



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004601-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004601-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 AG nombre descriptivo Inyectores de medios de contraste y nombre técnico UMDNS, Inyectores, Medios de contraste para tomografía computarizada , de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-102508761-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 656-35 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 656-35

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 17-969 Inyectores, Medios de contraste para tomografía computarizada

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

Modelos:

Inyector ACCUTRON CT (Modelo 870)

Inyector ACCUTRON CT (Modelo 871)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 860)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 861)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 862)

ACCESORIOS:

Control remoto ACCUTRON CT (Modelo 875)

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 865)

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 866)

Interfaz ACCUTRON CT-D (Modelo 864)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El inyector ACCUTRON CT está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste que absorben los rayos X en el examen de pacientes, con la ayuda de la tomografía computada.

El control remoto ACCUTRON CT (modelo 875) está destinado exclusivamente al manejo del inyector de alta presión ACCUTRON CT desde una sala de control.

El inyector ACCUTRON CT-D está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la tomografía computada.

Los controles remotos ACCUTRON CT-D (modelo 865 y 866) están destinados exclusivamente al manejo del inyector de alta presión ACCUTRON CT-D desde una sala de control.

La interfaz (modelo 864) está destinada para la comunicación independiente entre los inyectores MEDTRON y los dispositivos diagnósticos en la tomografía computada.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MEDTRON AG

Lugar de elaboración:

Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken, Alemania

Expediente N° 1-0047-3110-004601-22-1

N° Identificadorio Trámite: 40569

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.24 15:10:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 15:13:49 -03:00

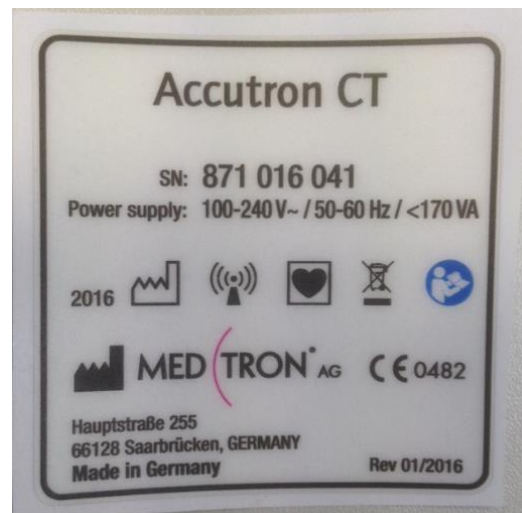
PROYECTO DE RÓTULOS

INYECTOR ACCUTRON CT

(Modelo 870)



(Modelo 871)



ACCESORIO: opcional

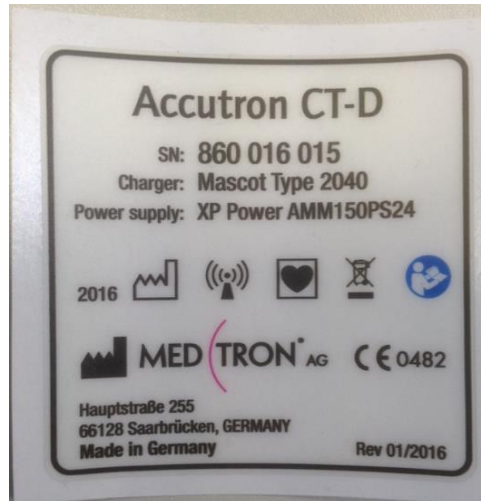
CONTROL REMOTO ACCUTRON CT

(Modelo 875)



INYECTOR ACCUTRON CT-D

(Modelo 860)



(Modelo 861)



(Modelo 862)



ACCESORIOS: Opcionales

CONTROL REMOTO ACCUTRON CT-D

(Modelo 865)



(Modelo 866)



INTERFAZ ACCUTRON CT-D

(Modelo 864)



PROYECTOS DE SOBRE-RÓTULO

INYECTORES y ACCESORIOS OPCIONALES: CONTROLES REMOTOS / INTERFAZ

INYECTOR ACCUTRON CT

Modelo 870

Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INYECTOR ACCUTRON CT

Modelo 871

Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTROL REMOTO ACCUTRON CT

Modelo 875

Control remoto de Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INYECTOR ACCUTRON CT-D

Modelo 860

Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INYECTOR ACCUTRON CT-D

Modelo 861

Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INYECTOR ACCUTRON CT-D
Modelo 862
Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTROL REMOTO ACCUTRON CT-D
Modelo 865
Control remoto de Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

CONTROL REMOTO ACCUTRON CT-D
Modelo 866
Control remoto de Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INTERFAZ ACCUTRON CT-D

Modelo 864

Interfaz de Inyector de medios de contraste

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Inyector ACCUTRON CT (Modelo 870)

Inyector ACCUTRON CT (Modelo 871)

ACCESORIOS

Control remoto ACCUTRON CT (Modelo 875)

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social : MEDTRON AG

Dirección : Hauptstraße 255, 66128 Saarbrücken, Alemania

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina

Director Técnico: Dr. PABLO STAHL

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

- No usar los accesorios si los envoltorios están abiertos o dañados.
- Observar las instrucciones de utilización del inyector.
- No purgar la jeringa golpeándola con un objeto metálico.
- No forzar la rosca de la conexión de acople Luer (½ vuelta máximo) al conectar el tubo con la jeringa.
- Introducir la jeringa con el punto de inyección (punto blanco en la base de la jeringa) hacia el soporte metálico de la jeringa.

Los inyectores ACCUTRON CT y el control remoto correspondiente cumplen en cuanto a emisión y resistencia a las perturbaciones según los requisitos de la norma DIN EN 60601-1-2 para productos médicos.

