



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 58-191#0002

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Bayer S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 58-191 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7931/2022 de fecha 04 octubre 2022

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC Nro. de rev. 58-191#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	El sistema está indicado para el propósito específico de inyectar medios de contraste intravenosos y soluciones de enjuague en humanos durante estudios de diagnóstico en aplicaciones de rayos X.	El sistema se emplea específicamente para inyectar medios de contraste y soluciones de irrigación por vía intravenosa a personas con fines diagnósticos en aplicaciones de radiografía.
Nombre del fabricante	a) Imaxeon, Pty Ltd. (elaborador legal para todos los productos)	a) Imaxeon, Pty Ltd. (elaborador legal para todos los productos) b) Bayer Medical Care, Inc. (elaborador para los

	<p>b) Bayer Medical Care, Inc. (elaborador para los inyectores)</p> <p>c) Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)</p> <p>d) Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)</p> <p>e) B.Braun Avitum Italy (elaborador del CENT-RS)</p>	<p>inyectores)</p> <p>c) Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)</p> <p>d) Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)</p> <p>e) B.Braun Avitum Italy S.p.A. (elaborador del CENT-RS)</p> <p>f) Industrie Borla S.p.A. (elaborador del CENT-RS)</p>
Lugar de elaboración	<p>a) Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, NSW 2116, Australia</p> <p>b) 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, USA (Estados Unidos)</p> <p>c) Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)</p> <p>d) 45-46 Shabu Industrial Zone Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, China</p> <p>e) Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)</p>	<p>a) Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, NSW 2116, Australia</p> <p>b) 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, USA (Estados Unidos)</p> <p>c) Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)</p> <p>d) 11 Shabu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China 523730</p> <p>e) Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)</p> <p>f) P.O. Box 336, Via G. Di Vittorio 7 bis 10024 Moncalieri (TO), Italy (Italia)</p>

<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Lo aprobado por Disposición 7931/2022 y DC 58-191#0001</p>	<p>Manual de operaciones del Inyector: Se actualizan opciones y accesorios: Unidades de la sala de control: • Estación de trabajo W3CZ (W3CZ) Cables de Ethernet: • Cable de 20 metros (CENT-ETH-20) Componentes desechables estériles: • Kit diario (CENT-DS) • Línea del paciente (CENT-PL) • Punzón de repuesto (CENT-RS) Accesorios del inyector y funciones de software bajo licencia: • Recipiente de cebado (CENT-PC) • Dispositivo de interfaz con sistemas de imágenes (ISI2) • Documentación automática (paquete) (CENT-AUTO-DOC) • Connect.CT (CENT-ISI-CCT) • Paquete de cuidados personalizados (paquete) (CENT-P3T-PAT) • Cuidados personalizados rutinarios PAT Centargo (CENT-PAT) • Cuidados personalizados avanzados P3T Centargo (CENT-P3T) • Protocolos Centargo basados en yodo (CENT-IOD) • Protocolos Centargo basados en el voltaje del tubo (CENT-KVP) • Centargo Smart Protocols (paquete) (CENT-SMART) • Lista de trabajo de modalidad (CENT-MWL) • Interfaz PACS (CENT-PACS) • Interfaz RIS (CENT-RIS) • Interfaz de sistemas de reconocimiento de voz (CENT-SR) • Interfaz de Radimetrics (CENT-REP)</p> <p>Se actualizan imágenes.</p> <p>Se agrega texto en: “Redes” Las funciones PACS, RIS y otras que se obtienen bajo licencia envían información desde el inyector a los sistemas de información del hospital y, cuando están habilitadas y tienen la correspondiente licencia, pueden actualizar otros sistemas hospitalarios con la documentación de la inyección. Esto incluye, entre otras cosas, información sobre el paciente, el estudio, la cantidad de la inyección, el nombre del contraste, la concentración del contraste, etc. La cuestión de qué datos se pueden transmitir es flexible y se decide junto con el cliente. Habilitar estas funciones no requiere la participación del usuario ni interactuar con el inyector. Para obtener más información, póngase en contacto con un representante del</p>
---	---	--

