya errores.
22. Desconecte el sistema y retire la jeringa para luego desecharla correctamente.

### Calibración del sistema de inyección

Bayer recomienda que, una vez al año, se realice una calibración y una comprobación de funcionamiento completo del sistema. Para obtener todos los detalles, comuníquese con los Servicios Bayer HealthCare o con la oficina local de Bayer de su zona.

### Comprobación de fugas

Como parte del programa de mantenimiento anual que debe realizar un representante calificado del servicio técnico o un distribuidor autorizado, se deben realizar pruebas respecto de fugas eléctricas y continuidad de la conexión a tierra.

**NOTA:** Es posible que los reglamentos locales o el protocolo del hospital exijan verificaciones de las fugas eléctricas a intervalos más frecuentes. De ser así, se deben respetar las disposiciones locales.

### Instalación: sistema y accesorios

#### Desembalaje del sistema de inyección

El sistema se envía embalado en varias cajas, cuya cantidad depende del tipo de instalación. Los componentes principales del sistema inyector se envían en dos cajas.

Cajas de embalaje principales:

- Una caja que contiene el cabezal del inyector, la pantalla y la base.
- Una caja que contiene los elementos accesorios y los cables de interconexión.

Cajas de embalaje adicionales:

- Una caja que contiene la opción de montaje del cabezal del inyector: un pedestal o un sistema suspendido con contrapeso.

**NOTA:** antes de instalar, retire el contenido de cada caja e inspecciónelo, verifique que no falte ningún componente. Comuníquese con Bayer de inmediato si faltan componentes o están dañados

#### Instalación de montaje con pedestal

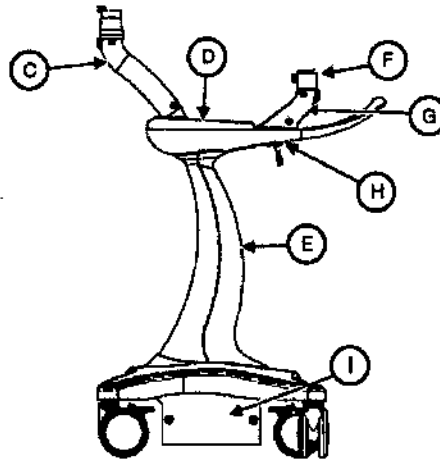
Todos los componentes de la configuración de montaje con pedestal del *Mark 7 Arterion* se envían en dos cajas, tal como se indicó en la sección "Desembalaje del sistema de inyección". El instalador debe completar el montaje del pedestal, conectar el cabezal del inyector y la unidad de control, tender los cables y realizar la conexión a la unidad de alimentación.



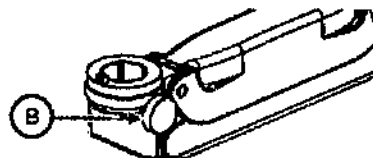


4704

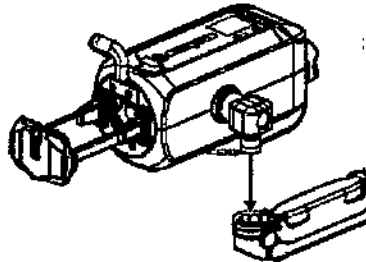
1. Retire el pedestal de la caja.



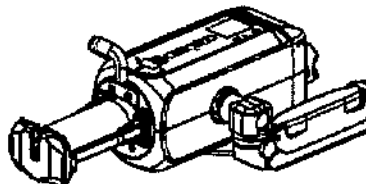
2. Inserte el extremo macho del brazo articulado en el extremo del mástil superior (A).  
• Ajuste el tornillo moleteado.
3. Acople el cabezal del inyector en el brazo articulado.
  - a. Afloje la perilla del cabezal del inyector (B) girándola en sentido anti horario hasta su total liberación



- b. Inserte el pasador de montaje del cabezal en la parte superior del brazo articulado

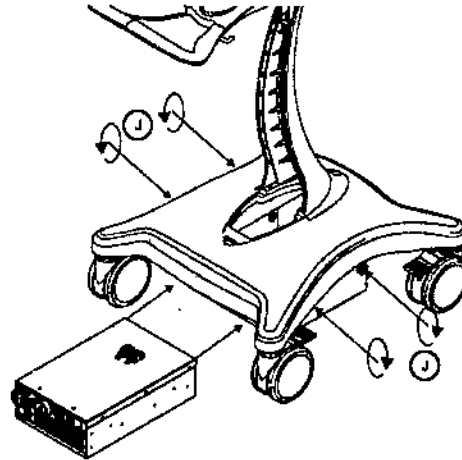


- c. Fije el cabezal del inyector girando la perilla del mismo en sentido horario tanto como sea posible.
- d. Asegúrese de que la perilla del cabezal del inyector esté lo más ajustada posible para facilitar el encaje firme del cabezal en el brazo articulado.



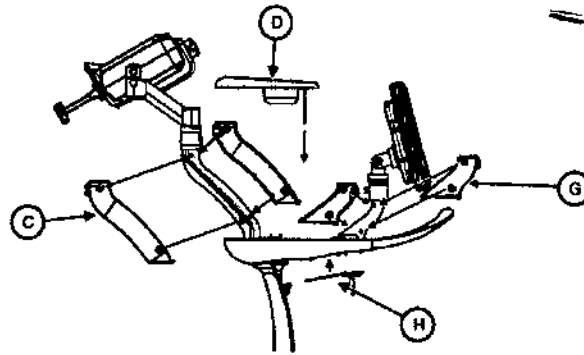
**NOTA:** Antes de acomodar la posición del cabezal del inyector, afloje la perilla del mismo.  
**NOTA:** Para retirar el cabezal del inyector, siga los pasos de instalación en sentido inverso.

4. Retire la cubierta del mástil superior (C) y guarde los tornillos.  
5. Afloje la bandeja de medios de contraste (D) empujándola desde abajo.  
6. Retire la cubierta del mástil inferior (E) y guarde los tornillos.  
7. En el mástil inferior, retire la deslizadera de cable y guarde los tornillos.  
8. Pase el cable del cabezal del inyector a través de la abertura de la bandeja de medios de contraste y luego hacia abajo por el agujero del extremo del mástil superior.  
9. Acople el soporte de apoyo a la unidad de control (consulte la sección "Instalación del kit de soporte de apoyo" en este capítulo).  
10. Inserte el pasador de montaje del soporte de apoyo en el poste de la unidad de control (F).  
• Ajuste el tornillo moleteado en el mástil de la unidad de control.  
11. Afloje los tornillos de la cubierta del mástil de la unidad de control (G) para retirar la cubierta opuesta a las cabezas de los tornillos.  
12. Retire la placa gancho (H) de la parte de abajo del asa y guarde los tornillos.  
13. Pase el cable de la unidad de control a través del agujero adyacente al mástil de la unidad de control.  
14. Inserte la unidad de alimentación en la base (I) desde el lado del asa del pedestal.  
• Alinee el indicador del lado de la unidad de alimentación con la abertura del lado del soporte.

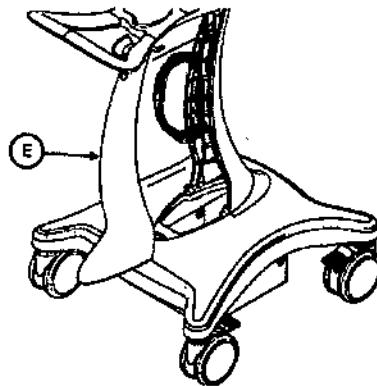


- Fije la unidad de alimentación con los cuatro tornillos moleteados (J) de la base.  
15. Conecte el cable de la unidad de control a la conexión de la unidad de control en la parte superior de la unidad de alimentación.  
16. Conecte la conexión del cabezal del inyector en la parte superior de la unidad de alimentación.  
17. Alinee el cable de la unidad de control en el canal de la parte inferior del asa y acople la placa gancho (H) en la base del mástil superior. Centre la cinta negra del cable en la abertura de la cubierta. Deje suficiente holgura en el cable para permitir que la unidad de control gire sin problemas.

