



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

DISPOSICIÓN N° 10502

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-15799-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Mallinckrodt Medical Argentina Limited. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-24, denominado: Sistema de Inyección Digital marca ILLUMENA

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 de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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-597-24, denominado: Sistema de Inyección Digital marca ILLUMENA.

f
w



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

DISPOSICIÓN N° 10502

ARTÍCULO 2º.- Aceptase 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-597-24.

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

Expediente N° 1-47-15799-13-3

DISPOSICIÓN N°

10502

LP

DR. LEONARDO MERRA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
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° **10502** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Mallinckrodt Medical Argentina Limited, 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 Digital

Marca: ILLUMENA.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5651/11

Tramitado por expediente N° 1-47-13372/10-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Marca	Illumena	Angiomat Illumena
Fabricante	Fabricante nro. 1 Liebel-Flarsheim Company LLC., 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640r, Estados Unidos Fabricante nro. 2 Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes #19030, Tijuana, B.C. 22225, México. Fabricante nro. 3 Coeur Medical, 209 Creekside Drive, Washington,, NC 27889, Estados Unidos	Fabricante nro. 1 Liebel-Flarsheim Company LLC., 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237- 1640r, Estados Unidos Fabricante nro. 2 Covidien, anteriormente Nellcor Puritan Bennett Mexico S.A. de C.V., Boulevard Insurgentes #19030, Tijuana, B.C. 22225, México. Fabricante nro. 3 Coeur Medical, 209 Creekside Drive, Washington,, NC 27889, Estados Unidos

l
 w



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

	<p>Fabricante nro. 4 Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V, Carretera Miguel Alemán, Km 21,7, Parque Industrial Monterey,, Apodaca NL CP 66603, México</p> <p>Fabricante nro. 5 Catheter Research Inc., 5610 W.82nd Street, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos</p> <p>Fabricante nro. 6 Covidien, antes MMJ S.A. de C.V., Av. Henequen 1181, Col. Desarrolllo Salvarcar, Cd. Juárez, Chihuahua, 32590, México</p>	<p>Fabricante nro. 4 Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V, Carretera Miguel Alemán, Km 21,7, Parque Industrial Monterey,, Apodaca NL CP 66603, México</p> <p>Fabricante nro. 5 Catheter Research Inc., 5610 W.82nd Street, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos</p> <p>Fabricante nro. 6 Covidien, antes MMJ S.A. de C.V., Av. Henequen 1181, Col. Desarrolllo Salvarcar, Cd. Juárez, Chihuahua, 32590, México</p> <p>Fabricante nro. 7 G.W. Plastic Inc.Tucson, 2901 East Valencia Road,, Tucson, AZ 85706,</p>
<p>Modelos</p>	<p>1.Liebel Flarsheim Company llc. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, EE.UU. Inyectores de medios de contraste 7161 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante 7161-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p>	<p>1.Liebel Flarsheim Company llc. 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, EE.UU. Inyectores de medios de contraste 7161 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante 7161-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p>

↓

20



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

	<p>7161M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7161M-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7261 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7261M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>Accesorios</p> <p>900001 Componentes centrales del inyector Illumena</p> <p>900002 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Siemens</p> <p>900003 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Philips</p> <p>900004 Componentes centrales del inyector Illumena para estereotaxia Philips</p> <p>900005 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner GE</p> <p>900006 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Siemens</p>	<p>7161M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7161M-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7261 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>7261M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante</p> <p>Accesorios</p> <p>900001 Componentes centrales del inyector Illumena</p> <p>900002 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Siemens</p> <p>900003 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Philips</p> <p>900004 Componentes centrales del inyector Illumena para estereotaxia Philips</p> <p>900005 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner GE</p> <p>900006 Componentes centrales del inyector Illumena para escáner Siemens</p>
--	--	--