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS

ACCESORIO OPCIONAL: Control remoto ACCUTRON CT (Modelo 875)

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

314081-000	EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo
314081-100	EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo
314084-000	Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula
314626-100	ELS Jeringa de 200 ml MU
315080-000	HSD 525 Tubo de succión
315080-100	HSD 525 Tubo de succión
315082-000	HSD 527 Tubo de succión con válvula
315082-100	HSD 527 Tubo de succión con válvula
315083-000	HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea

315083-100 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea
 315085-000 HDW 526 Grifo de 3 vías de alta presión
 315085-100 HDW 526 Grifo de 3 vías de alta presión
 315100-000 HS 224/100 RA Línea para el paciente
 315100-100 HS 224/100 RA Línea para el paciente
 315121-000 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315121-100 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315124-000 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula de retención
 315124-100 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula de retención
 315125-000 HS 224/120 Línea para el paciente
 315125-100 HS 224/120 Línea para el paciente
 315126-000 HS 224/120 RA Línea para el paciente
 315126-100 HS 224/120 RA Línea para el paciente
 315129-000 HP 120 Línea para el paciente
 315129-100 HP 120 Línea para el paciente
 315130-000 HP 120 RA Línea para el paciente
 315130-100 HP 120 RA Línea para el paciente
 315132-000 HP 180 Línea para el paciente
 315132-100 HP 180 Línea para el paciente
 315134-000 HS 224/180 Línea para el paciente
 315134-100 HS 224/180 Línea para el paciente
 315135-000 HS 224/180 RA Línea para el paciente
 315135-100 HS 224/180 RA Línea para el paciente
 315136-000 HS 224/150 RA Línea para el paciente
 315136-100 HS 224/150 RA Línea para el paciente
 315137-000 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315137-100 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315138-000 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC-flex
 315138-100 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC-flex
 315140-000 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 (envasado directo)
 315140-100 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 (envasado directo)
 316025-000 ELS 200 ml (Jeringa de carga fácil) con tubo de llenado
 316026-000 ELS 200 ml (S) (Jeringa de carga fácil)
 316026-100 ELS 200 ml (S) (Jeringa de carga fácil)
 317080-000 ES 223 Sistema de tubos con punzón
 317080-100 ES 223 Sistema de tubos con punzón
 317081-000 EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo
 317081-100 EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo
 317084-000 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula
 317616-000 82 CT Kit ELS
 318020-000 ES 224/25 Línea para el paciente con válvula de retención
 318020-100 ES 224/25 Línea para el paciente con válvula de retención
 318025-000 Grifo de 1 vía con línea de extensión
 318025-100 Grifo de 1 vía con línea de extensión
 318026-000 Línea para el paciente 150 cm con válvulas de retención terminales
 318026-100 Línea para el paciente 150 cm con válvulas de retención terminales
 318036-000 Línea para el paciente 150 cm con 2 válvulas de retención
 318036-100 Línea para el paciente 150 cm con 2 válvulas de retención
 318042-000 DW 229 Conector con grifo de 3 vías
 318042-100 DW 229 Conector con grifo de 3 vías
 318081-000 ES 224/80 Línea para el paciente
 318081-100 ES 224/80 Línea para el paciente
 318101-000 ES 224/100 Línea para el paciente
 318101-100 ES 224/100 Línea para el paciente
 318151-000 ES 224/150 Línea para el paciente

318151-100	ES 224/150 Línea para el paciente
318152-000	Línea para el paciente 150 cm con válvula de retención
318152-100	Línea para el paciente 150 cm con válvula de retención
318181-000	Línea en espiral 180 cm con válvula de retención
318181-100	Línea en espiral 180 cm con válvula de retención
318198-000	Línea para el paciente 200 cm con válvula de retención
318198-100	Línea para el paciente 200 cm con válvula de retención
318199-000	ES 224/200 Línea para el paciente
318199-100	ES 224/200 Línea para el paciente
318213-000	Línea en espiral de 150 cm
318213-100	Línea en espiral de 150 cm
318214-000	Línea en espiral de 150 cm con válvula de retención
318214-100	Línea en espiral de 150 cm con válvula de retención
318217-000	Línea en espiral de 150 cm con 2 válvulas de retención
318217-100	Línea en espiral de 150 cm con 2 válvulas de retención
318250-100	ES 224/250 Línea para el paciente
318251-100	Línea para el paciente 250 cm con válvula de retención
318253-000	Línea en espiral de 250 cm con válvula de retención
318253-100	Línea en espiral de 250 cm con válvula de retención
318300-100	ES 224/300 Línea para el paciente
318301-100	Línea para el paciente 300 cm con válvula de retención
318303-000	Línea en espiral 300 cm con válvula de retención
318303-100	Línea en espiral 300 cm con válvula de retención
319080-000	SD 225 Tubo de succión con grifo de 3 vías y punzón
319080-100	SD 225 Tubo de succión con grifo de 3 vías y punzón
319085-000	DW 226 Grifo de 3 vías
319085-100	DW 226 Grifo de 3 vías
319095-000	SP 227 Punzón con ventilación, luer lock (conexión de rosca)
319095-100	SP 227 Punzón con ventilación, luer lock (conexión de rosca)
319099-000	Minipunzón, verde, luer lock (conexión de rosca)
319099-100	Minipunzón, verde, luer lock (conexión de rosca)

INSTRUCCIONES PARA LA CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS

ACCESORIO OPCIONAL

Control remoto ACCUTRON CT (Modelo 875)

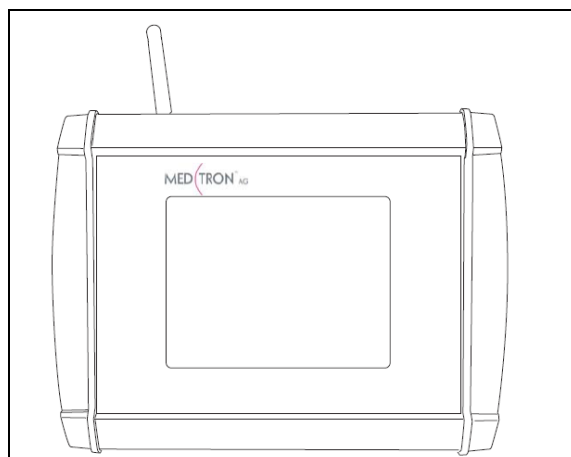
El control remoto está equipado con una pantalla táctil y se podrá controlar el inyector de alta presión Accutron CT por radio sin cables desde la sala de control.