BAYER S.A.  
Planta Química 3652 - Ciudad del Este  
Calle Luis Roldán  
CENTRO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL 12.11503



18. Acople la cubierta del mástil (G) de la unidad de control y vuelva a conectar la bandeja de medios de contraste (D).
19. Acople la cubierta del mástil superior (C) mientras alinea el cable del cabezal del inyector en las guías moldeadas de la cubierta del mástil. Deje suficiente holgura para permitir el movimiento total del cabezal del inyector en el mástil superior.
20. Enrolle los cables de la unidad de control y del cabezal del inyector y sujete el rollo como se muestra la figura a continuación.



21. En el mástil inferior, acople la deslizadora con los cables de la unidad de control y del cabezal del inyector por detrás, y colóquela en el canal del mástil inferior. Verifique que el orificio de la brida para el mástil superior quede de frente.
22. Coloque la cubierta del mástil inferior (E).
23. Conecte el cable de la unidad de alimentación en el tomacorriente de la unidad de alimentación.

#### Instalación del kit de soporte de apoyo

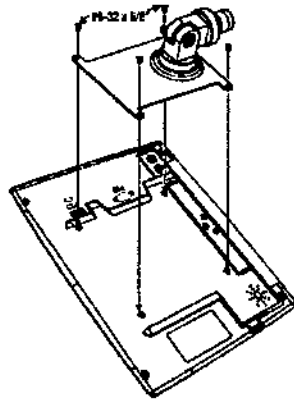
El soporte de apoyo de la pantalla de la unidad de control se conecta con el pedestal (ART 700 PED), al soporte fijo de mesa (ART 700 DCU TM) y al soporte ajustable universal de mesa con riel T (KMA 350).

**BAYER S.A.**  
Ricardo Suarez 3552 - (B1605EHD) Miraflores  
**JOSE LUIS ROLE**  
APODERADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 11.043

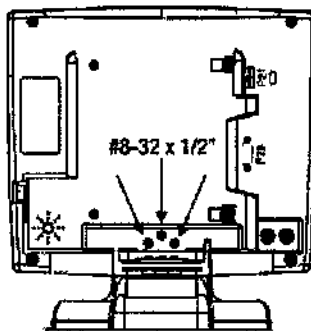
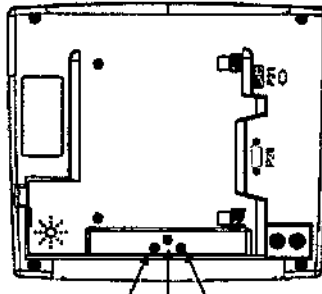
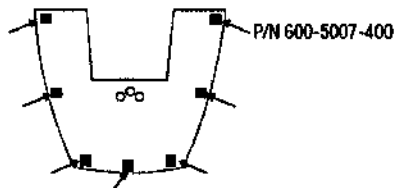
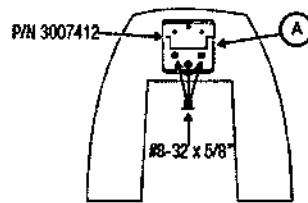
**BAYER S.A.**  
RIS  
[Handwritten signature]



7040



### Instalación del kit del pie de escritorio



**BAYER S.A.**  
Ricardo Guillermo 3466  
JOSÉ LUIS  
MAYORAL PROFESIONAL N° 1.043

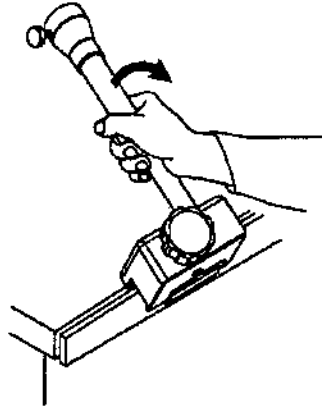


### Instalación del soporte fijo de mesa

El soporte fijo de mesa se puede utilizar para montar una unidad de control usando el kit de soporte de apoyo para riel de cama. El soporte fijo de mesa es apto para rieles de 1/4 pulg. (6,4 mm) a 1/2 pulg. (12,7 mm) de espesor y de 7/8 pulg. (22,2 mm) de alto.

**NOTA:** El soporte fijo de mesa no está diseñado para sostener el cabezal del inyector.

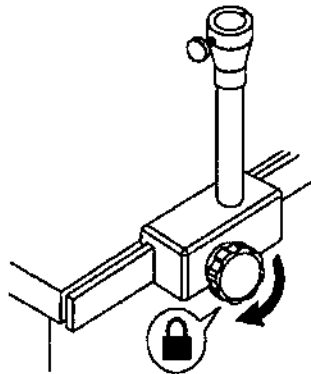
1. Inclínele levemente en ángulo el soporte fijo de mesa hacia el centro de la mesa para engancharlo en la parte superior del riel accesorio.



2. Gire el soporte hacia afuera del centro de la mesa hasta que la palanca de montaje enganche en el riel.

**NOTA:** Es posible que sea necesario ajustar la palanca antes de su acople para que enganche correctamente (vea el paso 4 y luego regrese al paso 3).

3. Apriete la perilla de sujeción hasta que el soporte quede paralelo al riel.



4. Con la llave hexagonal de 3/16 pulg. provista con la unidad, gire el tornillo de ajuste (A) en sentido horario hasta que la palanca de montaje (B) entre en contacto con la parte inferior del riel.

**BAYER S.A.**

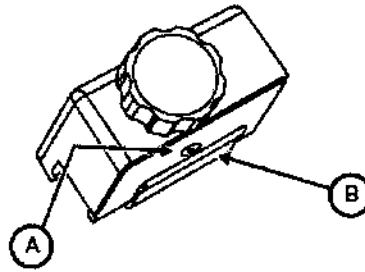
Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1607ER) MARIANO  
JOSE LUIS RIVERA

ABOLIBRADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11023

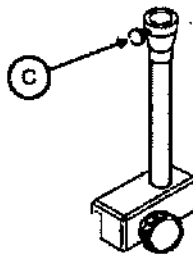
R:



-10494



5. Gire el mismo tornillo de ajuste (A) en sentido anti horario aproximadamente 45°; retire la llave hexagonal.



6. Apriete la perilla de sujeción hasta que el soporte quede acoplado firmemente al riel.
7. Afloje la perilla (C) girándola en sentido anti horario tanto como sea posible.
8. Con la unidad de control acoplada al soporte de apoyo, inserte el pasador de montaje de este último en la parte superior del soporte fijo de mesa.
9. Fije la unidad de control girando la perilla (C) en sentido horario. Cuando se aprieta adecuadamente, la unidad de control no debería moverse al presionar sobre la pantalla táctil.

### Instalación del soporte de pared

**NOTA:** Antes de colocar el soporte en la pared, el instalador debe saber si los montantes de la pared de la sala son de metal o de madera. Esto determinará el tipo de ferretería necesaria para realizar la instalación.

**NOTA:** El soporte debe montarse sobre un montante para garantizar un montaje seguro. Una placa de pared y anclajes con aletas no soportarán el peso ni el movimiento que se genera al mover la consola de control durante el uso de rutina.

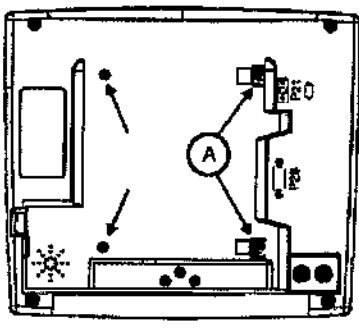
**NOTA:** No instale el soporte de pared en una pared con blindaje salvo que la instalación no interrumpa dicho blindaje.

**NOTA:** Si la placa de pared tiene más de 5/8 pulg. (16 mm) de espesor, se deben adquirir tornillos más largos para garantizar un montaje seguro.