↓

w



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

	<p>900008 Componentes centrales Illumena</p> <p>900009 Componentes centrales del inyector Illumena</p> <p>900208 Interruptor a pedal para arranque remoto Illumena</p> <p>900209 Conexión de arranque Illumena - Conmutador manual con bobina</p> <p>900210 Conmutador manual remoto - 7m (23') Illumena</p> <p>900211 Conmutador manual remoto - 12m (40') Illumena</p> <p>900213 Cables de conexión entrada/salida para ECG de 24m</p> <p>900227 Conmutador manual remoto - 24m Illumena</p> <p>900430 Estufa calefactora Illumena</p> <p>900450 Camisa de presión 150ml Illumena</p> <p>900457 Camisa de presión 125ml Illumena</p> <p>900474 Manga de presión 200ml Illumena</p> <p>900480 Placa frontal jeringa 125ml - Illumena</p> <p>900480 Jeringa de carga posterior 125 ml, Porta jeringas - Illumena</p> <p>900491 Placa frontal - detección de aire para jeringa de 150ml Illumena</p>	<p>900008 Componentes centrales Angiomat Illumena</p> <p>900009 Componentes centrales del inyector Angiomat Illumena</p> <p>900208 Interruptor a pedal para arranque remoto Angiomat Illumena</p> <p>900209 Conexión de arranque Angiomat Illumena - Conmutador manual con bobina</p> <p>900210 Conmutador manual remoto - 7m (23') Angiomat Illumena</p> <p>900211 Conmutador manual remoto - 12m (40') Angiomat Illumena</p> <p>900213 Cables de conexión entrada/salida para ECG de 24m</p> <p>900227 Conmutador manual remoto - 24m. Angiomat Illumena</p> <p>900430 Estufa calefactora Angiomat Illumena</p> <p>900450 Camisa de presión 150ml Angiomat Illumena</p> <p>900457 Camisa de presión 125ml Angiomat Illumena</p> <p>900474 Manga de presión 200ml Angiomat Illumena</p> <p>900480 Jeringa de carga posterior 125 ml, Porta jeringas - Angiomat Illumena</p> <p>900490 Jeringa y porta jeringa de carga posterior 150ml Angiomat Illumena</p> <p>900491 Placa frontal - detección de aire para jeringa de 150ml Angiomat Illumena</p>
--	---	---

↓
 w



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

	<p>2. Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes #19030, Col. Libramiento, Tijuana, B.C. 22225, México.</p> <p>Insumos Descartables</p> <p>302050 Sorbete Handi-Fil 601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60") 600169 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 260mL, Angiomat 6000 600269 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL, Angiomat 6000 601193 Angiomat, CT Multipack 150mL 601194 Angiomat, CT Multipack 260mL 900101 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena 900102 Illumena, CT Multipack, 150mL 900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena 900104 Illumena, CT Multipack, 150mL 900105 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL, Illumena</p> <p>3. Coeur Medical. 209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, EE.UU.</p> <p>600172 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 130mL, Angiomat 6000</p>	<p>2 .Covidien, antes Nellcor Puritan Bennett México S.A. de C.V. Boulevard Insurgentes #19030, Col. Libramiento, Tijuana, B.C. 22225, México.</p> <p>Insumos Descartables</p> <p>302050 Sorbete Handi-Fill 601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60") 600169 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 260mL, Angiomat™ 6000 600269 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL, Angiomat™ 6000 601193 Angiomat™, CT Multipack 150mL 601194 Angiomat™, CT Multipack 260mL 900101 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena™ 900102 Illumena™, CT Multipack, 150mL 900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena™ 900104 Illumena™, CT Multipack, 150mL 900105 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL, Illumena™</p> <p>3. Coeur Medical. 209 Creekside Drive, Washington, NC 27889, EE.UU.</p> <p>600172 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 130mL, Angiomat™ 6000</p>
--	---	--

