



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **3365**

BUENOS AIRES, **04 ABR 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-173-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

RP
↙



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº

3365

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRON, nombre descriptivo INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE y nombre técnico INYECTORES, DE MEDIOS DE CONTRASTE, de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 22 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3365

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1081-79, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-173-16-0

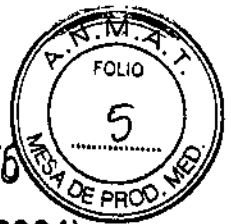
DISPOSICIÓN N°

fe

3365


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

3735
04 ABR 2016



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

MEDTRON[®] AG

**INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE
ACCUTRON
MODELO SEGÚN CORRESPONDA**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: mm / aaaa

El INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE ACCUTRON está diseñado para tener una vida útil de 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

El INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE ACCUTRON es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDTRON AG; Hauptstrasse 255 66128 Saarbrücken; Alemania

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, (1428) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez **Autorizado por la ANMAT, PM 1081-79**

Handwritten mark

Handwritten signature of Edgardo A. Nouche
Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Handwritten signature of Tomás Gutierrez
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

3365



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5; (2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 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)

MED(TRON[®] AG

**INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE
ACCUTRON
MODELO SEGÚN CORRESPONDA**

El INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE ACCUTRON está diseñado para tener una vida útil de 10 años.

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

ATENCIÓN:

El INYECTOR DE MEDIO DE CONTRASTE ACCUTRON es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos del MANUAL DE OPERACIÓN incluido.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante:

MEDTRON AG; Hauptstrasse 255 66128 Saarbrücken; Alemania

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. La Pampa 1534, Piso 9, Of B, (1428) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutiérrez

Autorizado por la ANMAT, PM 1081-79

Handwritten mark

Handwritten signature
Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Handwritten signature
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4680

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;

Descripción del producto

Características generales

El inyector Accutron está concebido para inyecciones de medio de contraste (MC) y suero fisiológico (NaCl) dosificadas con precisión.

En cuanto a los parámetros de inyección deseados, que son

- Tiempo de espera,
- Volumen,
- Concentración,
- Velocidad de flujo y
- Tiempo de inyección

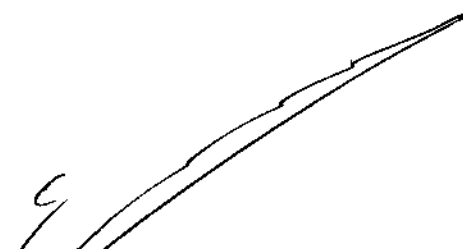
puede guardarlos con un número de perfil (80 perfiles como máximo), pudiendo recuperarse en cualquier momento. Esto asegura la reproducibilidad segura y sencilla de los parámetros de inyección. Un perfil puede estar compuesto de un máximo de 6 fases de inyección programables individualmente, que se desarrollan automáticamente al iniciar el programa.

Mediante el parámetro "Concentración" es posible inyectar simultáneamente el medio de contraste y el NaCl (suero fisiológico), si se da esa necesidad.


El inyector Accutron dispone de una unidad de inyección con dos accionamientos controlables independientemente entre sí, de manera que el medio de contraste con ayuda de NaCl se puede introducir en la zona a ser examinada de forma variable y precisa según la aplicación. De este modo se evita que el medio de contraste siga fluyendo, lo que dificultaría la delimitación exacta de la zona a ser examinada.

La función "Keep Vein Open" (KVO) inyecta cada dos minutos 1 ml de NaCl (suero fisiológico), asegurando que persista libre el acceso al vaso sanguíneo.

El inyector trabaja independientemente de la red eléctrica ya que puede ser accionado sin cables, con acumuladores. Con ayuda del mando a distancia puede controlar el inyector de alta presión desde la sala de control.