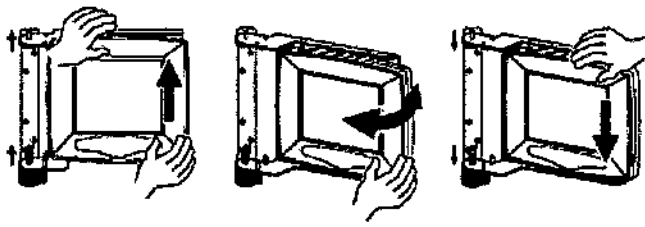
1. Sostenga el soporte con las placas de fricción sobre el fondo y posicione el soporte de pared sobre el lugar donde lo va a instalar, marque los orificios de montaje. El soporte debe montarse sobre un montante para garantizar un montaje seguro.
2. Con un taladro haga un orificio de 5/32" x 2" (4 x 51 mm) de profundidad en la pared y en el montante (si el montante es de metal, el orificio debe ser de 3/8" [9,5 mm]).
3. Solo para montantes de metal, coloque anclajes de pared hueca en los orificios realizados.
4. Coloque el soporte sobre la pared y fíjelo con los sujetadores provistos con la unidad (tornillos #12 x 2" para montantes de madera, tornillos #10-24 x 2 1/2" para montantes metálicos).
5. Retire los cuatro tornillos de la parte trasera de la unidad de control.

**BAYER**  
3652 - (81005EHD) MUND  
CORREO ELECTRONICO  
DIRECTOR TECNICO  
MARRICQUEL PROFESIONAL No. 11.343

R/C  
P  
A. GONZALEZ

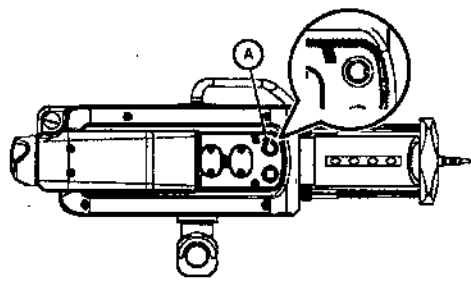


- 6. Deje los sujetacables (A) colocados en sus cables respectivos.
  - 7. Coloque la unidad de control sobre la placa y fíjela al soporte con los tornillos #8-32 x 5/8" provistos, como se muestra en la figura 16 - 25. Asegúrese de adjuntar las pinzas del sujeta cable a los orificios superior e inferior de la derecha de la unidad de control.
  - 8. Conecte el cable a la parte trasera de la unidad de control (probablemente se necesite un destornillador de cabeza plana pequeño). Luego, lleve el cable de la unidad de control hacia la bisagra del soporte de pared de la unidad de control.
  - NOTA:** El radio de curva mínimo del cable es de 5 pulg. (12,7 cm).
  - 9. Utilice los sujeta cables y los montajes de cables para fijarlo en la pared. Deje suficiente longitud de cable en la unidad de control como para permitir el movimiento completo del soporte. Guíe el cable en dirección opuesta al soporte para evitar que quede atrapado en la bisagra y se aplaste.
- Empuje la unidad de control desde su parte inferior para moverla de lado a lado. En esta posición, el soporte y la unidad de control se mueven de lado a lado.
- Una vez que la unidad de control esté en posición, deje que descienda para que encaje firme.
- Un ligero golpe en la parte superior de la unidad de control asegurará que quede fija en su posición.

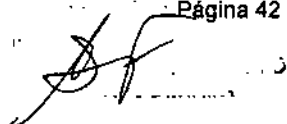


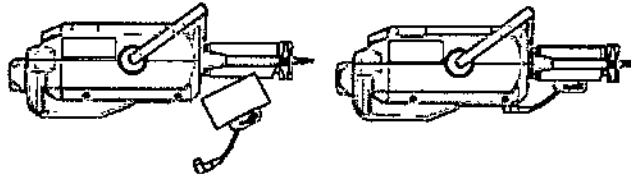
**Instalación de accesorios**

**Instalación del calentador de jeringa**

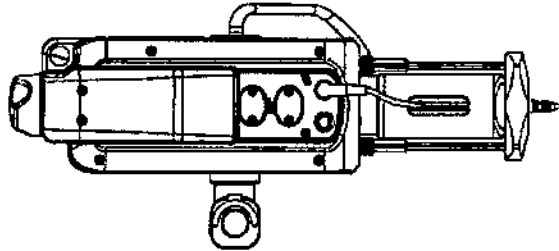


**NOTA:** Retire y deseche la tapa que cubre el puerto (A).





Calentador de jeringa conectado:



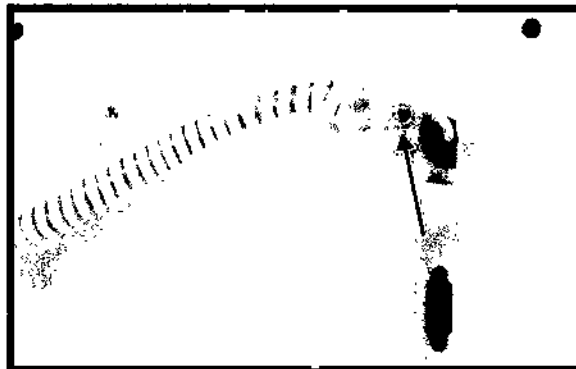
**Instalación de la camisa de presión de jeringa**

Instale la camisa de presión en la parte frontal del inyector antes de instalar una jeringa.

1. Alinee la ranura de la camisa con la parte saliente del frente del inyector.
2. Empuje firme sobre la cara de la camisa hasta que encaje en el inyector.
3. Verifique que la zona de acoplamiento de la jeringa se pueda cerrar correctamente.

**Instalación del interruptor manual y del interruptor de pedal**

Use la pinza para conectar el cable del interruptor manual a la unidad de control:



**Kit de montaje del interruptor manual**

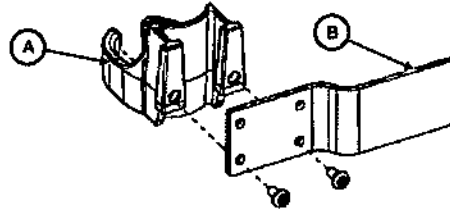
El kit de montaje del interruptor manual contiene la ferretería necesaria para que el operador monte el interruptor manual sobre cualquier superficie plana (como la parte trasera de la unidad de control) y sobre un poste u objeto de forma similar.

1. Montaje con soporte metálico y cinta adhesiva de doble cara:
  - a. Acople la funda (A) del interruptor manual al soporte metálico, utilice los tornillos provistos

**BAYER S.A.**  
 Dirección General 3652 - (81609EHD) Montevideo  
 JOSE LUIS ROLE  
 INGENIERO EN ELECTRICIDAD  
 INGENIERO EN SISTEMAS DE CONTROL  
 INGENIERO EN SISTEMAS DE CONTROL

*[Handwritten signature]*

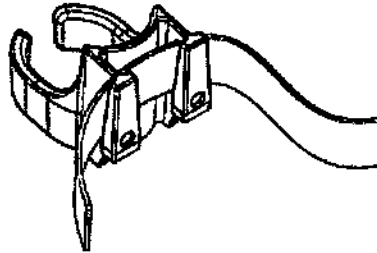




- b. Use el paño con alcohol que se proporciona para limpiar a fondo una zona en la superficie de montaje de aproximadamente la forma y el tamaño de la cinta adhesiva de doble cara precortada.
- c. Aplique un película delgada de imprimador de superficie, provisto con la unidad, sobre el área (B) de montaje y sobre el soporte metálico.
- d. Oriente la cinta según sea necesario antes de colocarla sobre la superficie dado que se adhiere al contacto. Aplíquela sobre el soporte metálico y fijela sobre la superficie preparada.
- e. Presione con firmeza para que el soporte quede completamente asentado.