		<p>servicio técnico para que le enviemos la documentación técnica correspondiente (Declaraciones de conformidad DICOM y HL7).</p> <p>Se agrega texto en: “Seguridad de la información, controles operativos”</p> <p>En Conservación de datos, el propietario del sistema puede configurar la política de conservación de los datos históricos almacenados en la base de datos de la USC. El periodo de conservación puede configurarse entre 1 y 9999 meses, y los datos se borran cuando son más antiguos que el número de meses configurado. Si el cliente no quiere que se eliminen los datos, puede desactivar la política de conservación de datos a través de este icono.</p> <p>NOTA: La política de conservación de datos está activada de forma predeterminada, con un periodo de conservación de 120 meses (10 años).</p> <p>Se reemplaza el texto de: “Interfaces externas e interoperabilidad”</p> <p>El sistema puede funcionar de forma completamente autónoma sin ninguna conexión a sistemas externos (salvo la alimentación de red). No obstante, el sistema Centargo tiene múltiples interfaces electrónicas y puede interactuar con diversos sistemas y actores externos. En el diagrama inferior, las interconexiones físicas están marcadas con círculos y los flujos de datos con rombos. El sistema tiene interfaces internas (naranja), interfaces de servicio (azul), interfaces para características opcionales (verde) y algunas interfaces prácticas (blanco) e interfaces que no se utilizan (gris).</p> <p>El inyector (también llamado unidad de la sala de exploración, o USE) se describe en la sección 4.2 Inyector, unidad de la sala de exploración (USE) y tiene tres interfaces electrónicas relevantes para la interoperabilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1) – Puerto Ethernet, para conectarse a la USC (como alternativa al wifi), en la parte trasera de la base del inyector, (consulte la sección 4.2.4 Base del inyector (referencia CENT-SYS-BAT solamente), punto 4). • (2) – Puerto USB, situado en el interior de la puerta del inyector, cubierto por una placa atornillada. Este puerto es de uso exclusivo para el servicio técnico. • (Wifi) – Para conectarse a la USC (consulte la sección 17.8 Especificaciones de la comunicación inalámbrica para más información). <p>La unidad de la sala de control o USC se describe en las secciones 4.3 Unidad de la sala de control (USC) y 17.9 Especificaciones de la unidad de la sala de control. La USC es básicamente un PC con pantalla táctil.</p> <p>Todas las interconexiones eléctricas del ISI2 que se</p>
--	--	--

		<p>indican en el diagrama anterior tienen la misma numeración que en el manual de instalación y uso del módulo ISI2 (86877279), sección 4.2.</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISI2 (1) - Puerto USB, para conectar el ISI 700 a la USC. • ISI2 (2) - Puerto Ethernet, para servicio. • ISI2 (3) - Puerto USB, para conectar el ISI 900 a la USC. • ISI2 (4) - Conector a medida, para conectar el ISI 700 a un escáner. • ISI2 (5) - Conector CAN D-Sub, para conectar el ISI 900 a un escáner. <p>A continuación se describen los flujos de datos identificados en el diagrama mediante rombos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < A > - Flujos de datos internos. Totalmente internos a los componentes del sistema. • < B > - Conexiones de servicio. Para uso del personal de servicio autorizado de Bayer. • < C > - Conexiones básicas de E/S. Periféricos USB como el teclado, el ratón o los lectores de códigos de barras (consulte la sección 15.4 Accesorios del inyector y funciones de software bajo licencia). Unidades USB para la transferencia de datos por parte del personal/administradores (véase Libro de registro, Informes, Importación/Exportación y Copia de Seguridad/Restauración en el capítulo 8 Operaciones administrativas). También se puede configurar la copia de seguridad automática de la base de datos a un servidor de archivos en red. La función de software con licencia CENT-MWL proporciona datos DICOM para que la información del paciente y del examen esté disponible en el sistema inyector (consulte la sección 8.9.1 Configuración de la lista de trabajo de modalidad (MWL) (función con licencia)). También permite utilizar la función Data Manager (sección 12) para uso del administrador/personal desde navegadores de PC. Los clientes también pueden optar por transferir los datos anonimizados a //Insights para una evaluación comparativa. Ninguno de los datos intercambiados a través de estas interconexiones se utiliza para la interpretación o el análisis clínico. • < D > - Flujos de datos para la interpretación. Diversas funciones con licencia de software pueden enviar datos de inyección a sistemas externos. CENT-PACS permite al inyector enviar una imagen de captura secundaria (SC) al PACS para incluirla con las imágenes de TC utilizando el protocolo DICOM estándar. La imagen de SC incluye detalles de las inyecciones realizadas (volúmenes, caudales, gráficos de presión) que puede utilizar un radiólogo a la hora de interpretar el estudio. CENT-RIS y CENT-SR permiten al inyector enviar datos resumidos de la inyección (p. ej., el volumen total de medio de contraste) a los sistemas de registro, que el radiólogo puede utilizar al
--	--	---