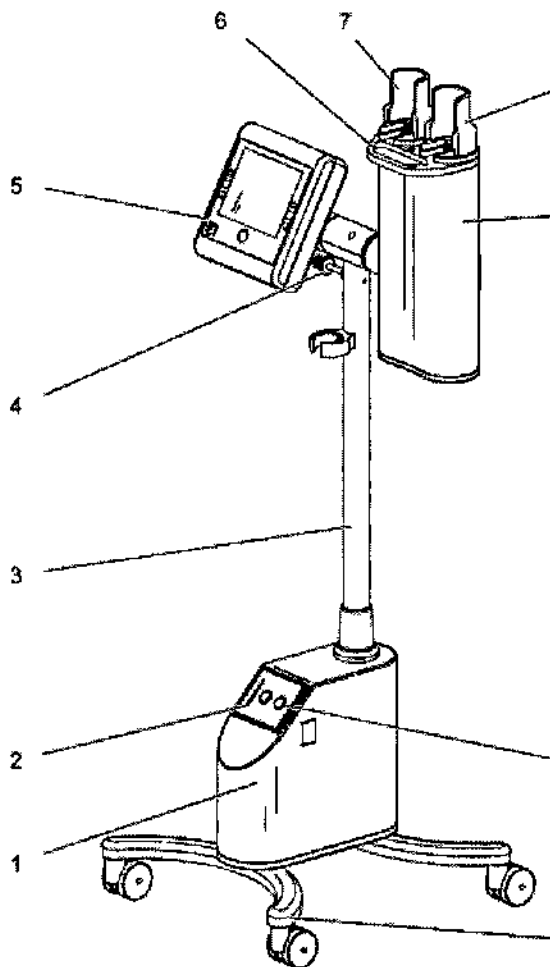


Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4580

PARTES DEL EQUIPO



- 1 Pie de inyector con acumuladores y toma de carga/conexión para el bloque de alimentación
- 2 Fila de diodos luminescentes para indicar el estado de carga de los acumuladores
- 3 Columna del aparato
- 4 Soporte de botella
- 5 Mando con pantalla táctil
- 6 Asidero para girar la unidad de inyección
- 7 Recipiente calentable para alojar la jeringa de medio de contraste
- 8 Recipiente calentable para alojar la jeringa de NaCl
- 9 Unidad de inyección giratoria para medio de contraste y NaCl
- 10 Teclas para conectar y desconectar el inyector
- 11 Ruedas de marcha fácil, las dos delanteras son bloqueables

Sistema y accesorios

El sistema completo del Accutron abarca los elementos siguientes:

Equipamiento

– Inyector móvil, sin cables con unidad de inyección giratoria y recipientes calentables para alojar la jeringa, mando con pantalla táctil, acumuladores en el pie del aparato y cargador por separado, pulsador manual para iniciar la inyección, instrucciones de utilización

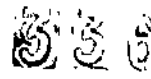
Accesorios opcionales

– Mando a distancia con pantalla táctil, con bloque de alimentación, radiotransmisión de datos, instrucciones de utilización

Handwritten signature

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Handwritten signature
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4360



- Interface (inyector y escáner)
- Bloque de alimentación para el inyector

Consumibles

- Jeringas desechables
- Sistema de tubos MR
- Tubo de paciente

Uso previsto

El inyector Accutron está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de angiografía, neuroradiología, tomografía computarizada y resonancia magnética.
Toda utilización diferente se considera como no prevista. ¡No utilizar nunca el Accutron para otros fines!

Contraindicaciones

Estos dispositivos no deben utilizarse para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de lesiones graves o mortales por embolias de aire!

- Conectar el paciente al sistema sólo cuando previamente haya purgado el aire de las jeringas y del sistema de tubos.
- Purgar el aire de las jeringas y del sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste o suero fisiológico.
- Antes de cada inyección, cerciorarse de que no haya inclusiones de aire en las jeringas y en los sistemas de tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse de que los parámetros de inyección representados en la pantalla no significan un peligro para el paciente.
- Los trabajos de mantenimiento y reparación deben ser realizados exclusivamente por el Servicio Técnico de MEDTRON o por personas autorizadas por MEDTRON. Las personas autorizadas reciben de MEDTRON la documentación necesaria para el mantenimiento y los controles técnicos de seguridad.
- Cuidar de que no se continúe utilizando el inyector cuando el indicador estuviera fallando parcial o totalmente.

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4580

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión!

Cerciorarse de que el paciente y las jeringas están a la misma altura.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de infección!