**2. Montaje del interruptor manual con cinta Velcro:**

- a. Pase la cinta Velcro a través de las dos ranuras de la funda del interruptor manual



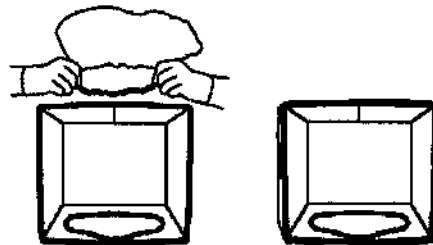
- b. Envuelva la cinta Velcro alrededor de un poste u objeto similar.
- c. Asegúrese de que la cinta no tenga holgura para evitar que la funda se deslice fuera de lugar durante el uso. La cinta también se puede colocar entre la funda y el poste para impedir esos deslizamientos.

**Instalación de la funda estéril de la unidad de control**

**NOTA:** El contenido es estéril. La funda de la unidad de control debe colocarse utilizando técnicas asépticas.

La funda estéril de la unidad de control del equipo *Mark 7 Arterion* está diseñada para su uso con un único paciente.

- 1. Utilice técnicas asépticas para abrir el paquete de la funda estéril de la unidad de control.
- 2. Deslice la funda sobre la unidad de control.
- 3. Asegúrese de que la funda cubra por completo la unidad de control.



BAYER S.A.  
Ricardo Guillermo Sáenz (D) COPIADO Ricardo  
JOSE LUIS  
MADRICULA PROFESIONAL 11-043



### Instalación del soporte de cables

**NOTA:** Antes de realizar la perforación, compruebe que dispone del suficiente espacio libre detrás del lugar de montaje deseado en el interior de la mesa. Asegúrese de que ni los cables ni demás ferretería interfieran con la instalación y la función del soporte de cables para mesa.

1. Pre perforo los orificios de montaje (si la mesa aún no los tiene) usando la plantilla de orificios para el soporte de cables para mesa, que se proporciona en el Apéndice A como guía.

**NOTA:** NO fotocopie la plantilla porque el fotocopiado puede distorsionar la imagen. SIEMPRE MIDA ANTES DE PERFORAR.

2. Pase el cable de extensión del cabezal del inyector y el cable de la unidad de control del sistema de inyección Mark 7 Arterion de MEDRAD a través de la abertura de la mesa.

3. Ubique el soporte de cables para mesa (A). Retire los cuatro tonillos (B) que acopian el inserto al soporte.

4. Desmonte el inserto (C) retirando los tornillos de cabeza hueca (D).

5. Inserte y pase los cables a través de la abertura en el soporte.

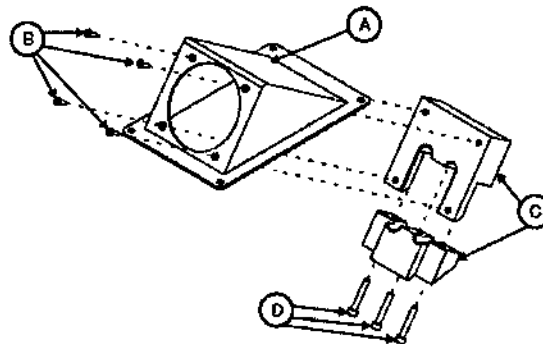
6. Acople la parte superior del inserto (C) en el soporte.

7. Alinee los cables en las ranuras del tamaño correspondiente en el inserto. Deje de 4 a 6 pulg. (10,5 a 15,2 cm) de longitud de cable de extensión del cabezal del inyector para que se extienda más allá de la abertura del soporte. Deje suficiente longitud de cable de la unidad de control más allá de la abertura del soporte para poder conectar dicha unidad en el lugar que se desee.

**NOTA:** Si instala solo un cable, inserte el tapón del tamaño adecuado (viene incluido en la unidad) en el orificio vacío.

8. Vuelva a armar el inserto (C) y use los tornillos de cabeza hueca (D) que retiró en el paso 4.

9. Monte el soporte en la mesa con la ferretería existente en la mesa, si está disponible. Utilice los tornillos para hoja metálica #8 suministrados si no existen accesorios de ferretería a disposición.



### Instalación del kit de montaje del pedestal

El kit de montaje del pedestal del Mark 7 Arterion se debe usar con los pedestales KMA 320 RT y KMA 330.

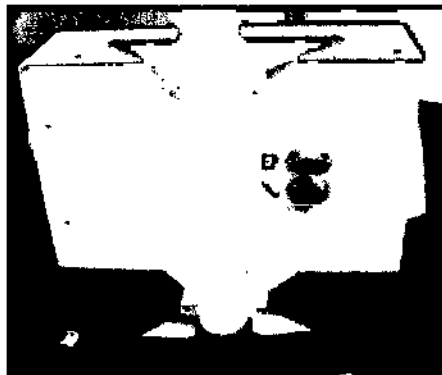
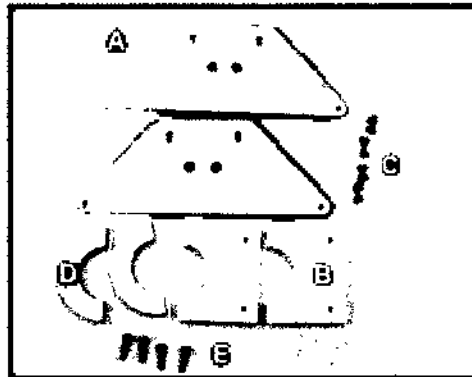
**NOTA:** Asegúrese de que los pedestales KMA 320 RT y KMA 330 tengan (5) cinco ruedas con seguro. Si el pedestal no tiene cinco ruedas con seguro, comuníquese con el servicio técnico y solicite el número de pieza 699-4645-100.

### Instalación del soporte de la unidad de alimentación

1. Gire el brazo del pedestal en sentido anti horario hasta llegar al tope.

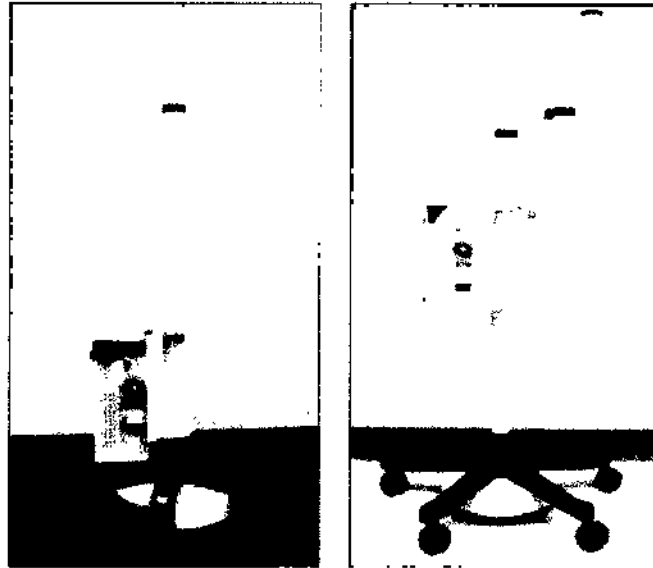


2. Fije la placa del soporte de montaje de la unidad de alimentación (A) a la abrazadera de tubo de la unidad de alimentación (B) mediante dos tornillos de cabeza plana Phillips de 10-32 x 3/8. (C)
  3. Repita el paso 2.
  4. Fije las abrazaderas de la unidad de alimentación ensambladas a las partes superior e inferior de la unidad de alimentación.
- NOTA:** La cabeza del tornillo se alinea con el orificio de la placa de la abrazadera.
5. Bloquee las ruedas del pedestal.
  6. Coloque la unidad de alimentación en el pedestal como se muestra a continuación
  7. Adjunte la abrazadera de bloqueo (D) a la mitad inferior de la abrazadera de tubo utilizando dos tornillos de cabeza hueca de 10-32 x 3/4 (E) y una llave hexagonal de 3/16, sin apretarlos demasiado.
  8. Fije la abrazadera de bloqueo (D) a la parte superior de la abrazadera de tubo utilizando dos tornillos de cabeza hueca de 10-32 x 3/4 (E) y una llave hexagonal de 3/16 sin apretarlos demasiado. La unidad de alimentación debería estar colocada en la posición más baja del pedestal.
  9. Alinee la unidad de alimentación como se muestra a continuación y ajuste las abrazaderas.