f LV



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

	<p>601350 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL 601360 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL 601370 CT Multipack, 200mL 601590 Jeringa de carga frontal, Multipack 200 mL</p> <p>4. Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V. Carretera Miguel Aleman, Km 21,7, Parque industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, México.</p> <p>601277 Tubo de extensión, baja presión, macho. Adaptador Luer 122cm (48") 601278 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 25,4cm (10")</p> <p>601279 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 50,8cm (20") 601280 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 76cm (30") 601281 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 122cm (48") 810555 Tubo de extensión, adaptador de tubo en Y, válvulas de doble verificación</p> <p>5. Catheter Research Inc. 5610W. 82nd Street, Indianapolis, IN 46278, EE.UU. 601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60")</p>	<p>601350 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL 601360 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 150mL</p> <p>601370 CT Multipack, 200mL 601590 Jeringa de carga frontal, Multipack 200 mL</p> <p>4.Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V., antes Medex de México S.A. de C.V. Carretera Miguel Aleman, Km 21,7, Parque industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603, México.</p> <p>601277 Tubo de extensión, baja presión, macho. Adaptador Luer 122cm (48") 601278 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 25,4cm (10") 601279 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 50,8cm (20") 601280 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 76cm (30") 601281 Tubo de extensión, alta presión, adaptador Luer macho 122cm (48") 810555 Tubo de extensión, adaptador de tubo en Y, válvulas de doble verificación</p> <p>5. Catheter Research Inc. 5610W. 82nd Street, Indianapolis, IN 46278, EE.UU. 601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60")</p>
--	---	--

↓
LV



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

	<p>6. Covidien, antes MMJ S.A. de C.V. Av. Henequen 1181, Col. Desarrollo Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32590 Mexico.</p> <p>601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60")</p>	<p>6. Covidien, antes MMJ S.A. de C.V. Av. Henequen 1181, Col. Desarrollo Salvarcar, Cd. Juarez, Chihuahua, 32590 Mexico.</p> <p>601195 Tubo de extensión rebobinado, 152cm (60")</p>	<p>7.GW Plastics Inc. Tucson, 2901 East Valencia Road, Tucson, AZ, 85706</p> <p>Insumos Descartables</p> <p>302050 Sorbete Handi-Fill</p> <p>600269 Jeringa con sorbete Hani-Fil, 150mL, Angiomat™ 6000</p> <p>900103 Jeringa Linden Luer con sorbete Handi-Fil, 150mL, Illumena™</p> <p>900105 Jeringa con sorbete Handi-Fil, 200mL, Illumena</p>
Rotulo	Proyecto de Rotulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5651/11	Fs.94 a 96	
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5651/11	Fs.97 a 105	

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Mallinckrodt Medical Argentina Limited., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-597-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 DIC. 2015**

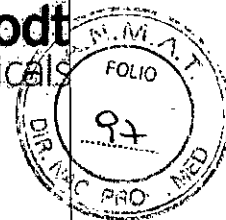
Expediente N° 1-47-15799-13-3

DISPOSICIÓN N° **10502**

DR. LEONARDO VERNA
 SUBADMINISTRADOR NACIONAL
 DECRETO N° 1368/2015
 A.N.M.A.T.



Mallinckrodt
Pharmaceuticals



INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

- Liebel Flarsheim Company
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, Estados Unidos.
- Covidien, antes Nellcor Puritan Bennet México S.A de C.V
Boulevard Insurgentes 37; Tijuana BC.C, 22570, México.
- Smiths Healthcare Manufacturing, S.A de C.V
Carretera Miguel, Aleman, KM 21.7, Apodaca, NI, México.
- GW. Plastics, Inc.
Tucson, 2901 East Valencia Road, Tucson, AZ, 85706.

Importado por:

MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Directora técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica – MN. 11.491.

Autorizado por la ANMAT – Certificado N° 597-24.

INDICACIONES

El Angiomat Illumena está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular para procedimientos angiográficos o de TC, según prescripción de los profesionales competentes de la salud.

INSTALACIÓN ADECUADA

El Angiomat Illumena se ha diseñado con muchos controles fáciles de usar.