- Cambiar los consumibles después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de sus pacientes.
- Quitar los tapones protectores de las jeringas y de los extremos de tubo solamente cuando se establezcan las conexiones.
- Utilizar exclusivamente consumibles y accesorios recomendados por MEDTRON.
- Verificar los embalajes de los consumibles para cerciorarse de que no están dañados.
- Controlar de que no se haya superado la fecha de caducidad de los consumibles.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro por la corriente eléctrica!

- Cuidar para que no acceda ningún líquido al inyector ni a los aparatos periféricos. Si esto sucediera, desconectar inmediatamente el aparato y asegúrelo contra la reconexión.
- Asegurar que los cables de conexión eléctrica no estén dañados, y que no se pueden doblar o aplastar. Al encontrar algún daño, sacar el enchufe de red y asegurar el mando a distancia/el inyector contra una reconexión, no usar ya el cargador.

¡ATENCIÓN!

¡Peligro de mal funcionamiento del Accutron!

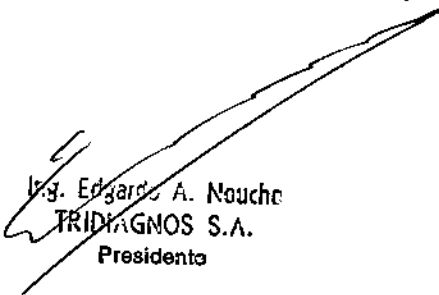
Utilizar exclusivamente jeringas y tubos recomendados por MEDTRON

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;

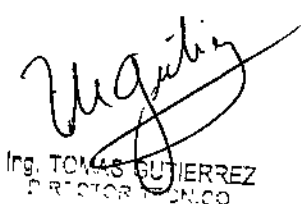
¡ATENCIÓN!

¡Peligro de mal funcionamiento del Accutron!

Utilizar exclusivamente jeringas y tubos recomendados por MEDTRON.



Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente



Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR GENERAL



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;

Encender

Antes de encender deberá estar cargado el inyector y separado del cargador de corriente.

- Pulsar la tecla ON para encender el inyector.
- Se ilumina la fila de diodos luminiscentes en el pie del inyector.

Leer el estado de carga

Tan pronto como esté encendido el inyector podrá leerse el actual estado de carga de los acumuladores en la fila de diodos luminiscentes (1) del pie del inyector.

– Si están iluminados sólo los diodos rojos, están los acumuladores casi vacíos.

En este caso, cargue totalmente los acumuladores con la ayuda del cargador, véase Cargar los acumuladores en la página 27.

– Si sólo está iluminado el último LED amarillo, podrá efectuar por lo menos una inyección.

– Si están iluminados todos los diodos luminiscentes están los acumuladores plenamente cargados y puede continuar con la puesta en marcha.

Autoprueba

Después de encender, el aparato efectúa una prueba automática. Cuando haya terminado la autoprueba, verá brevemente el logotipo MEDTRON:



¡Indicación!

Cargue siempre los acumuladores después de un día de servicio.

[Signature]
Ing. Edmundo A. Nouche
MEDDIAGNOS S.A.
Presidente

[Signature]
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
ARREGLADOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4358

3365



Controles de seguridad y mantenimiento

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de lesiones para el operador y el paciente!

Los trabajos de mantenimiento y reparación deben ser realizados exclusivamente por el Servicio Técnico de MEDTRON o por personas autorizadas por MEDTRON.

MEDTRON recomienda para el inyector un mantenimiento anual y prescribe un control técnico de seguridad anual. El mantenimiento lo efectúa el personal capacitado y autorizado por MEDTRON. Con el mantenimiento regular puede asegurarse la funcionalidad del inyector.

La comprobación de la realización de los controles de seguridad y trabajos de mantenimiento tiene que ser registrada en el libro de productos médicos.

Calibrar la pantalla táctil

Cada persona maneja una pantalla táctil en su propia forma. Por ejemplo, un zurdo no coloca sus dedos en el mismo punto que otro que no lo es. El tamaño y la inclinación de los dedos juegan también un papel. Para que la pantalla táctil acepte correctamente sus entradas primero deberá calibrarla a sus hábitos. Para poder calibrar la pantalla táctil deberá primeramente registrarse en el sistema. Se mostrará la ventana de diálogo Login. Se pedirá que seleccione su nombre.