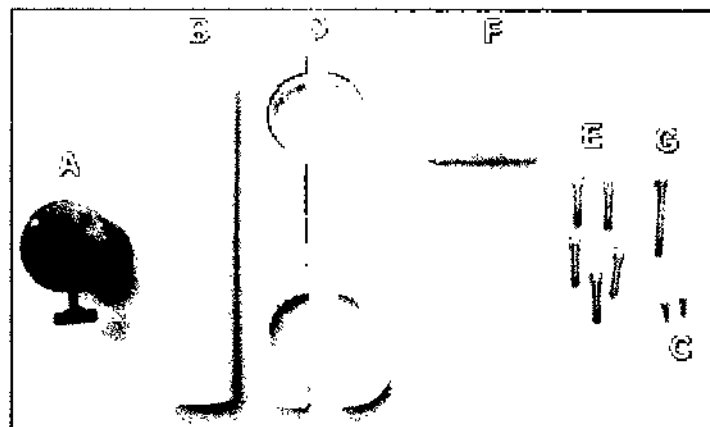
BAYER S.A.  
 Calle 15 No. 123652 - Ciudad de México  
 30 - 1516 RULE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA PROFESIONAL 12 11 112

RIC. [Signature]



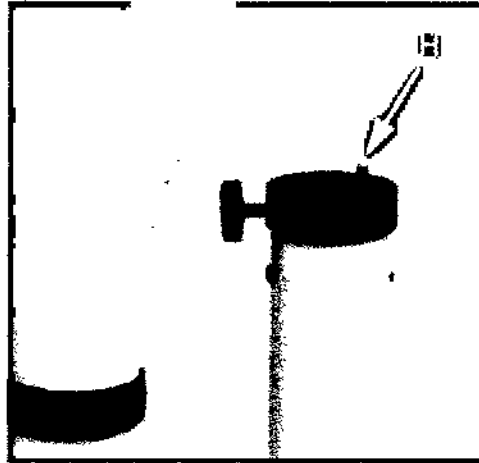
10494

### Instalación del conjunto de soporte de la unidad de control (DCU)

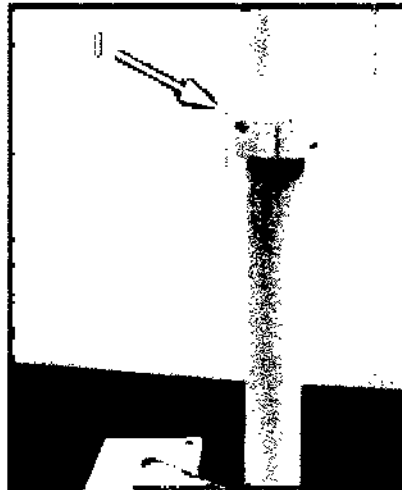


1. Inserte el cojinete de montaje de la unidad de control (A) en el poste de soporte de la unidad de control (B).
2. Alinee los orificios y fije las piezas con dos tornillos Phillips de 8-32 x 3/8 (C) utilizando un destornillador Phillips N.º 2. No los apriete en exceso.
3. Asegúrese de que el brazo del pedestal haya sido girado en sentido anti horario hasta llegar al tope.
4. Busque las mitades de la abrazadera de montaje de la unidad de control (D).
5. Oriente las mitades juntas para asegurar que los orificios roscados estén alineados con los orificios pasantes.
6. Coloque la abrazadera de montaje de la unidad de control alrededor del poste de la unidad de control de modo que la parte inferior quede a aproximadamente 41 pulgadas (104 cm) del suelo.
7. Inserte y coloque, sin apretarlo demasiado, un tornillo de 1/4-20 x 1-1/4 (E) en el orificio más cercano al poste del pedestal.
8. Inserte el poste de soporte de la unidad de control ensamblada en un orificio vacío de la abrazadera de montaje de la unidad de modo que el perno de tope (H) esté alejado del poste y la parte inferior del poste quede al ras con el soporte. Véase la imagen siguiente.

BAYER S.A.  
MEXICO  
CURICULA PROFESIONAL No 11343



9. Inserte y ajuste un tornillo de 1/4-20 x 1-1/4 (E) en el orificio de la abrazadera de montaje de la unidad de control más cercano al poste del soporte de la unidad.
10. Gire la abrazadera del soporte de la unidad de control de modo que quede justo debajo del brazo del pedestal.
11. Inserte dos tornillos 1/4-20 x 1-1/4 (E) en los orificios de los extremos de la abrazadera de montaje de la unidad de control.
12. Coloque el interruptor manual y la distribución de cables (I) entre el poste de soporte de la unidad de control y el pedestal que se muestra a continuación.



13. Inserte el tornillo cabeza de botón 1/4-20 x 1 (G) y apriételo firmemente.
14. Inserte los tornillos 1/4-20 x 1-1/4 (E) restantes en los orificios que quedan en los extremos de la abrazadera de montaje de la unidad de control.
15. Ajuste firmemente todos los tornillos 1/4-20 x 1-1/4 en la abrazadera de montaje de la unidad de control.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta:**

N/A.

BAYER S.A.  
 Dirección General 3652 - 13400000  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.043

R. S. [Signature]



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

#### Precauciones y Advertencias

**PRECAUCIÓN**

Peligro de descarga eléctrica: puede ocasionar lesiones menores o moderadas al paciente y/o al operador.

- Compruebe que la tensión y la frecuencia indicadas en la etiqueta de serie de la unidad de alimentación coincidan con la tensión y la frecuencia del tomacorriente.
- No utilice cables alargadores ni adaptadores de corriente con el sistema.

**PRECAUCIÓN**

Peligro mecánico: puede ocasionar lesiones menores o moderadas al paciente y/o al usuario.

- Si se produce un fallo de funcionamiento, apague el sistema y desconecte al paciente.

Ante una situación de emergencia como incendio, explosión o descarga eléctrica, pulse el interruptor de encendido en la unidad de control o en la unidad de alimentación, o bien, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente para que el sistema se apague.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de contaminación cruzada: puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

- No reutilice los componentes desechables.

Riesgo de embolia por cuerpo extraño: puede provocar lesiones graves o mortales en el paciente.

- Siga las recomendaciones del fabricante del medio de contraste respecto a su uso.
- Asegúrese de que el medio de contraste no se haya cristalizado en el sistema antes de utilizarlo.

Riesgo de trombosis: puede provocar lesiones graves o mortales al paciente.

- No deje el sistema inyector conectado a un sistema de fluido estático por un período prolongado.

**PRECAUCIÓN**

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Elimine adecuadamente los elementos desechables una vez utilizados según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios peligrosos.
- No almacene el medio de contraste en la jeringa.
- Siga las recomendaciones del fabricante del medio de contraste respecto a su uso.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de embolia gaseosa: puede provocar lesiones graves o mortales en el paciente.

- Asegúrese de que el paciente no esté conectado cuando purgue el aire de la jeringa, o cuando acople o avance el émbolo.
- Inspeccione la camisa de presión y reemplácela si observa daños evidentes.

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Examine visualmente el envase y el contenido antes de usarlo.
- Si el envase está abierto o dañado, no utilice su contenido.

Riesgo de contaminación cruzada: puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- No almacene jeringas llenas para usarlas más tarde.

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea: puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

- Asegúrese de que solo se utilicen jeringas de Bayer en el sistema.



**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras:**

Almacenar el inyector en temperaturas entre -20°C y +60°C.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar:**

N/A

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación:**

N/A

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos:**

N/A

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

N/A

**BAYER S.A.**  
Calle 12 3652 - (016003810) Montevideo  
**JOSÉ LUIS ROLO**  
APODOCADO  
DIRECTOR

410494



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Jeringa Twist & Go**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-177

~~DANIEL S.B.~~  
Ricardo Gutiérrez 3652 - (1605) Munro, Buenos Aires  
JOSE LUIS ROLÉ  
DIPLOMADO EN FARMACIA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 11.343



-10494



**Introducción:** Lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa Twist & Go de MEDRAD. Aviso de seguridad importante: La jeringa Twist & Go de MEDRAD debe ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del Sistema de Inyección MEDRAD Mark 7 Artario. El del manual de funcionamiento contiene las instrucciones sobre el uso adecuado del inyector y la jeringa MEDRAD Mark 7 Artario.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas MEDRAD Mark 7 Artario. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos primarios para reducir el riesgo de la presencia de aire durante la administración de fluidos. Uso previsto: La jeringa MEDRAD Twist & Go, el tubo de llenado rápido y otros componentes desechables suministrados por Bayer están diseñados específicamente para un solo uso con el sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Artario para estudios angiográficos.