El control remoto o mando a distancia está equipado con un bloque de alimentación con cable de conexión al control remoto.

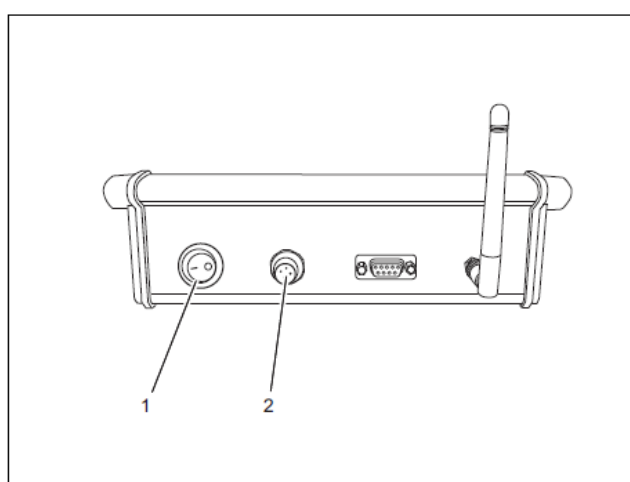
Conectar el control remoto o mando a distancia.

Antes de conectar el mando a distancia, seleccionar cuidadosamente el lugar de emplazamiento. El aparato deberá quedar sobre una superficie de trabajo segura contra resbalamientos en la sala de control desde la cual pueda observar sin impedimentos y durante toda la inyección, los pacientes y también el inyector.

FRENTE



DORSO



1. Interruptor Marcha/Paro
2. Conexión para el bloque de alimentación
3. Conexión de servicio para el Servicio Técnico de MEDTRON
4. Antena para la transmisión sin cables de las radioseñales entre el mando a distancia y el inyector Accutron CT

Las funciones del control remoto a mando a distancia se bloquearán en caso de manejo de la pantalla táctil.

El control remoto o mando a distancia con comunicación vía radio debe ser colocado a una distancia inferior a 10 metros del inyector. Sólo así se garantiza una transmisión de los datos sin interferencias. No debe ser utilizado muy cerca del paciente (< 1,5 m)

Encender

El inyector está encendido. El control remoto o mando a distancia está conectado al bloque de alimentación y el bloque de alimentación está conectado a la red eléctrica.

Encender el control remoto o mando a distancia mediante el interruptor Marcha/Paro (1) en el dorso del aparato.

Autopueba

Después de encender, el aparato efectúa una prueba automática. Cuando haya terminado la autopueba, verá brevemente el indicador del logotipo MEDTRON. Después, la pantalla táctil muestra la ventana principal desde la cual puede llamar los submenús.

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

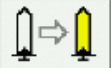


JERINGA DESCARTABLE DE CARGA FÁCIL

Preparar el cabezal de presión

Podrá colocar las jeringas en el cabezal de presión solamente cuando los émbolos del inyector estén totalmente introducidos. ¡Peligro de infección! Quitar los tapones protectores de las jeringas solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse de que no están dañados.


Colocar los émbolos

Al suministrar el émbolo, éste ya está introducido, sin embargo, antes de un cambio rutinario de la jeringa puede suceder que el émbolo no esté colocado. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero introducir el émbolo. Para ello,

-  Tocar el campo táctil **Llenar la jeringa** en la ventana principal. Aparece el menú de llenado
-  Meter el émbolo. El émbolo del cabezal de presión vuelve a su posición más baja.
-  Confirmar la pregunta. El émbolo del cabezal de presión vuelve a su posición más baja.

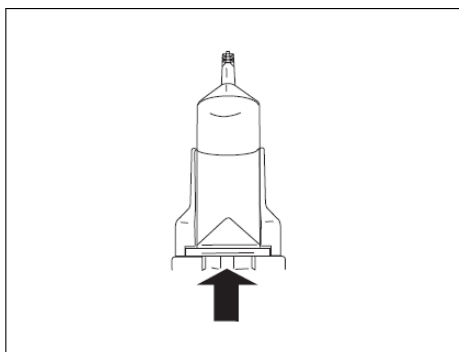


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

-  Volver a la ventana principal.

Colocar las jeringas

- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.
- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



Después se puede conectar el sistema de tubos.

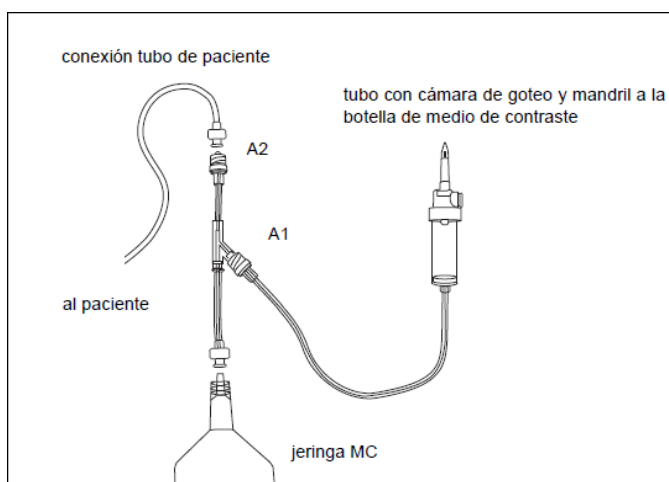
SISTEMA DE TUBOS – KITS/SETS – TUBOS AL PACIENTE

Conectar el sistema de tubos

- Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables en cuanto a si no presentan daños.

El sistema de tubos dispone de dos válvulas que funcionan de la manera siguiente:

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



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

- Quitar los tapones protectores de la jeringa y del extremo de tubo.
- Al enroscar el sistema de tubos puede dañar la rosca Luer-Lock e inutilizar con ello la jeringa y el sistema de tubos. Por ello no supere la 1/2 vuelta (180°).
- Atornillar el sistema de tubos a la jeringa con ½ vuelta.

En el paso siguiente, unir el sistema de tubos a la botella del medio de contraste.