-  Tocar el campo táctil **Calibrar pantalla táctil** en la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 1/3**.

- Tocar la entrada de lista **User**.
- Introduzca con el campo de teclas numéricas el distintivo **1001**.
- Tocar el campo táctil **OK**.

Aparece la ventana de calibrado.

En el centro de la ventana aparece una cruz.




- Pulsar su dedo sobre la cruz en el centro de la pantalla hasta que desaparezca la cruz. La cruz aparecerá poco a poco en cada esquina de la pantalla.
- Cada vez, pulsar con el dedo sobre la cruz hasta que desaparezca la cruz.

ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

DR. TOMÁS R. GUTIÉRREZ
CALLE 12 N.º 1000
SAN JOSÉ, C.R.

AJUSTES DEL SISTEMA

Ajustes del sistema 2/3	
Tiempo stand by 30 s	Ajuste autom. del vol. 2 ml
Velocidad de marcha en vacío 6 ml/s	Calefacción MC encendida
Velocidad de llenado 4 ml/s	Calefacción NaCl apagada
Offset vol. de llenado 5 ml	Unidad de pres. bar

Ajustar el tiempo stand-by

Aquí puede ajustar el tiempo stand-by. Se puede ajustar 30 – 600 s.

Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se deben llenar las jeringas. Se puede ajustar 1 – 10 ml/s.

Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se deben mover los émbolos vacíos. Se puede ajustar 1 – 5 ml/s.

Ajustar el volumen de llenado Offset

Aquí puede ajustar el volumen necesario para la purga de aire que será añadido al volumen de llenado. Se puede ajustar 0 – 10 ml.

Ajustar la adaptación automática del volumen

Aquí puede ajustar si una adaptación del perfil seleccionado debe ser propuesta automáticamente si el volumen de MC/NaCl no es suficiente. Se puede ajustar 0 – 10 ml como variación admisible del volumen.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
Ing. Rogardo A. Nouche
T. DIAGNOS S.A.
Presidente

[Handwritten signature]
Ing. TOMAS GUTIERREZ
C. M. P. C. S. E. S. C. O.
M. I. N. I. S. T. R. U. C. I. O. N. E. S.

Efectuar todos los ajustes de la forma siguiente:

- Tocar el correspondiente campo táctil con el dedo.

Se abre una ventana pop-up.

Se mostrará el valor actualmente ajustado y el margen de entrada.

- Con el bloque de cifras, sobrescribir el valor marcado introduciendo el nuevo valor.

Si por error se introduce un número incorrecto, éste se puede borrar con la ayuda del campo táctil **DEL**.

-  Adoptar el nuevo valor.

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

No corresponde, no es implantable

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

No corresponde, no presenta estos riesgos.

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;

No corresponde, no estéril.

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.

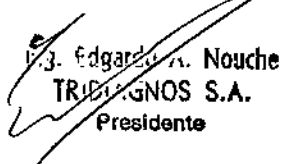
Limpieza y almacenaje

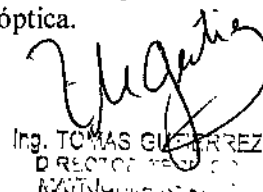
Para la desinfección del Accutron - Quitar del inyector los consumibles inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los consumibles no pueden ser esterilizados y reutilizados. Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes de que se sequen.

Recomendamos Mikrozyd Liquid de la empresa Schülke & Mayr GmbH en Alemania. No use ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

La superficie de comandos de la pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar a la calidad óptica.




J. Edgar A. Nouche
TRIDIGNOS S.A.
Presidente


Ing. TOMAS GUERRERO
DIRECTOR GENERAL
MANTENIMIENTO

Para obtener los mejores resultados, deberá utilizar para la limpieza un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial.

Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron en un sitio seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.

¡ATENCIÓN!

¡Peligro de mal funcionamiento del Accutron!

¡No sumergir el inyector en agua!

¡No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos!

Utilizar únicamente agua caliente y un jabón suave.

¡ATENCIÓN!

¡Son posibles los daños en la pantalla táctil!

No utilizar materiales abrasivos para la limpieza de la pantalla táctil.