**Contraindicaciones:** este dispositivo no deberá usarse para quimioterapia ni para administrar fluidos distintos de material de contraste intravascular y soluciones de enjuague comunes. Venta restringida: Sólo por prescripción médica.

**ADVERTENCIAS**

- Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.
- Asegúrese de que se destina a un solo operador como responsable del llenado y retención de la jeringa. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
  - Asegúrese de que el paciente no está conectado al instrumento mientras se purga el aire o se acciona o hace avanzar el émbolo de la jeringa.
  - Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
  - Purgue todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables después del llenado.
  - Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
  - Compruebe que los indicadores Fluidots estén redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

**ADVERTENCIAS**

- Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.
- Tenga cuidado al eliminar el aire de la jeringa. Se pueden dañar los componentes si se utilizan herramientas durante la eliminación del aire.
  - Presione el botón Finalizar caso en la Unidad de control. Seleccione si para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retirar el émbolo de la jeringa 2 ml.
  - No sobrepasar los 1200 psi (82738Pa).
- Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o el operador.
- Deseche adecuadamente los elementos desechables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación durante la configuración o el uso.

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso puede poner en riesgo al paciente y provocar fallos en el dispositivo. Los posibles fallos del dispositivo incluyen deterioro físico de los componentes con el uso prolongado, falta de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo está limpio y reesterilizado.

**PREPARACIÓN**

- Riesgo de contaminación accidental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.
- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador pueden sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
  - Siga los principios de las técnicas estériles, específicamente mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie interna del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.
  - No toque el control seco, potencialmente contaminado en las carillas durante la inyección de la jeringa.
  - No reutilice los elementos desechables.

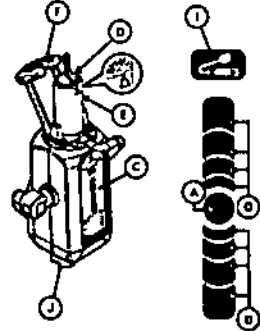
- Riesgo de contaminación bacteriana. Pueden producirse lesiones al paciente y/o el operador.
- Una vez cargada la jeringa, Gaste de inmediato.
  - No almacenar jeringas cargadas para usarlas posteriormente.
  - Deseche las jeringas cargadas que no se usaron.

**INSTALACIÓN DE UNA JERINGA**

Antes de instalar una jeringa, compruebe que el sistema está encendido y que la cámara de presión está instalada.

1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa está totalmente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón Activar (A) y, a continuación, presione las flechas invertidas (B) de la Tira de Llenado (C).

**NOTA:** El punto donde coloca el dedo sobre la Tira de Llenado determina la velocidad de retracción o avance de la jeringa. Añaje el dedo del botón Activar para aumentar la velocidad.



2. Abra el empuje de la jeringa y enróllala.
3. Inserte la jeringa en la cámara de presión. Tire la jeringa con la flecha de dirección levantada (D) y alinee con el triángulo (E) de la cámara de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre el frente de la jeringa (F) por completo.
5. En el cabezal del inyector, presione el botón Activar y, a continuación, presione las flechas hacia delante (G) de la Tira de Llenado para hacer avanzar el émbolo por completo dentro de la jeringa.

**BAYER S.A.**  
 Calle 15 de Septiembre 3652 (BARRIO) Manito  
 JOSÉ GUILLERMO ROLDÁN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRÍCULA PROFESIONAL N.º 11.363

**BAYER S.A.**  
 RICHARDO... 3652  
 SILVIA...  
 APODERADA

10494



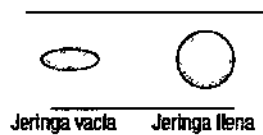
**LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA**

El operador puede llenar una jeringa utilizando la Tira de llenado o el botón Llenado automático.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del envase de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y apártela cuidando de mantener la esterilidad.
4. Conecte el extremo corto del tubo de llenado rápido a la punta de la jeringa.
5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en el fluido (por lo general, un medio de contraste). Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede completamente sumergido en el contraste.

**NOTA:** Use un tubo de llenado rápido suministrado por Bayer o un sistema equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire aspiradas por la jeringa durante el llenado. Es más difícil eliminar las burbujas de aire si se usan tubos de diámetro pequeño o de más de 10 pulgadas (25 cm).

6. En el cabezal del inyector, presione el botón Activar (A) y, a continuación, presione las flechas hacia atrás (B) en la Tira de llenado (C) hasta que el sistema llene la jeringa con el volumen de contraste deseado.
  - Como alternativa, presione el botón Activar en el cabezal del inyector y luego presione y suelte el botón Llenado automático (I). El sistema *MEDRAD Mark 7 Arterial* llena la jeringa con el volumen de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran en la ficha Opciones de la Unidad de control.
7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.
8. Examine cuidadosamente los Indicadores FluidDots para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa. Compruebe que los indicadores FluidDots estén redondeados en la porción llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluidDots varía según el tipo de medio de contraste; no obstante, una forma ovalada indica la presencia de aire. La presencia de indicadores FluidDots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



9. Purgue todo el aire de la jeringa después de cargarla. Gire la perilla manual (J) en el sentido de las agujas del reloj para eliminar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que todas las burbujas de aire se han eliminado de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
12. El sistema está listo para aceptar la instalación del tubo conector de alta presión *MEDRAD Twist & Go* (TAGHPCT). Si por el momento no va a instalar el tubo TAGHPCT vuelva a colocar la tapa estéril de protección. En el con el manual de funcionamiento podrá encontrar las especificaciones del tubo TAGHPCT e instrucciones para su conexión y purgado.

**REMOCIÓN DE UNA JERINGA**

1. Desconecte el conjunto de tubos desechables del dispositivo de entrada vascular, tal como un catéter o vaina. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.
2. Presione el botón Finalizar caso en la Unidad de control. Seleccione SI para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
  - Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.
3. Abra el frente articulado.
4. Haga rotar la jeringa un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y extraiga cuidadosamente la jeringa de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el tubo desechable en un recipiente para residuos peligrosos.

**NOTA:** Cuando se retira la jeringa del inyector y el cabezal del inyector se hace rotar a la posición de purgado, el inyector emite una alarma sonora tres veces y el pistón se retrae automáticamente a su posición inicial. Para que esto ocurra la función de retracción automática debe estar activada.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Esterilizado por radiación

E

**BAYER S.A.**  
 Calle 3652 - (MIRAFLORES) Miraflores  
 JUAN LUIS ROLE  
 Director General  
 D.H. - ST. 110 - 100  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11543

**BAYER S.A.**  
 Calle 3652 - (MIRAFLORES) Miraflores  
 JUAN LUIS ROLE  
 Director General  
 D.H. - ST. 110 - 100  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11543

10494



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Tubo conector de alta presión Twist & Go**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

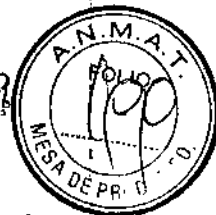
Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-177

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3652 - B1605EHD Munro  
JOSÉ LUIS ROLE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 11.343

RI

10494



**Introducción:** Lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente el tubo conector de alta presión **ALTA PRESIÓN Twist & Go (Twist & Go)**.

**Aviso de seguridad importante:** el tubo conector de alta presión **Twist & Go** debe ser utilizado por personal médico profesional capacitado con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso de los inyectores de Bayer.

Como ocurre con cualquier inyector, el operador debe tener precaución cuando utilice el sistema de inyección. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de presencia de aire durante la administración de fluidos.