		<p>redactar el informe del estudio o para incluirlos en la historia clínica electrónica del paciente. La comunicación con CENT-RIS utiliza el protocolo HL7 estándar, mientras que CENT-SR utiliza SOAP. CENT-REP permite al inyector enviar datos de la inyección al sistema Radimetrics del cliente (si tiene), utilizando el protocolo patentado SOAP a través de HTTPS; estos datos los pueden utilizar radiólogos, especialistas en radioprotección o administradores (los tipos de usuarios de Radimetrics) del departamento.</p> <p>NOTA: Se puede solicitar la declaración de conformidad con DICOM y HL7 (86823098) del sistema Centargo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • < E > - Interfaz ISI-700 con el escáner de TC. El módulo ISI2 es un accesorio opcional que conecta físicamente el sistema inyector con el escáner de TC (consulte las secciones 10 Conectividad del escáner (opcional) y 10.1 Módulo ISI2 (accesorio)). ISI-700 establece una conexión directa por cable patentada que consiste en señales lógicas digitales simples de E/S. El inyector indica al escáner el inicio de la inyección para que éste último pueda sincronizar el inicio de la exploración (normalmente después de un retardo). El escáner puede indicar su disponibilidad al inyector para evitar que la inyección se active antes de que esté listo para escanear. El radiografista/técnico de TC interacciona con la consola del escáner de TC y con el inyector de forma normal, y esta interfaz ayuda a coordinar las actividades de inyección y adquisición de imágenes del paciente. • < F > - Interfaz ISI-900 con el escáner de TC. El módulo ISI2 es un accesorio opcional que conecta físicamente el sistema inyector con el escáner de TC (consulte las secciones 10 Conectividad del escáner (opcional) y 10.1 Módulo ISI2 (accesorio)). ISI-900 es una implementación de la interfaz pública estándar CiA-425, utilizada por muchos fabricantes de escáneres de TC y muchas empresas de inyectores de TC. Se trata de una conexión directa entre el inyector y el escáner. Utiliza una interfaz de comunicaciones basada en CANopen y permite que el escáner y el inyector funcionen conjuntamente para coordinar el tiempo de inicio (clase I), para que el inyector proporcione información de progreso (clase II/III) y para que el escáner controle de forma limitada el inyector (clase IV). El radiografista/técnico de TC interacciona con la consola del escáner de TC y con el inyector de forma normal, y puede utilizar esta conexión para que el escáner automatice ciertas tareas (p. ej., la programación del protocolo de inyección). Consulte la norma CiA-425 y la documentación del fabricante del escáner de TC. • < G > - Interfaz Connect.CT con el escáner de TC. CENT-
--	--	---