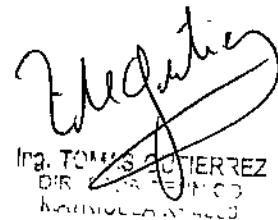
Por favor no aplicar el detergente directamente en la superficie de comandos, sino en el paño limpiador.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, no debe esterilizarse



Ing. Eduardo A. Nouche
TP DIAGNOS S.A.
Presidente



Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIR. DE REGISTRO Y CONTROL
MUNICIPALIDAD

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);

Cargar los acumuladores

Antes de la primera puesta en marcha o funcionamiento deberá cargar los acumuladores colocados en el pie del inyector.



¡Indicación!

Si el aparato ha estado sin funcionar mucho tiempo, deberá cargar los acumuladores antes de volver a usarlo.



¡Indicación!

Los acumuladores no requieren mantenimiento. Los cambiará cada dos años, o cuando sea necesario, el Servicio Técnico de MEDTRON.



¡ATENCIÓN!

Antes de cargar los acumuladores debe estar desconectado el inyector.



¡PRECAUCIÓN!

No cargar el aparato en las proximidades del paciente. Al cargar los acumuladores, deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 m.

- Asegurarse de que está desconectado el inyector.
- Encajar la conexión enchufable del cargador a la toma en el pie del inyector y conectar el cargador a la red eléctrica.



¡Indicación!

Al conectar el cable del cargador, el inyector se desconectará.

El proceso de carga se inicia cuando luce rojo el diodo luminiscente del cargador. La luz está verde cuando los acumuladores están plenamente cargados.



¡Indicación!

El tiempo de carga depende del estado de carga de los acumuladores. Con acumuladores completamente descargados la carga dura aprox. 8 horas.

- Tan pronto como los acumuladores estén plenamente cargados, desconectar el cargador de la red eléctrica y sacar la conexión enchufable del cargador en la conexión del pie del inyector.

Con acumuladores descargados se puede todavía operar el inyector con el bloque de alimentación opcional.

Edgardo A. Nouche
 TRIDIGNOS S.A.
 Presidente

DR. TOMÁS R. PÉREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MANUFACTURER

Preparar el cabezal de presión



¡Indicación!

Podrá colocar las jeringas en el cabezal de presión solamente cuando los émbolos del inyector estén totalmente introducidos.



¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de infección!

Quitar los tapones protectores de las jeringas solamente cuando se establezcan las conexiones.

Verificar los embalajes de los consumibles en cuanto a si no presentan daños.

Meter los émbolos

Al suministrar los émbolos están introducidos - sin embargo, antes de un cambio rutinario de la jeringa puede suceder que los émbolos estén sacados. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero meter los émbolos. Para ello,

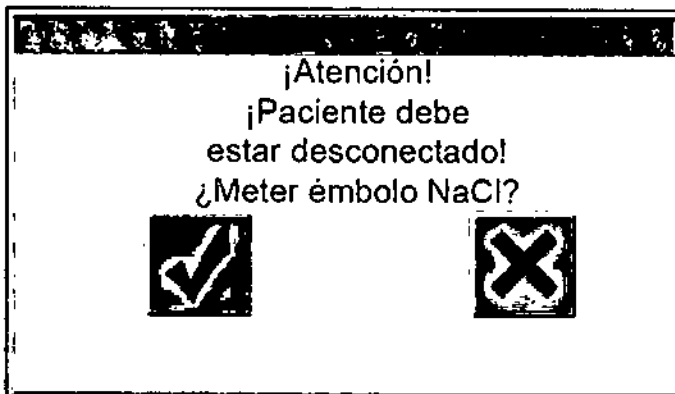


• abrir menú llenar en la ventana principal.



• Tocar el campo táctil izquierdo Meter el émbolo para el émbolo MC.

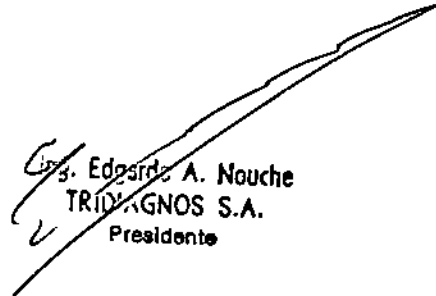
Se mostrará la pregunta de seguridad "Atención! ¡Paciente debe estar desconectado! ¿Meter émbolo MC?".