- Colgar la botella de medio de contraste en el soporte para botellas.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la tapa de válvula en la cámara de goteo.
- Comprimir brevemente dos veces la cámara de goteo, para llenarla con medio de contraste hasta aproximadamente la mitad.

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

Si utiliza una bolsa de medio de contraste con conexión Luer Lock, por favor utilice un sistema de tubos con cámara de goteo en línea.

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. 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 PUESTA EN MARCHA DEL INYECTOR

CONEXIÓN

Inyector ACCUTRON CT Modelo 870 (con cargador)

Cargar los acumuladores

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

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

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

Antes de cargar los acumuladores debe estar desconectado el inyector.

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

Enchufe la conexión del cargador al toma en el pie del inyector y conecte el cargador a la corriente de red.

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

El proceso de carga se inicia cuando se pone rojo el diodo luminiscente del cargador.

Después de algún tiempo cambia a amarillo el diodo luminiscente. La luz está verde cuando los acumuladores están plenamente cargados.

El tiempo de carga depende del estado 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 corriente de red y desenchufar la conexión del cargador al pie del inyector.

El inyector está listo para *encender*.

Inyector ACCUTRON CT Modelo 871 (con cable)

Conectar el enchufe en la red eléctrica.

ENCENDIDO

Inyector ACCUTRON CT Modelo 870 (con cargador)

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

Pulsar el interruptor ON en el pie del inyector para encender el inyector.

Se iluminan la luz de control de funcionamiento en el mando y se ilumina la fila de diodos luminiscentes del pie del inyector.

Estado de carga:

Se puede leer el estado de carga de los acumuladores en la fila de diodos luminiscentes del pie del inyector:

Si están iluminados los diodos rojos, los acumuladores están casi vacíos. Cargar los acumuladores.

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

Si están todos los diodos luminiscentes iluminados, los acumuladores están totalmente cargados.

Cargar siempre los acumuladores después de un día de servicio.

Inyector ACCUTRON CT Modelo 871 (con cable)

Encender el inyector mediante el Interruptor On/Off (Marcha/Paro) en el dorso del mando.

La luz de control de funcionamiento verde en el mando se ilumina.

AUTOPRUEBA

Inyector ACCUTRON CT Modelo 870 (con cargador) y Inyector ACCUTRON CT Modelo 871 (con cable)


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

Después muestra en la pantalla táctil la ventana principal desde la cual puede llamar los submenús.



Ajustar la pantalla táctil

Para poder usar sin problemas y fácilmente la pantalla táctil deberá ajustarla desde el principio a su gusto y condiciones del entorno. El menú **Ajustes del sistema** consta de dos ventanas en las cuales podrá hacer los siguientes ajustes:

- Ajustar la pantalla más brillante y más oscura
- Seleccionar el idioma de los mensajes de texto
- Ajustar los campos táctiles al gusto del usuario
- Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos
- Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos
-  Abrir el menú **Ajustes del sistema**

Aparecerá la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 1/2**




Ajustar la pantalla táctil más brillante y más oscura

Adapte el brillo de la pantalla a sus ojos o a la luz ambiental cambiante. Para ello,

- Tocar el campo táctil del regulador deslizante arriba en la ventana de diálogo.
- Llevar el dedo hacia la izquierda para ajustar la pantalla con más brillo.
- Llevar el dedo hacia la derecha para ajustar la pantalla más oscura.

La pantalla cambia inmediatamente. Tan pronto como haya ajustado el brillo deseado.

-  Guardar el brillo ajustado.

Seleccionar el idioma

En esta ventana de diálogo podrá seleccionar el idioma con el cual se mostrarán los textos en la pantalla táctil. Se puede elegir: Alemán, Francés, Portugués, Inglés, Español, Italiano, tocando el campo táctil con la correspondiente bandera.

Calibrar la pantalla táctil

Cada persona maneja una pantalla táctil en su propia forma, como los zurdos. Para que la pantalla táctil acepte correctamente sus entradas primero deberá calibrarla a sus hábitos, por lo que deberá primeramente registrarse en el sistema.

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


Se mostrará la ventana de diálogo **Login**. Se pedirá que seleccione su nombre.

- 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. Aquí le piden en alemán:

“Bitte drücken Sie fest auf die Fadenkreuze. Bleiben Sie solange auf den Fadenkreuzen, bis diese verschwinden”, que significa: “Por favor, pulse firmemente sobre la cruz. Permanezca sobre la cruz hasta que ésta desaparezca”

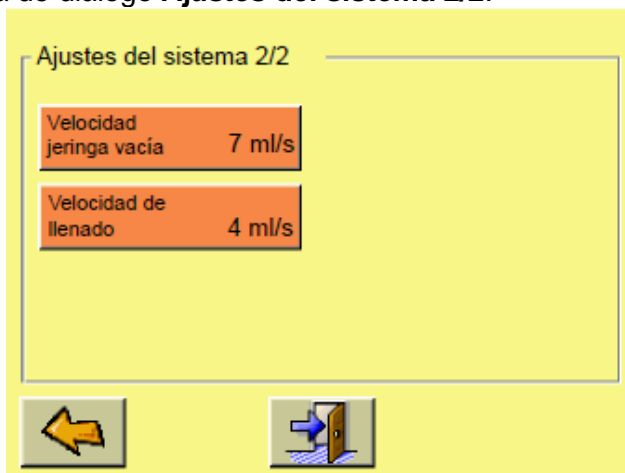
- Pulsar sobre la cruz en el centro de la pantalla hasta que desaparezca la cruz.
- La cruz aparecerá poco a poco en cada esquina de la pantalla.
- Cada vez, pulsar sobre la cruz hasta que desaparezca la cruz.

-  Guardar el calibrado.

Para poder hacer otros ajustes deberá abrir la segunda ventana de diálogo **Ajustes del sistema 2/2**:

-  Abrir **Ajustes del sistema 2/2**

Aparecerá la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 2/2**:



Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se debe mover los émbolos vacíos. 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.




Efectuar todos los ajustes de la forma siguiente:

- Tocar el correspondiente campo táctil con el dedo.