La fuente de alimentación contiene el cortacircuitos principal del sistema. El interruptor del cortacircuitos se encuentra en el panel delantero de la parte derecha del armario.


Mariana F. Bilos
Aprobada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited

Al pulsar "I" en el interruptor, el cortacircuitos se coloca en la posición de encendido (una pequeña luz de neón ilumina la sección "I").

La consola contiene el control de encendido, el LED de encendido y una pantalla táctil que sirve de interfaz con el operador. Para encender la unidad, asegúrese primero de que el cortacircuitos de la fuente de alimentación esté en la posición ON y después pulse el control de encendido. Cuando la unidad esté encendida, el LED se iluminará. Enciende y apague el sistema usando el control de encendido que se encuentra en la consola. Si no se ha introducido información durante un período de tiempo, la consola entra en modo de espera. Para volver al funcionamiento normal, toque la pantalla en cualquier lugar. El cortacircuitos de la fuente de alimentación, sin embargo puede dejarse en la posición ON.

La cabeza de inyección contiene una pantalla, una barra de control de llenado, un mando de llenado manual, un indicador de "activado/desactivado", una palanca para la jeringa y conexiones para el calentador y el detector de aire opcionales.

Instalación de la unidad de jeringa

La unidad de la jeringa usada con jeringas desechables consta de una manga de presión y una placa frontal. Las mangas de presión protectoras aseguran las jeringas. La configuración de la unidad de la jeringa instalada indica al software del inyector el tamaño que se está usando.

1. Retraiga completamente el émbolo.
2. Oriente la unidad de la jeringa con un ángulo de 45° respecto a la cabeza de inyección. Deslice la unidad sobre el eje expuesto como se indica. Nota: la unidad de la jeringa no se puede quitar ni instalar en posición totalmente abierta.
3. Cierre la unidad de la jeringa girando hacia arriba por encima del trinquete hasta la posición completamente abierta.
4. Gire la palanca de la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj para fijar la unidad de la jeringa en la cabeza de inyección.

Instalación de las jeringas desechables de 150ml y 200ml y la prellenada de 125ml.

1. Utilizando la barra de control de llenado, ponga el émbolo en la posición totalmente retraída.
2. Gire completamente la palanca de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj para desenganchar la unidad de la jeringa. Abra dicha unidad girando hacia abajo.
3. Saque con cuidado la jeringa de su envoltorio estéril. Recuerde que siempre existe riesgo de infección al manejar jeringas. Tome las precauciones necesarias para protegerse del



Mariana F. Bilos
Apostada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.481
Mallinckrodt Medical Argentina Limited

peligro. No quite la tapa protectora de la punta de la jeringa hasta que la jeringa esté instalada y lista para usarse.

4. Introduzca la jeringa en la manga de presión.
5. Cierre la unidad de la jeringa girando hacia arriba por encima del trinquete hasta la posición completamente ascendente. Gire la palanca de la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj para fijar la unidad de la jeringa en la cabeza de inyección.

Inyección de la jeringa reutilizable

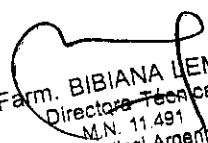
1. Utilizando la barra de control de llenado, ponga el émbolo en la posición totalmente retraída.
2. Gire completamente la palanca de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj para desenganchar la placa frontal. Abra dicha placa girando hacia abajo.
3. Maneje con cuidado la jeringa reutilizable estéril. Recuerde que existe riesgo de infección al manejar jeringas. Tome las precauciones necesarias para protegerse del peligro. Si hay un calentador, quizás pueda instalar la jeringa sin quitar el calentador.
4. Empuje la jeringa reutilizable por la placa frontal, alineando las muescas de la jeringa con los tornillos de dicha placa.
5. Gire la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj para fijarla.
6. Cierre la unidad de la jeringa girando hacia arriba por encima del trinquete hasta la posición completamente ascendente. Gire la palanca de la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj para fijar la unidad de la jeringa en la cabeza de inyección.