**Uso previsto:** el tubo conector de alta presión **Twist & Go** debe ser utilizado para la administración de material de contraste y soluciones salinas fisiológicas. El dispositivo está indicado para un solo uso con los inyectores de Bayer con jeringas **Twist & Go**.

**Contraindicaciones:** ninguna conocida.

**Venta restringida:** solo por prescripción médica.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves e la muerte del paciente.

- Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del manejo del tubo conector de alta presión. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
- Asegúrese de que el paciente no esté conectado mientras se purga el aire del tubo conector de alta presión.
- Elimine el aire del tubo conector de alta presión.
- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- Ajuste firmemente el tubo conector de alta presión en la conexión de la punta de la jeringa. El uso de herramientas para el ajuste puede dañar los componentes.
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.

**ADVERTENCIA**

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Actúe con precaución cuando elimine el aire de la jeringa o de las conexiones de los tubos. El uso de herramientas para la remoción del aire puede dañar los componentes.
- No use herramientas para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión a la punta de la jeringa.
- Cuando manipule la posición del inyector evite el contacto con la punta de la jeringa, el tubo y las conexiones, podría dañarlos.
- Respeto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falta de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo está limpió y reesterilizado.
- No sobrepasar los 1200 psi (8273kPa).
- No use el tubo para manipular la posición del inyector.

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.

- Descarte adecuadamente los elementos desechables después del uso o si estos se han contaminado durante la instalación o el uso.

**PRECAUCIÓN**

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido caídos. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
- Respete principios de técnicas asépticas, en particular, mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa y del tubo conector de alta presión.

**INSTALACIÓN, LLENADO Y PURGA DE UN TUBO CONECTOR DE ALTA PRESIÓN**

1. Si aún está acoplada la tapa de protección, retirela de la punta de la jeringa.
2. Introduzca el tubo conector de alta presión **Twist & Go** en la punta de la jeringa **Twist & Go**.

3. Gire la tuerca **Twist & Go** (A) en sentido horario para ajustar firmemente el tubo conector de alta presión en la punta de la jeringa (B).
4. Purgue todo el aire del tubo conector de alta presión. Use el inyector para expulsar soluciones de contraste o de solución salina fisiológica hasta que se haya eliminado todo el aire del tubo conector de alta presión. Es posible que sea necesario golpear suavemente en un punto de conexión para facilitar la salida del aire.



Mantener en ambientes secos. No mojar.



Esterilizado por oxido de etileno

E

**BAYER S.A.**  
 Fernando Suarez 3652 - (01605ERD) Montro  
**JOSE LUIS ROLE**  
 APODERADO  
 DIRECTOR TECNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL N° 11343

**BAYER S.A.**  
 RICARDO SUAREZ 3652  
 SILENTE  
 ALBERDI

27048



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Jeringa Mark 7 Arterion**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-177

**BAYER S.A.**  
MARRICULA PROFES.  
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

-10494



Introducción: Lea la información suministrada en estas instrucciones de uso. Entender esta información le ayudará a usar de manera apropiada la jeringa MEDRAD® Mark 7 Arterio de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: La jeringa MEDRAD Mark 7 Arterio debe ser utilizada por personal médico profesional con la formación y experiencia adecuadas en procedimientos angiográficos y en el uso del Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterio. El CD del manual de funcionamiento (60721967) contiene las instrucciones sobre el uso adecuado del inyector y la jeringa MEDRAD Mark 7 Arterio.

Al igual que con todo inyector, la atención y cuidado del operador son esenciales al usar el inyector y las jeringas MEDRAD Mark 7 Arterio. Inspecciones visuales, buenas prácticas durante la configuración y cumplimiento de las instrucciones del manual de funcionamiento son los métodos principales para reducir el riesgo de la presencia de aire durante la administración de fluidos.

Use previsto: La jeringa MEDRAD Mark 7 Arterio, el tubo de llenado rápido y otros elementos desechables de Bayer están indicados expresamente para un solo uso con el Sistema de inyección MEDRAD Mark 7 Arterio para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: este dispositivo no deberá usarse para quimioterapia ni para administrar fluidos distintos de material de contraste intravascular y soluciones de espague comunes.

Venta restringida: Sólo por prescripción médica.

ADVERTENCIAS

Riesgo de embolia gaseosa. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente.
• Asegúrese de que se designe a un solo operador como responsable del llenado y retenado de la jeringa. No cambie de operador durante el procedimiento. Si se cambia de operador, asegúrese de que el nuevo operador verifique que la trayectoria del fluido haya sido purgada de aire.
• Asegúrese de que el paciente no esté conectado al instrumento mientras se purga el aire o se acciona o hace avanzar el émbolo de la jeringa.
• Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
• Purgue todo el aire de la jeringa y de los elementos desechables después del llenado.
• Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
• Compruebe que los indicadores Fluidots están redondeados para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa.

ADVERTENCIAS

Riesgo de contaminación por transmisión sanguínea. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o del operador.
• Tenga cuidado al eliminar el aire de la jeringa. Se pueden dañar los componentes si se utilizan hemánclips durante la eliminación del aire.
• Presione el botón Finalizar caso en la Unidad de control. Seleccione SI para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.
• Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.

Riesgo de contaminación biológica. Pueden producirse lesiones graves o la muerte del paciente y/o el operador.
• Deshace adecuadamente los elementos desechables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación durante la configuración o el uso.
• Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo está limpio y reesterilizado.
• No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

PRECAUCIÓN

Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.
• Inspeccione visualmente el contenido y el envase antes de cada uso y no lo utilice si el envase está abierto o dañado.
• Siga los principios de las técnicas estrictas, específicamente, mantenga la esterilidad de la punta, el émbolo y la superficie íntima del cuerpo de la jeringa y del tubo de llenado rápido.

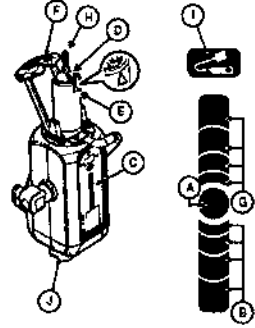
Riesgo de contaminación ambiental. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.
• No respó el contraste seco, potencialmente contaminado en las cavidades durante la instalación de la jeringa.
• No reutilice los elementos desechables.
Riesgo de contaminación bacteriana. Pueden producirse lesiones al paciente y/o al operador.
• Una vez cargada la jeringa, úsela de inmediato.
• No almacene jeringas cargadas para usarlas posteriormente.
• Deshace las jeringas cargadas que no se usaron.

INSTALACIÓN DE UNA JERINGA

Antes de instalar una jeringa, compruebe que el sistema esté encendido y que la camisa de presión esté instalada.

- 1. Asegúrese de que el pistón de la jeringa está totalmente retraído. Para retraer el pistón, presione el botón Activar (A) y, a continuación, presione las flechas invertidas (B) de la Tira de llenado (C).

NOTA: El punto donde coloca el dedo sobre la Tira de llenado determina la velocidad de retracción o avance de la jeringa. Aleje el dedo del botón Activar para aumentar la velocidad.



- 2. Abra el envase de la jeringa y extráigala.
3. Inserte la jeringa en la camisa de presión. Instale la jeringa con la llave de alineación levantada (D) y alineada con el triángulo (E) de la camisa de presión.
4. Mantenga la esterilidad de la punta de la jeringa, levante y cierre el frente de bajata (F) por completo.

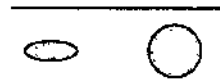
Handwritten mark resembling a stylized 'E' or 'L'.

Handwritten signature and stamp: BAYER S.A. with illegible text below.

Handwritten signature and stamp: BAYER S.A. with illegible text below.



5. En el cabezal del inyector, presione el botón Activar y, a continuación, presione las flechas hacia delante (C) de la Tira de llenado para hacer avanzar el émbolo por completo dentro de la jeringa.



Jeringa vacía Jeringa llena

**LLENADO Y PURGA DE UNA JERINGA**

El operador puede llenar una jeringa utilizando la Tira de llenado o el botón Llenado automático.