Se abre una ventana Pop-Up (desplegable). Se mostrará el valor ajustado actual 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.
Se cierra la ventana Pop-Up (desplegable).
Cuando haya hecho todos los ajustes, podrá ahora:
-  Cambiar a la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 1/2**.
-  Salir de la ventana **Ajustes del sistema** y volver a la ventana principal.

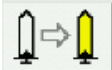


Recién cuando estén hechos todos los ajustes se podrá colocar una jeringa. (Ver la sección *Preparar el cabezal de presión*)

Preparar el cabezal de presión

Podrá colocar las jeringas en el cabezal de presión solamente cuando los émbolos del inyector estén totalmente introducidos. ¡Peligro de infección! Quitar los tapones protectores de las jeringas solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse de que no están dañados.

Colocar los émbolos


Al suministrar el émbolo, éste ya está introducido, sin embargo, antes de un cambio rutinario de la jeringa puede suceder que el émbolo no esté colocado. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero introducir el émbolo. Para ello,

-  Tocar el campo táctil **Llenar la jeringa** en la ventana principal.
Aparece el menú de llenado
-  Meter el émbolo.
El émbolo del cabezal de presión vuelve a su posición más baja.
-  Confirmar la pregunta.

El émbolo del cabezal de presión vuelve a su posición más baja.

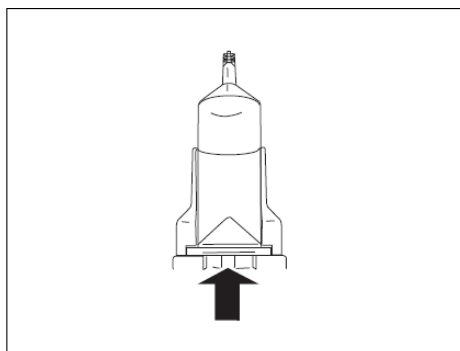


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

-  Volver a la ventana principal.

Colocar las jeringas

- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.
- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



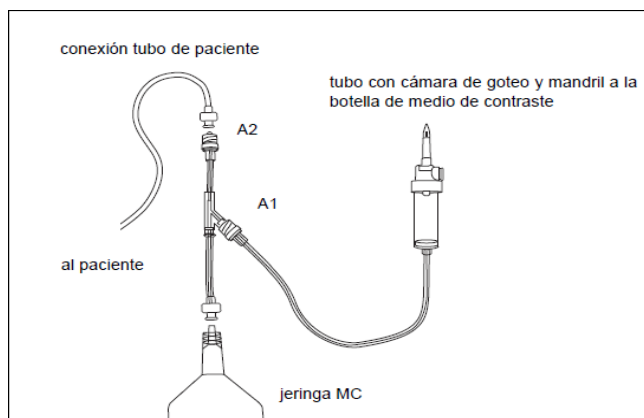
Después se puede conectar el sistema de tubos.

Conectar el sistema de tubos

- Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables en cuanto a si no presentan daños.

El sistema de tubos dispone de dos válvulas que funcionan de la manera siguiente:

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



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

- Quitar los tapones protectores de la jeringa y del extremo de tubo.
- Al enroscar el sistema de tubos puede dañar la rosca Luer-Lock e inutilizar con ello la jeringa y el sistema de tubos. Por ello no supere la 1/2 vuelta (180°).
- Atornillar el sistema de tubos a la jeringa con 1/2 vuelta.

En el paso siguiente, unir el sistema de tubos a la botella del medio de contraste.

- Colgar la botella de medio de contraste en el soporte para botellas.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la tapa de válvula en la cámara de goteo.
- Comprimir brevemente dos veces la cámara de goteo, para llenarla con medio de contraste hasta aproximadamente la mitad.

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

Si utiliza una bolsa de medio de contraste con conexión Luer Lock, por favor utilice un sistema de tubos con cámara de goteo en línea.

LLENADO DE LA JERINGA

Purgar el sistema de tubos

La jeringa y el sistema de tubos llenos todavía contienen aire. Se debe purgar el sistema utilizando las teclas para el movimiento manual del émbolo.

Poner el cabezal del inyector en la posición vertical.



En el grupo de teclas, para el movimiento manual del émbolo, pulsar la tecla **Sacar el émbolo** y mantener pulsada para avanzar el émbolo.



Para aumentar la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla contigua.

Peligro de lesiones graves o mortales por embolias de aire. En todo el sistema de tubos no deberá existir ya ninguna inclusión de aire.

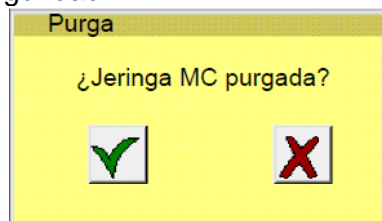
Purgar el sistema hasta que no quede ninguna inclusión de aire.

Durante la purga de aire aparece la cantidad de inyección real todavía disponible en la ventana **Vol. rest. (ml)**.



Después de terminar la purga tocar el campo táctil ahora activo **Confirmar purga de aire** o el campo de texto con la letra roja **No purgado**.

Se mostrará la pregunta de seguridad



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrarán los parámetros del perfil de inyección actual.

El campo de texto muestra en letra verde **Purgado**.

El símbolo de jeringa verde, en el borde inferior de la ventana principal, se mueve hasta que la unidad de inyección esté en posición de inyección.

Presione hacia abajo la unidad de inyección a la posición de inyección.

Ahora está resaltado con color el campo táctil **Activar inyector** y con ello está activo.

Cambiar la presión de funcionamiento máxima

La presión alcanzada depende de: viscosidad del medio de contraste, del diámetro de la aguja, la velocidad de flujo ajustada y otros.

Si durante la inyección se alcanza la presión de trabajo máxima se interrumpe la inyección.