ARTICULOS DE CONSUMO

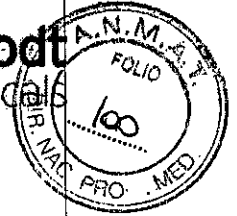
- Jeringa Angiomat ILLUMENA de 200 ml con Handi-Fil.
- Jeringa Angiomat ILLUMENA de 150 ml con Handi-Fil.
- Paquete múltiple de jeringas Angiomat ILLUMENA TC de 150 ml.
- Paquete múltiple de jeringas Angiomat ILLUMENA Linden Luer TC de 150 ml.
- Tubo enrollado de 60" de baja presión.
- Tubo de extensión de 48" de baja presión.
- Tubo de extensión de alta presión de 10" con adaptador giratorio.
- Tubo de extensión de alta presión de 20" con adaptador giratorio.



Mariana F. Bilos
Aptoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. BIBIANA IEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



- Tubo de extensión de alta presión de 30" con adaptador giratorio.
- Tubo de extensión de alta presión de 48" con adaptador giratorio.

MANTENIMIENTO

Inspección diaria

Compruebe diariamente la manga de presión o la jeringa reutilizable por si hay indicios de tensión, rajaduras o grietas y cámbielas inmediatamente si detecta cualquiera de estos síntomas. Las mangas de presión y las jeringas reutilizables deben cambiarse periódicamente. Su duración depende de las presiones que sufren y los ciclos de inyección.

Inspección semanal

Aunque el brazo de suspensión Illumena no requiere mantenimiento, es necesario inspeccionar las unidades antes de su uso; inspeccione visualmente el brazo de arco en J. cerciórese de que los fijadores estén bien sujetos. Observe si hay grietas o defectos o se necesita un ajuste. Póngase en contacto de inmediato con el personal de servicio autorizado.

Limpieza

Manga de presión y placa

Diariamente mueva el émbolo a la posición retraída y limpie el interior de la manga de presión con una toalla húmeda sin pelusa.

Nota: no introduzca la manga de presión en autoclave, pues se acortará su duración.

Toda la placa de la jeringa y la manga de presión se pueden meter en agua tibia con detergente suave para quitar el contraste endurecido. No utilice detergente con base de alcohol. Este procedimiento también es útil si cuesta girar la palanca de bloqueo.


Jeringa reutilizable de 150ml

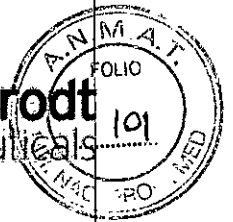
Quite la jeringa de placa frontal como se describe en la sección 7.3.2 (la retirada de la jeringa de 150ml reutilizable y de la manga de presión de 150ml es igual). Quite el émbolo y la unidad de bloqueo luer del tambor de la jeringa. Se pueden limpiar todos los componentes lavándolos con un cepillo suave y un limpiador de probetas en agua tibia del grifo y un detergente quirúrgico enzimático (adecuado para limpiar instrumentos quirúrgicos). Se debe tener cuidado de limpiar a fondo y quitar cualquier residuo de la junta teórica en la unidad luer. El agua no debe contener ninguna de las siguientes sustancias, ni siquiera un indicio:

-Ésteres.

-Éteres.


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



- Acetonas.
- Cloruros.
- Alcohol (que no sea alcohol etílico).
- Limpiadores y desinfectantes (como SanZide y TB-Cide Quat).

Si estas sustancias están presentes en el agua que se utiliza para limpiar la jeringa, harán que el policarbonato se raje, agriete o empañe. Aclare con agua tibia del grifo para quitar el residuo del jabón. Seque con un paño suave al aire. Examine el área de la junta tórica por si hubiera sustancias secas o residuos.