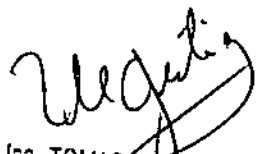


• Confirmar la pregunta de seguridad.

Ambos émbolos vuelven a la posición más baja.

10


 Ing. Edgardo A. Nouche
 TRIDIGNOS S.A.
 Presidente


 Ing. TOMAS C. JEREZ
 Presidente



El émbolo está metido cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es completamente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (vea la figura).

Colocar las jeringas

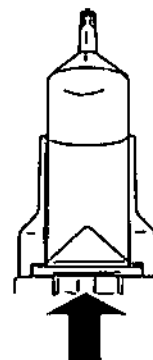
- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.



¡Indicación!

El émbolo izquierdo está previsto para la inyección del medio de contraste, el émbolo derecho para la del NaCl (suero fisiológico).

- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



Conectar el sistema de tubos



¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de infección!

Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones.

Verificar los embalajes de los consumibles en cuanto a si no presentan daños.

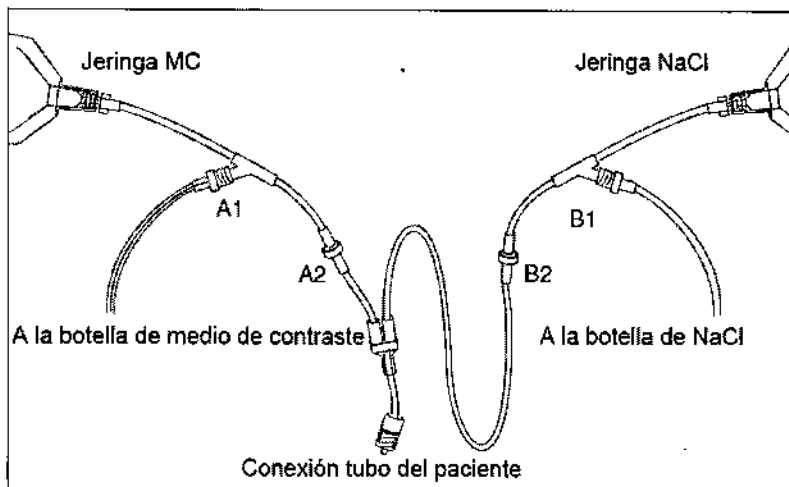
Cómo solución estándar por favor utilice el sistema de tubos MRS 222 MR-tube system (REF 317100). Dispone de cuatro válvulas que funcionan de la manera siguiente:

- Al llenar la jeringa MC con medio de contraste, la válvula A1 está abierta y la válvula A2 está cerrada.
- Al inyectar medio de contraste desde la jeringa MC, la válvula A1 está cerrada y la válvula A2 está abierta.

[Handwritten signature]

Ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

[Handwritten signature]
Drs. TOMÁS FUERTES
MESA DE PROD. MED.



Las válvulas **B1** y **B2** funcionan de manera similar.



¡Indicación!

El tubo que viene marcado con una franja verde está previsto para la botella de medio de contraste. El trozo de tubo flexible entre la válvula **A2** y la pieza en Y es de muy corta dimensión, al objeto de ahorrar medio de contraste.

El sistema de tubos MR se conecta a las jeringas de la manera siguiente:

- Quitar los tapones protectores de la jeringa MC y del extremo de tubo MC.
- Enroscar el sistema de tubos MR a la jeringa.
- Repetir estos pasos en el lado NaCl (suero fisiológico).

En el paso siguiente, unir el sistema de tubos MR a las botellas.

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella de NaCl (suero fisiológico) con la abertura hacia abajo en ambos soportes de botella.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionar la púa dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la chapaleta de ventilación en la cámara de goteo.



¡Indicación!

Si utiliza una bolsa con medio de contraste con conexión Luer-Lock, por favor utilice el sistema de tubos con cámara de goteo inline **MRS 222 MR-tube system with inline drip chamber** (REF 317099).