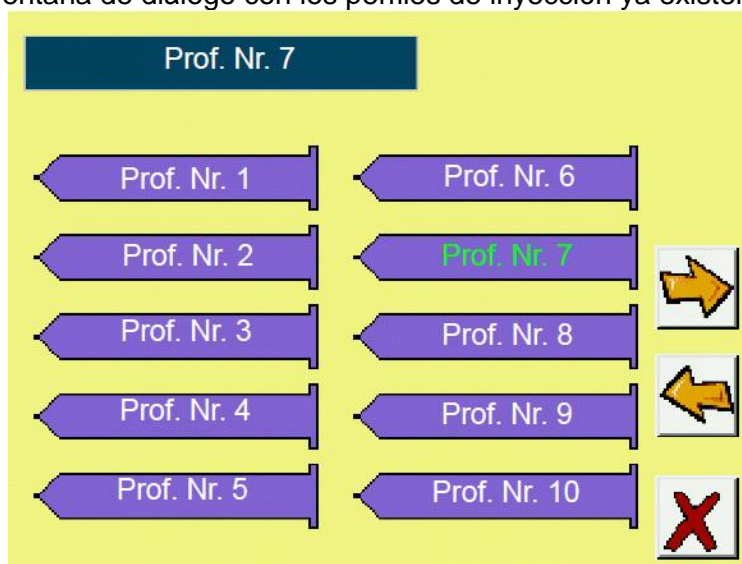
Asegurar que la presión máxima ajustada no pone en peligro al paciente.

- Tocar en la ventana principal el campo táctil **Limite pres.** para editar la presión máxima
- Indicar el nuevo valor.
- Aceptar el nuevo valor

Seleccionar el perfil de inyección o cambiar el perfil de inyección

Se pueden crear hasta 80 perfiles de inyección y guardarlos con un número de perfil. Dependiendo de la aplicación, abrir el perfil requerido con los parámetros de inyección guardados para poder comenzar inmediatamente con la inyección. Para ello, proceder de la manera siguiente:

Se mostrará la ventana de diálogo con los perfiles de inyección ya existentes.



Con las teclas de flechas puede hojear atrás o adelante y ver así todos los símbolos de jeringa.

- Tocar el símbolo de jeringa del perfil a usar.

Así se habrá seleccionado un perfil.

En la ventana principal están los parámetros de este perfil (aquí Prof. Nr. 7)

Puede cambiar los parámetros de un perfil de inyección según las necesidades. Seleccionar el perfil a cambiar como está descrito en *Seleccionar perfil de inyección*.

Efectuar la inyección

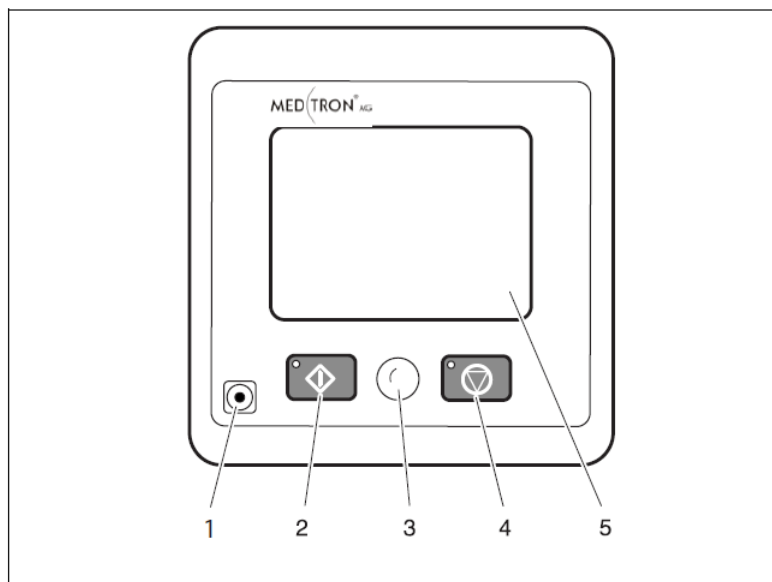
CONTROL REMOTO O MANDO A DISTANCIA DEL INYECTOR ACCUTRON CT MODELO 875

El Control remoto ACCUTRON CT está destinado exclusivamente al manejo del inyector de alta presión ACCUTRON CT desde una sala de control.

Placa de características

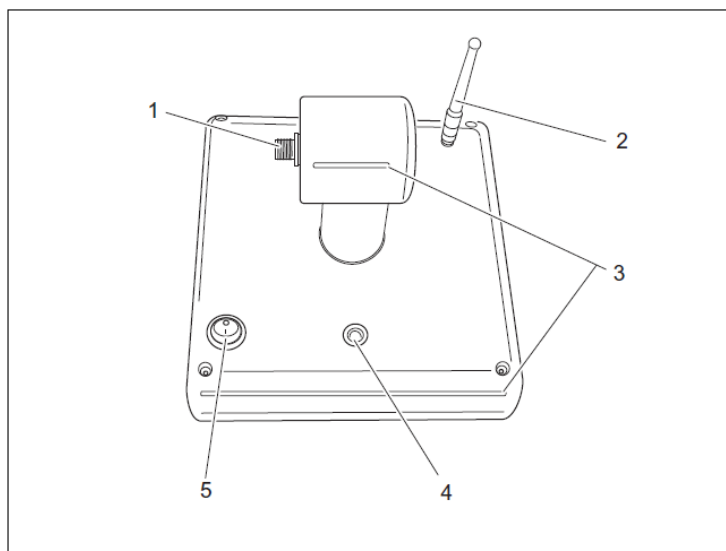
La placa de características del control remoto del ACCUTRON CT con denominación de modelo y número de serie se encuentra en el dorso del aparato.

El panel de manejo del Control remoto ACCUTRON CT es muy similar al panel de manejo del inyector, solo faltan los dos grupos de teclas para el movimiento manual del émbolo.



N°	Símbolo	Denominación	Función
1		Tecla despertador	aquí sin función
2		Iniciar la inyección	Para iniciar la inyección
3		Luz de control de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> - luz verde con inyector conectado - se ilumina en rojo en caso de fallo
4		Parar la inyección	Para detener la inyección
5		Pantalla táctil para mostrar e introducir los parámetros de inyección	

Dorso



1. Toma de conexión para el cable de conexión a la fuente de alimentación.
2. Antena regulable para la transmisión sin cables de las radioseñales entre el control remoto y el inyector Accutron CT.
3. Perfiles de goma para apoyo seguro del aparato de mesa.
4. Conexión de servicio para el Servicio de Atención al Cliente de MEDTRON.
5. Interruptor de Marcha/Paro para el control remoto.