		<p>ISI-CCT es una función de software con licencia: una interfaz de datos directa patentada entre un inyector y un escáner (consulte la sección 10.2 Connect.CT (función con licencia)). La funcionalidad es similar a la del ISI-900 (CiA-425 clase IV) con el añadido de que también permite al escáner enviar información sobre el paciente y su examen al inyector. El radiografista/técnico de TC interactúa con la consola del escáner de TC y con el inyector de forma normal. Además, esta interfaz permite al radiografista/técnico de TC configurar el escáner para que automatice determinadas tareas (p. ej., la programación del protocolo de inyección), y permite al inyector recibir los datos del paciente desde el escáner (p. ej., información del paciente, información del estudio).</p> <ul style="list-style-type: none"> • < Z > - Interfaces inactivas/no utilizadas. No tienen flujos de datos ni conexiones. <p>Se actualizan datos de: “Retirada del equipo” Al retirar el sistema del servicio es importante tener en cuenta que podría tener datos privados o sensibles. En el inyector no se almacenan datos privados de forma permanente. Dependiendo de las funciones con licencia que se utilicen en un determinado centro, la USC puede contener datos privados y/o sensibles y, por lo tanto, es necesario tomar medidas para eliminarlos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En Retirar, el icono de Administración/Sistema/Control de acceso permite al propietario del sistema restablecer la configuración de fábrica de la USC. Esta acción borra la base de datos del sistema, y elimina todos los datos privados o sensibles. <p>NOTA: Esto conlleva además la pérdida irreversible de todo el historial de inyecciones y de las configuraciones. Hágalo solo si desea restablecer el sistema a los valores predeterminados de fábrica.</p> <p>Si necesita asistencia, póngase en contacto con el representante de servicio técnico de Bayer para que le ayude a restablecer los valores de fábrica del inyector y de la USC.</p> <p>Se agregan advertencias: Riesgo electromecánico: la exposición a las tensiones peligrosas generadas dentro del sistema puede causar lesiones graves o la muerte. El equipo podría sufrir daños y el sistema podría no funcionar correctamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conecte únicamente aquellos elementos que se haya especificado que son parte del sistema o compatibles con él. <p>Riesgo de exposición a un contraste no programado: los pacientes pueden sufrir lesiones graves o mortales.</p>
--	--	---

		<ul style="list-style-type: none"> • No configure medios de contraste con diferentes principios farmacéuticos activos (PFA) en el mismo grupo de contraste. Pequeñas cantidades residuales de medios de contraste dentro del kit diario pueden provocar reacciones independientes de la dosis. Consulte el prospecto del fabricante del medio de contraste para obtener información más específica y saber cuál es el tiempo de uso. <p>Peligro: los pacientes pueden sufrir lesiones graves o mortales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si el usuario no confirma el protocolo, el paciente podría sufrir lesiones o la imagen obtenida podría no bastar para el diagnóstico. El usuario es el responsable de confirmar, antes de la inyección, que el protocolo no comporta peligro alguno para la seguridad del paciente y que la imagen resultante será suficiente para el diagnóstico. • Si se usan Smart Protocols en pacientes con insuficiencia renal u otros trastornos médicos adversos relacionados con el contraste, los pacientes podrían sufrir lesiones. No se recomienda usar Smart Protocols para practicar procedimientos en pacientes con algún tipo de insuficiencia renal u otros trastornos médicos adversos relacionados con el contraste. • Antes de precargar un protocolo es necesario desconectar al paciente de la línea del paciente. <p>Peligro de pellizco: el movimiento de los pistones puede provocar lesiones graves.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No introduzca los dedos ni las manos en el área de instalación del kit diario cuando los pistones están avanzando o retrocediendo. <p>Riesgo de interferencia electromagnética: los pacientes o los trabajadores pueden sufrir lesiones graves o mortales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para que funcione correctamente, utilice siempre accesorios y opciones suministrados por Bayer y diseñados específicamente para el sistema. El uso de otros accesorios u opciones no autorizados por Bayer puede causar daños al equipo, aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema. Los accesorios del sistema que se mencionan en este manual de funcionamiento cumplen los requisitos relativos a las emisiones e inmunidad electromagnéticas de la norma IEC 60601-1-2, 2.^a, 3.^a y 4.^a ediciones. • No use el sistema adosado o apilado con otros equipos. El uso de este equipo adosado o apilado con otros equipos podría provocar un mal funcionamiento y es algo que conviene evitar. Si fuera necesario usarlo adosado o apilado, deben observarse el sistema y los otros equipos
--	--	--