1. Oriente el cabezal del inyector a la posición de purgado (vertical) durante el llenado de la jeringa o el purgado de aire.
2. Retire el tubo de llenado rápido del envase de la jeringa.
3. Retire la tapa de protección de la punta de la jeringa y apártela cuidando de mantener la esterilidad.
4. Conecte el extremo corto del tubo de llenado rápido a la punta de la jeringa.

**NOTA:** El tubo de llenado rápido se puede conectar sin volver a colocar la tuerca Fasturn (f) sobre la punta de la jeringa.

5. Inserte el extremo largo del tubo de llenado rápido en el fluido (por lo general, un medio de contraste). Levante el frasco de contraste hasta que el tubo de llenado rápido quede completamente sumergido en el contraste.

**NOTA:** Utilice un tubo de llenado rápido o dispositivo equivalente para reducir el volumen y el tamaño de las burbujas de aire que se forman en la jeringa al llenarla. Es más difícil eliminar las burbujas de aire si se usan tubos de diámetro pequeño o de más de 10 pulgadas (25 cm).

6. En el cabezal del inyector, presione el botón Activar (A) y, a continuación, presione las flechas hacia atrás (B) en la Tira de llenado (C) hasta que el sistema llene la jeringa con el volumen de contraste deseado.

- Como alternativa, presione el botón Activar en el cabezal del inyector y luego presione y suelte el botón Llenado automático (I). El sistema MEDRAD Mark 7 Artario llena la jeringa con el volumen de contraste preconfigurado a la velocidad preconfigurada. El volumen y la velocidad se configuran en la ficha Opciones de la Unidad de control.

7. Si fuera necesario, utilice la mano libre para golpear suavemente la base de la camisa de presión para facilitar la migración de las burbujas de aire restantes dentro y en el émbolo de la jeringa a la punta de la jeringa.

8. Examine cuidadosamente los indicadores Fluidots para asegurarse de que el fluido está presente en la jeringa. Compruebe que los indicadores Fluidots estén redondeados en la porción llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores Fluidots varía según el tipo de medio de contraste; no obstante, una forma ovalada indica la presencia de aire. La presencia de indicadores Fluidots redondeados no indica la ausencia total de burbujas de aire en la punta de la jeringa.

9. Purgue todo el aire de la jeringa después de cargarla. Gire la perilla manual (J) en el sentido de las agujas del reloj para eliminar el aire de la jeringa.
10. Retire el tubo de llenado rápido de la punta de la jeringa.
11. Confirme visualmente que todas las burbujas de aire se han eliminado de la jeringa. Golpee suavemente la jeringa después de llenarla para facilitar la eliminación del aire.
12. El sistema está listo para la instalación del tubo conector de alta presión (HPCT). Si no habrá de instalar el HPCT en este momento, vuelva a colocar la tapa de protección estéril. En el CD con el manual de funcionamiento (60725967) podrá encontrar las especificaciones del tubo HPCT o instrucciones para su conexión y purgado.

**REMOCIÓN DE UNA JERINGA**

1. Desconecte el conjunto de tubos desechables del dispositivo de entrada vascular, tal como un catéter o vaina. No es necesario desconectar el tubo desechable de la jeringa.

2. Presione el botón Finalizar caso en la Unidad de control. Seleccione Si para confirmar que quiere finalizar el caso y que el paciente ha sido desconectado del sistema.

- Como alternativa, gire la perilla manual hacia la izquierda para retraer el émbolo de la jeringa 2 ml.

3. Abra el frente articulado.

4. Haga rotar la jeringa un cuarto de vuelta en el sentido de las agujas del reloj y extraiga cuidadosamente la jeringa de la camisa de presión. Deseche la jeringa con el tubo desechable en un recipiente para residuos peligrosos.

**NOTA:** Cuando se retira la jeringa del inyector y el cabezal del inyector se hace rotar a la posición de purgado, el inyector emite una alarma sonora tres veces y el pistón se retrae automáticamente a su posición inicial. Para que esto ocurra la función de retracción automática debe estar activada.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Esterilizado por radiación

*E.*

**BAYES S.A.**  
 Avenida Guayaquil 3632 - Guayaquil  
**JOSÉ LUIS RIVERA**  
 APODERADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL 11111

*[Handwritten signature]*  
 APL...

170494



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Controlador Manual VFlow**

**Bayer S.A.**

**Medrad®**

Elaborado por:

**Bayer Medical Care, Inc.**

1 Bayer Drive, Indianola, PA 15051, Estados Unidos

Importador y distribuido por:

Ricardo Gutiérrez 3652 – B1605EHD – Munro, Buenos Aires - Argentina

Condición de venta: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Director Técnico: Jose Luis Role, Farmacéutico (M.N.: 11.343)

Autorizado por la ANMAT N° PM 58-177

**BAYER S.A.**  
Ricardo G. Gutiérrez 3652 - B1605EHD - Munro, Buenos Aires - Argentina  
DIRECTOR TÉCNICO  
MATERIA PROFESIONAL N° 11.343

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten mark]*



**Introducción:** Lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD.

**Aviso de seguridad importante:** el uso del Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de Inyección Mark 7 Arterion de MEDRAD®, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

**Uso previsto:** el Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado específicamente para usarse con el Sistema de inyección Arterion de MEDRAD para estudios angiográficos.

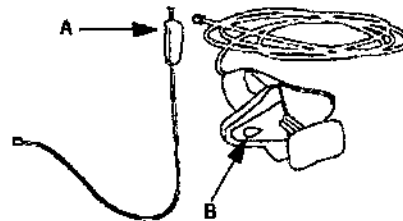
**Contraindicaciones:** ninguna conocida.

**Venta restringida:** solo por prescripción médica.

**NOTA:** consulte el manual de funcionamiento del inyector Mark 7 Arterion de MEDRAD para conocer todas las instrucciones, advertencias y precauciones.

El controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado para usarse con un único paciente. El controlador manual funciona con inyecciones de caudal fijo y variable. En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el émbolo del controlador manual (A) y disminuye cuando se suelta. En el modo de inyección de caudal fijo, el controlador manual actúa como un interruptor de arranque, y al soltar el dispositivo la inyección se detiene.

El botón del controlador manual (B) no está operativo y cuando se lo presiona desde el cabezal del inyector y la unidad de control emite un pitido.



Controlador manual

**Riesgo de contaminación ambiental:** puede ocasionar lesiones graves o mortales al paciente y/o al usuario.

- No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

**Riesgo de contaminación cruzada:** puede ocasionar lesiones graves e mortales en el paciente y/o el usuario.

- Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo está limpio y reesterilizado.

**PRECAUCIÓN**

**Riesgo de contaminación ambiental:** puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Elimine adecuadamente los elementos desechables una vez utilizados según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios peligrosos. No vuelva a utilizar los elementos desechables.

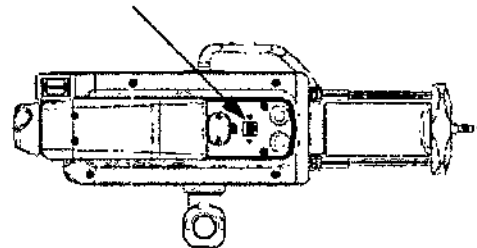
**AVISO**

**Peligro electromecánico:** puede ocasionar daños en el equipo.

- No use herramientas para apretar excesivamente las conexiones ni para quitar los componentes desechables.

**Instalación del Controlador manual**

1. Compruebe que el inyector está desactivado.
2. Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
3. Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del paquete.
4. Enchufe el controlador manual en la parte inferior del cabezal del inyector (consulte la ilustración siguiente). Para que esté bien conectado tiene que oírse un "clic".



**NOTA:** si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Mantener en ambientes secos. No mojar.



Esterilizado por óxido de etileno

MAYER S.A.  
 3652 (B1605EHD) Munro  
 ROLFO  
 INGENIERO TECNICO  
 MATRICULA PROFESIONAL Nº 11.343

RICARDO B...  
 INGENIERO  
 MATRICULA Nº...