Conexión del Control remoto o mando a distancia:

Antes de conectar el mando a distancia, seleccionar cuidadosamente el lugar de emplazamiento. El aparato deberá quedar sobre una superficie de trabajo segura contra resbalamientos en la sala de control desde la cual pueda observar sin impedimentos y durante toda la inyección los pacientes y también el inyector.

- Conectar la fuente de alimentación al mando a distancia.
- Colocar el aparato sobre su perfil de goma.
- Unir la fuente de alimentación a la corriente de red

Encender

Autoprueba

El control remoto o mando a distancia podrá utilizarse luego de realizar todos los ajustes del inyector hasta el punto "Purga del sistema de tubos".

MENSAJES DEL SISTEMA

A continuación se indica una lista con mensajes del sistema que indican fallos del inyector o bien errores de manejo. Intente, en base a esta lista, solucionar la causa del correspondiente mensaje. Si la causa no queda clara y las sugerencias de solución no tienen resultado, dirigirse al servicio de atención al cliente de MEDTRON.

Mensaje/fallo	Causa posible y solución
CANTIDAD MC INSUFICIENTE	Hay insuficiente medio de contraste en la jeringa para poder efectuar el perfil de la inyección. Confirma el mensaje y <i>rellenar con medio de contraste</i> vea la página 57.
Imposible el manejo	En, por lo menos, una fase falta el valor para el volumen o la velocidad de flujo. Introducir los valores faltantes.
PRESIÓN MÁX. ALCANZADA	Se sobrepasó la presión máxima de inyección configurada. La inyección se interrumpe al aparecer este mensaje.
¡El aparato no se ha apagado regularmente! ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor! ¡El émbolo retrocede!	
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.
CONFIGURACIÓN EN EL INYECTOR	Aparece este mensaje en el mando a distancia cuando se efectúan ajustes del sistema con el panel de manejo del inyector.
FUNCIÓN DE LLENADO	Aparece este mensaje en el mando a distancia durante el proceso de llenado o con el movimiento manual de émbolo en el inyector.
PURGA EN EL INYECTOR	Aparece este mensaje en el mando a distancia mientras se confirma la purga de aire efectuada en el inyector.

CONTROLES DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

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

La comprobación de la realización de los controles de seguridad y trabajos de mantenimiento tiene que ser registrada.

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

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y un jabón suave.

No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

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

3.5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Las indicaciones de seguridad siguientes están destinadas a preservar su propia seguridad, la seguridad de sus colaboradores y pacientes, y a evitar daños en el equipo Accutron CT y en los accesorios.

Protección de personas y de bienes materiales

Para evitar 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.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones de aire en las jeringas ni en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla táctil 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 que no se continúe utilizando el inyector cuando el indicador estuviera fallando parcial o totalmente.

Para evitar el suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión, cerciorarse que el paciente y las jeringas estén a la misma altura. Asegurarse que la Presión máxima ajustada no pone en peligro al paciente.

Antes de hacer la entrada de velocidad de flujo, considerar la constitución del paciente a examinar.

Si durante la inyección se alcanza el límite de presión (presión máxima) el inyector interrumpe la inyección. Aparece el mensaje "Presión máx. alcanzada"

Para evitar infecciones:

- Cambiar los artículos descartables después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de los 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 artículos descartables para cerciorarse que no estén dañados.

- Controlar que no se haya superado la fecha de caducidad de los artículos descartables.

Para evitar lesiones por corriente eléctrica:

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

Al cargar los acumuladores deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 metros.

Para evitar el mal funcionamiento del inyector, utilizar exclusivamente jeringas y tubos recomendados por MEDTRON.

El inyector está sujeto a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética. La instalación y puesta en funcionamiento lo hace el personal técnico autorizado de MEDTRON.

Los dispositivos de alta frecuencia transportables y móviles pueden afectar al inyector. Cuidar que el inyector no se coloque en las proximidades de tales dispositivos.

El inyector se usará solamente con los accesorios descritos en las instrucciones de uso. El uso del inyector con otros accesorios o aparatos puede producir una mayor emisión o una protección menor de la resistencia frente a las perturbaciones.

Daños sobre la pantalla:

No golpee sobre la pantalla táctil. No use ningún objeto como lápiz o herramientas. Pulse sólo suavemente con los dedos los campos táctiles.

No utilizar materiales abrasivos para la limpieza de la pantalla táctil. No aplicar detergente directamente en la superficie de comando, sino el paño limpiador.

El Control remoto o mando a distancia Touch Screen con comunicación vía radio debe ser colocado a una distancia inferior a 10 metros del inyector. Sólo así se garantiza una transmisión de los datos sin interferencias.

El Control remoto o mando a distancia Touch Screen no debe ser utilizado muy cerca del paciente (< 1,5 m)

3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplicable.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

INYECTOR y CONTROL REMOTO

No aplicable.

ACCESORIOS: Jeringas descartables de fácil carga, sistema de tubos, kits/sets y tubos al paciente

NO USAR en caso que el envase se encuentre roto o presente signos de daño.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

INYECTOR/CONTROL REMOTO

- Al finalizar el examen, separar el tubo de paciente del acceso al paciente y eliminar los consumibles.
- Cambiar el tubo del paciente por uno nuevo después de cada uso, observando las normativas de higiene aplicables.
- Retirar la jeringa con el sistema de tubos. Esto es posible en cualquier posición del émbolo.
- Eliminar correctamente todos los artículos descartables observando las reglamentaciones aplicables de cada caso.
- Para colocar una nueva jeringa, el émbolo deberá encontrarse en la posición más inferior.
- Pulsar el interruptor On/Off (Marcha/Paro), para apagar el inyector.
- Para el caso del Inyector Accutron Modelo 870 con cargador conectar el inyector al cargador para cargar los acumuladores y poder usarlos al día siguiente.