Lubricación: Después de secarla, la junta tórica de la unidad del lúer se debe recubrir ligeramente con lubricante de silicona de grado médico. El área del cierre anular (el diámetro exterior) del émbolo se debe recubrir ligeramente con lubricante de silicona de grado médico. La jeringa no se debe volver a montar ni instalar en la placa frontal hasta después de la esterilización.

Esterilización: Los componentes de la jeringa reutilizable no se deben montar antes de la esterilización. El método validado de esterilización es introducir en autoclave los componentes de la jeringa lavados y lubricados durante 30 minutos a 250° - 254° F (121° - 123° C). La temperatura de la autoclave no debe exceder los 254°F (123°C). Por encima de esta temperatura, el tambor de la jeringa puede dañarse o empañarse. No se debe esterilizar la placa frontal.

Recolocación: Después de la esterilización, utilizando la técnica estéril adecuada, se debe atornillar la unidad de bloqueo lúer en el cuerpo de la jeringa y volver a instalar el émbolo en el cuerpo de la jeringa.

Barra de control de llenado de la cabeza de inyección y palanca de la jeringa

La barra de control de llenado y la palanca de la jeringa pueden quitarse tirando hacia arriba. Quite cualquier resto de medio de contraste que se haya acumulado bajo la barra de control de llenado de la palanca de la jeringa con un paño húmedo.


Consola:

Se puede quitar el polvo de la consola con un paño sin pelusa. Para limpiar la pantalla táctil, utilice una toalla de tela húmeda no abrasiva y cualquier limpia cristales in amoníaco que puede obtener en el mercado para limpiar la superficie de forma regular.

La solución de limpieza debe aplicarse a la toalla, no directamente a la superficie de la pantalla táctil. La pantalla táctil tiene orificios de ventilación y no está diseñada con biseles herméticos al agua, por lo que puede entrar líquido por detrás del panel si no se limpia con cuidado.

Fuente de alimentación


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



Limpie el exterior de la fuente de alimentación rociando un paño con un limpiador general y pasándolo suavemente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- Solamente se puede hacer funcionar el inyector en un área que se encuentre más allá del límite de 5 Gauss. Si se hace funcionar la unidad dentro de campos magnéticos por encima de este nivel, se puede producir un mal funcionamiento de la unidad, lo que podría causar daños al operador y al paciente.

El impacto con otros equipos puede causar el fallo estructural del brazo de suspensión, lo que dará como resultado lesiones al operador o el paciente.

Inspeccione visualmente el brazo de arco en J, cerciórese de que todos los fijadores están bien sujetos. Observe si el sistema tiene grietas o defectos.

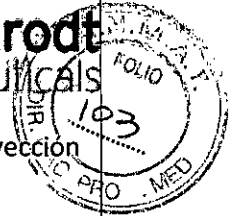
Compruebe el movimiento del brazo de suspensión. Si se observaron defectos o se necesita su ajuste, póngase en contacto de inmediato con el personal de servicio autorizado.

Solamente la cabeza de inyección está a prueba de derrames. Si se derrama líquido en la consola o en la fuente de alimentación, deje de utilizar la unidad y póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.

- No presione la pantalla táctil con objetos afilados o puntiagudos, como uñas, bolígrafos o lápices, porque podría dañar la pantalla y hacer fallar la unidad. No deje objetos sobre la pantalla táctil, por ejemplo lápices o bolígrafos.
- Evite el peligro de infección durante la instalación de jeringas. La contaminación de jeringas en un envoltorio estéril es posible si no se toman las precauciones apropiadas. Esto podría causar la infección del paciente. No toque la punta de la jeringa a menos que lleve guantes estériles. Las jeringas desechables están pensadas para un solo paciente.
- El aire atrapado en la jeringa puede causar daños o la muerte del paciente. Verifique siempre que se haya eliminado debidamente el aire de la jeringa.
- Las jeringas desechables y prellenadas están diseñadas para usarse una sola vez. Deséchelas inmediatamente después de usarla. En caso de no quitar la jeringa después de terminar un procedimiento se podrá poner inadvertidamente una inyección de aire. Las jeringas usadas se deben quitar rápidamente del inyector después de terminar el

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



procedimiento para evitar que se vuelva a usar la jeringa vacía por descuido. La inyección de aire puede causar daños o la muerte al paciente.