- Comprimir brevemente dos veces la cámara de goteo, para llenarla con medio de contraste hasta aproximadamente la mitad.
- Repetir estos pasos con el tubo para la cámara de goteo NaCl (suero fisiológico).

Ahora el inyector está preparado para el llenado con medio de contraste y suero fisiológico.

MP

Edgardo A. Nouche
ing. Edgardo A. Nouche
TRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Tomas Guiterrez
Ing. TOMAS GUITERREZ

Mensaje/fallo	Causa posible y solución
Volumen MC insuficiente	Hay insuficiente medio de contraste en la jeringa para poder efectuar el perfil de inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con medio de contraste</i> , vea la página 69.
Volumen NaCl insuficiente	Hay insuficiente NaCl en la jeringa para poder efectuar el perfil de inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con NaCl</i> , vea la página 69.
¿Ajustar perfil automáticamente?	El volumen de medio de contraste/NaCl en la jeringa no es suficiente para efectuar el perfil de inyección. El inyector propone ajustar el volumen para poder efectuar la inyección. Confirmar el mensaje. El perfil es ajustado.
Presión máx. alcanzada	Se sobrepasó la presión máxima de inyección configurada. El inyector varias veces trató infructuosamente disminuir la velocidad de flujo, para quedar debajo del límite de presión. La inyección se interrumpe. Confirmar el mensaje. Verificar si las jeringas, el sistema de tubos y el acceso al paciente no están ocluidos.
Imposible el manejo	En, por lo menos, una fase falta el valor para el volumen o la velocidad de flujo. Introducir los valores faltantes.
Configuración al mando a distancia	Aparece este mensaje en la pantalla táctil del inyector cuando se efectúan ajustes del sistema con el mando a distancia.
Al mismo tiempo: Configuración al mando a distancia Configuración en el inyector	Se ha trabajado con el inyector y el mando a distancia al mismo tiempo. Pulsar la tecla Stop al inyector. No manejar nunca los dos aparatos al mismo tiempo.
Error recipiente	¡La calefacción del recipiente está defectuosa! Ponga el aparato fuera de servicio y contacte el Servicio Técnico de MEDTRON.
<p>¡El aparato no se ha apagado regularmente! ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor! ¡El émbolo retrocede!</p>	

Ing. Esgarós A. Nouche
 TRIDAGNOS S.A.
 Presidente

Ing. TOMÁS CUÉRRER
 SERVICIO TÉCNICO
 MEDTRON

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;

Condiciones ambientales durante la operación

- Temperatura de trabajo 10 °C – 40 °C
- Humedad relativa 30 % – 75 %
- Presión atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

Condiciones ambientales para el almacenaje y transporte

- Temperatura de almacenaje -20 °C – 60 °C
- Humedad relativa hasta 75 %
- Presión atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

Radioconexión Bluetooth Versión 2.1

Categoría de potencia de emisión Class 1

Margen de frecuencias 2.402 – 2.48 GHz

El inyector cumple en cuanto a emisión y resistencia a las perturbaciones los requisitos de la norma DIN EN 60601-1-2 para productos médicos.

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;

El inyector Accutron está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes.

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

No aplicable, no presenta este riesgo.

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;

No corresponde, no incluye medicamentos.

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

No corresponde, no es un producto médico de medición.

JORGE A. NOUCHE
IRIDIAGNOS S.A.
Presidente

Ing. TOMAS GUTIERREZ
MESA DE PROD. MED.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-173-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3365**, y de acuerdo con lo solicitado por TRIDIAGNOS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: INYECTORES DE MEDIOS DE CONTRASTE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968- INYECTORES, DE MEDIOS DE CONTRASTE.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El inyector Accutron está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de angiografía, neuroradiología, tomografía computarizada y resonancia magnética.

Modelo/s: Accutron HP, incluye control remoto e interface; Accutron HP-D, incluye control remoto e interface; Accutron MR, incluye control remoto e

10
8

→

interface; Accutron CT, incluye control remoto e interface; Accutron CT-D, incluye control remoto e interface.


Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medtron AG.

Lugar/es de elaboración: Haupstrasse 255, 66128 Saarbrücken, Alemania.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1081-79, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



3365


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