		<p>para comprobar que funcionan normalmente en la configuración en la que se pretende utilizar.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles (incluidos los periféricos como los cables de las antenas y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema de inyección, salvo que se requiera una mayor distancia de separación, como se indica en la ecuación. De lo contrario, el rendimiento del equipo podría degradarse. <p>Se agregan Requisitos de alimentación del inyector 100-240 V CA 50/60 Hz 336-377 VA</p> <p>Se modifican Especificaciones ambientales del inyector Sin funcionar (transporte) Temperatura -20 a 60 °C (-4 a -140 °F) Humedad: 5 al 100 % HR, sin condensación</p> <p>Se agrega Anexo al manual de operaciones actual: Uso del Workflow Hub (CENT-HUB) con el sistema de inyección para TC MEDRAD® Centargo. El Workflow Hub es una versión actualizada de la unidad de la sala de control que sustituye a la versión que aparece actualmente en el manual de funcionamiento del sistema Centargo. El Workflow Hub tiene las mismas funciones que la versión original de la unidad de la sala de control.</p> <p>Dimensiones y peso: Peso: Concentrador: 1,2 kg (2,7 libras) UPT: 3,2 kg (6,61 libras) Requisitos de alimentación: 100-240 V CA 50-60 Hz 1,3 A Símbolos y conexiones: ver el anexo</p> <p>Rótulos del Inyector: Se modifica: Intervalo de Humedad Relativa entre 5% al 100%, sin condensación.</p> <p>Instrucciones de uso de los Consumibles: Sin modificaciones.</p> <p>Rótulos de los Consumibles: Se modifica:</p>
--	--	---

		Humedad relativa a la cual es seguro exponer el producto: 10 % RH – 90 % RH.
Modelos	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema de Inyección para TC Centargo (CENT-SYS-PED o CENT-SYS-BAT) -Tecnología del Protocolo del paciente personalizado (CENT-P3T) -Asistencia del Protocolo (CENT-PAT) -Tecnología de Protocolo personalizado para paciente y Paquete de asistencia al protocolo (CENT-P3T-PAT) -Connect-CT (CENT-ISI-CCT) -Kit Diario Centargo (CENT-DS) -Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS) -Línea del Paciente Centargo (CENT-PL) 	<ul style="list-style-type: none"> -Sistema (Modelo / Descripción) *CENT-SYS-BAT / Sistema de Inyección para TC Centargo -Consumibles/ Desechables (Modelo / Descripción): *CENT-DS / Kit Diario Centargo *CENT-RS / Punzón de repuesto Centargo *CENT-PL / Línea del Paciente Centargo

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de inyección de medios de contraste para tomografía computarizada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-969 Inyectores, de Medios de Contraste, para Tomografía Computarizada

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema se emplea específicamente para inyectar medios de contraste y soluciones de irrigación por vía intravenosa a personas con fines diagnósticos en aplicaciones de radiografía.

Modelos: -Sistema (Modelo / Descripción)

*CENT-SYS-BAT / Sistema de Inyección para TC Centargo

-Consumibles/ Desechables (Modelo / Descripción):

*CENT-DS / Kit Diario Centargo

*CENT-RS / Punzón de repuesto Centargo

*CENT-PL / Línea del Paciente Centargo

Período de vida útil: Kit Diario Centargo (CENT-DS): 2 años

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS): 3 años

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL): 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Inyector: por unidad

Consumibles: Kit Diario Centargo (CENT-DS)- 4 unidades

Punzón de repuesto Centargo (CENT-RS) - 50 unidades

Línea del Paciente Centargo (CENT-PL) - 50 unidades

Método de esterilización: Consumibles: Radiación

Nombre del fabricante: a) Imaxeon, Pty Ltd. (elaborador legal para todos los productos)

b) Bayer Medical Care, Inc. (elaborador para los inyectores)

c) Gerresheimer Regensburg GmbH (elaborador del CENT-DS)

d) Vincent Medical (Dong Guang) Manufacturing Co., Ltd (elaborador del CENT-PL)

e) B.Braun Avitum Italy S.p.A. (elaborador del CENT-RS)

f) Industrie Borla S.p.A. (elaborador del CENT-RS)

Lugar de elaboración: a) Unit 1, 38-46 South Street, Rydalmere, NSW 2116, Australia

b) 625 Alpha Drive, Pittsburgh, PA 15238, USA (Estados Unidos)

c) Oskar-von-Miller-Str. 6 92442 Wackersdorf, Germany (Alemania)

d) 11 Shabu Street, Qiao Long District, Tang Xia Town, Dong Guan City, Guangdong Province, P.R. China 523730

e) Via XXV Luglio 11, 41037 Mirandola (MO), Italy (Italia)

f) P.O. Box 336, Via G. Di Vittorio 7 bis 10024 Moncalieri (TO), Italy (Italia)

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 01 marzo 2024.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 01 marzo 2024



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 54114