- Revise los parámetros. Antes de activar una inyección, revise todos los parámetros a fondo para asegurarse que son correctos y apropiados para el procedimiento. Cerciórese de que el tamaño del llenado previo programado coincide con el tamaño del llenado previo instalado, ya que la jeringa se podría estropear o atascar.
- En el modo **ANGIO**, si una jeringa se ha expulsado más de 20mly retraído mas de 1ml sin desenganchar la placa frontal, el sistema de advertencia se activará cuando se intente activar otra inyección.
- Posición de la cabeza de inyección: cuando coloque la cabeza de inyección, no la sitúe sobre el paciente o justo delante de cara para reducir la posibilidad de lesiones.
- Si al encender el sistema hay una jeringa instalada, se considera que está usada.

El sistema mostrará la advertencia de jeringa usada si el operador intenta activar una inyección antes de desenganchar y volver a enganchar la placa frontal. En el modo **TC**, si una jeringa ha expulsado más de 20ml y retraído 5ml dentro de la posición completa sin desenganchar la placa frontal, el sistema de advertencia se activará cuando se intente activar otra inyección.

- Al poner inyecciones intravenosas, el inyector debe estar en modo **TC** para limitar automáticamente la velocidad de flujo a un máximo de 10ml/s (600ml/M) y la presión a un máximo de PSI (2068 kPa).
- La extravenosa se puede minimizar con las siguientes precauciones:
 - Utilice la vena más grande posible.
 - Utilice la velocidad más baja de flujo que sea práctica para conseguir la mejora.
 - Utilice el catéter de tipo teflón de calibre más grande que sea posible.
 - Asegúrese de que haya un buen retro flujo del catéter.
 - Vigile el lugar por lo menos durante la porción inicial de la inyección desde el lado del paciente.
 - Continúe vigilando desde un lugar remoto.
 - Advierta al paciente que notifique al operador cualquier dolor abdominal, presión o inflamación.



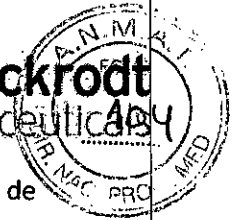
Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



Mallinckrodt
Pharmaceuticals



- El operador es responsable de quitar el aire. El sistema de advertencia y ayuda de detección de aire (ADAWS) es secundario respecto al operador en cuanto a la eficacia para verificar que todo el aire salga de la jeringa, el tubo y el catéter. El sistema no puede detectar pequeñas burbujas de aire. Compruebe siempre si ha desaparecido todo el aire de la jeringa, el cuello de la jeringa y los tubos.
- No tire el cable del calentador, pues puede dañarse el calentador.
- Compruebe con frecuencia la manga de presión o la jeringa reutilizable. Las mandas de presión de la jeringa deben soportar altas presiones generadas durante el suministro de inyecciones. Las mangas defectuosas pueden romperse o explotar en estas condiciones. Examine siempre con atención la manga de presión antes de utilizar el inyector. Gire la manga de presión observando todas las áreas; busque si hay rajaduras (en la parte delantera o en el área del hombro), y deseche toda manga de presión que presente indicios de tensión, rajaduras o grietas. El uso de tales piezas podría causar daños y/o interrumpir la inyección.

CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones del uso de este dispositivo las termina el médico encargado en el momento del uso, basándose en los folletos del paquete del medio de contraste.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

Transporte y almacenamiento: -40°F a 104°F (-40°C a +70°C); 10% a 95% de humedad relativa.

Funcionamiento: +50°F a 104°F (10°C a 40°C); 30% a 75% de humedad relativa; 50kPa a 106kPa de presión atmosférica.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El Angiomat Illumena cumple con EN 60601-1-2 para las emisiones radiadas y conducidas del nivel B e inmunidad EMI.

Si se detectan anomalías en el rendimiento del inyector, identifique si en un área inmediata hay aparatos que podrían producir un mal funcionamiento de la unidad, lo que podría causar daños al operador y al paciente.

RESOLUCIÓN DE FALLOS

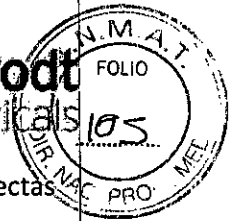
Los mensajes se visualizan en la consola como respuesta a entradas o acciones incorrectas por parte del operador y al estado incorrecto del equipo. Estos mensajes se dividen en dos categorías:


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N.: 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



Mallinckrodt
Pharmaceuticals



-Mensajes del operador: aquellos mensajes que aparecen como respuesta a entradas incorrectas del operador o para informarle del estado de una inyección. Además del mensaje te brinda las posibles acciones correctivas.

-Mensajes de error: aquellos mensajes que aparecen cuando el autodiagnóstico del Angiomat illumena detecta un problema en el circuito de control. Normalmente sólo los puede resolver el personal de servicio preparado y calificado.

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited



Mallinckrodt
Pharmaceuticals



PROYECTO DE RÓTULO

Inyectores de medios de contraste ANGIOMAT ILLUMENA

Fabricado por:

- Liebel Flarsheim Company

2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, Estados Unidos.

Importado por:

MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD

Agüero-351, Buenos Aires, Argentina.

ANGIOMAT ILLUMENA

Sistema de Inyección Digital

Modelos:

7161 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante.

7161-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante.

7161M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante.

7161M-S Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante.

7261 Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante.

7261M Sistema de inyección de contraste Illumena con pedestal rodante.

Formas de presentación: 1 UNIDAD

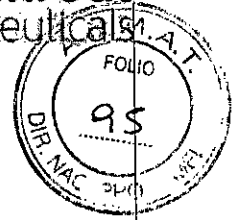
Producto de un solo uso (Símbolo)

Estéril (Símbolo)

Óxido de Etileno.(Símbolo)

Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD

Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited




Lote: Ver envase.

Fecha de vencimiento: Ver envase.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

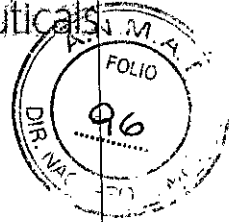
Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica – MN.11.491

Autorizado por la ANMAT – Certificado N° 597-24


Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD


Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited

1



PROYECTO DE RÓTULO

Accesorios del Inyector ANGIOMAT ILLUMENA

Fabricado por:

- Covidien, antes Nellcor Puritan Bennet México S.A de C.V
Boulevard Insurgentes 37; Tijuana BC.C, 22570, México.
- Smiths Healthcare Manufacturing, S.A de C.V
Carretera Miguel, Aleman, KM 21.7, Apodaca, NI, México.
- GW. Plastics, Inc.
Tucson, 2901 East Valencia Road, Tucson, AZ, 85706.

Importado por:

MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

ANGIOMAT ILLUMENA

Jeringa de 200 ml *

Formas de presentación: 50 Unidades **

Producto de un solo uso.

Producto estéril por óxido de etileno.

Lote: Ver envase.

Fecha de vencimiento: Ver envase.

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*Se emplea el mismo rótulo para todos los accesorios del Inyector Angiomat Illumena.

**La cantidad de unidades es variable.

Directora Técnica: Bibiana Lemos, Farmacéutica – MN.11.491

Autorizado por la ANMAT – Certificado N° 597-24



Mariana F. Bilos
Apoderada
Mallinckrodt Medical Argentina LTD



Farm. BIBIANA LEMOS
Directora Técnica
M.N. 11.491
Mallinckrodt Medical Argentina Limited