Limpieza y almacenamiento

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y jabón suave.

No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

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

La superficie de comandos de pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar la calidad óptica. Deberá utilizar para la limpieza un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial.

ACCESORIOS: Jeringas descartables de carga fácil, sistema de tubos, kits y tubos al paciente:

No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

ANTES DE INYECTAR

Para evitar 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 que no haya inclusiones de aire en las jeringas y en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla no significan un peligro para el paciente.

- Mover las unidades de inyección desde la posición vertical hacia atrás, a la posición más baja (posición de inyección). En esta posición de inyección queda asegurado que las burbujas de aire suban hacia el émbolo y no sean inyectadas.
- Volver a cerciorarse que el tubo y el tubo del paciente no contengan inclusiones de aire.
- Quitar el tapón protector del tubo del paciente y conectar el tubo del paciente a la cánula del paciente.

Para evitar el suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión, cerciorarse que el paciente y las jeringas estén a la misma altura. El inyector está purgado del aire, en la pantalla táctil está activo el campo táctil **Activar Inyector**.

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

El inyector está sujeto a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética. La instalación y puesta en funcionamiento lo hace el personal técnico autorizado de MEDTRON.

Los dispositivos de alta frecuencia transportables y móviles pueden afectar al inyector. Cuidar que el inyector no se coloque en las proximidades de tales dispositivos.

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

Puede solicitar el documento *Tabellen zur EMV Rev00* (Tablas de CEM) de MEDTRON.

El inyector se usará solamente con los accesorios descritos en las instrucciones de uso. Su uso con otros accesorios o aparatos puede producir una mayor emisión o una protección menor de la resistencia frente a las perturbaciones.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

- No use la unidad si se comporta erráticamente o funciona de forma anormal. Retírela de servicio, inspecciónela utilizando la Lista de mensajes del sistema y en caso de no poder solucionarlos, haga que examinen la unidad o la reparen.
- Revise el toma de conexión eléctrica al cargador. No use el equipo si la inspección revela algún daño.

3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

No aplicable.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

El inyector Accutron CT está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste que absorben los rayos X en el examen de pacientes con ayuda de la tomografía computada. Toda utilización diferente se considera no prevista.

3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

No aplicable.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES.GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

La precisión del volumen es de $\pm (1\% +1 \text{ ml})$ (válido sólo para las Jeringas vacías recomendadas por Medtron). La precisión de la velocidad de flujo es de $\pm (1\% +0,1 \text{ ml/s})$. Todos los volúmenes y todas las velocidades de flujo ≥ 0 .

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO

SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 860)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 861)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 862)

ACCESORIOS

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 865)

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 866)

Interfaz ACCUTRON CT-D (Modelo 864)

DATOS DEL FABRICANTE

Razón social : MEDTRON AG

Dirección : Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

DATOS DEL IMPORTADOR

Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.

Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.,
República Argentina

Director Técnico: Dr. PABLO STAHL

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-35

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

- No usar los accesorios si los envoltorios están abiertos o dañados.
- Observar las instrucciones de utilización del inyector.
- No purgar la jeringa golpeándola con un objeto metálico.
- No forzar la rosca de la conexión de acople Luer (½ vuelta máximo) al conectar el tubo con la jeringa.
- Introducir la jeringa con el punto de inyección (punto blanco en la base de la jeringa) hacia el soporte metálico de la jeringa.

Los inyectores ACCUTRON CT-D, los controles remotos y la Interfaz cumplen en cuanto a emisión y resistencia a las perturbaciones según los requisitos de la norma DIN EN 60601-1-2 para productos médicos.

3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS

ACCESORIOS OPCIONALES

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 865)

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 866)

Interfaz ACCUTRON CT-D (Modelo 864)

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

314081-000 EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo

314081-100 EK 223 Sistema de tubos con cámara de goteo

314084-000 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula
 314099-100 MRS 222 MR Sistema de tubos con 1 cámara de goteo en línea
 314100-000 MRS 222 MR Sistema de tubos
 314100-100 MRS 222 MR Sistema de tubos
 314108-100 Sistema de tubos con doble cabezal con 1 cámara de goteo en línea y
 válvula
 314109-000 Sistema de tubos con doble cabezal con 1 cámara de goteo en línea
 314119-100 MRS 222 XS Sistema de tubos con punzones intercambiables y válvula
 adicional
 314626-100 ELS Jeringa de 200 ml MU
 315080-000 HSD 525 Tubo de succión
 315080-100 HSD 525 Tubo de succión
 315082-000 HSD 527 Tubo de succión con válvula
 315082-100 HSD 527 Tubo de succión con válvula
 315083-000 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea
 315083-100 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea
 315085-000 HDW 526 Grifo de 3 vías de alta presión
 315085-100 HDW 526 Grifo de 3 vías de alta presión
 315100-000 HS 224/100 RA Línea para el paciente
 315100-100 HS 224/100 RA Línea para el paciente
 315121-000 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315121-100 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315124-000 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula de retención
 315124-100 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula de retención
 315125-000 HS 224/120 Línea para el paciente
 315125-100 HS 224/120 Línea para el paciente
 315126-000 HS 224/120 RA Línea para el paciente
 315126-100 HS 224/120 RA Línea para el paciente
 315129-000 HP 120 Línea para el paciente
 315129-100 HP 120 Línea para el paciente
 315130-000 HP 120 RA Línea para el paciente
 315130-100 HP 120 RA Línea para el paciente
 315132-000 HP 180 Línea para el paciente
 315132-100 HP 180 Línea para el paciente
 315134-000 HS 224/180 Línea para el paciente
 315134-100 HS 224/180 Línea para el paciente
 315135-000 HS 224/180 RA Línea para el paciente
 315135-100 HS 224/180 RA Línea para el paciente
 315136-000 HS 224/150 RA Línea para el paciente
 315136-100 HS 224/150 RA Línea para el paciente
 315137-000 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315137-100 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 315138-000 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC-flex
 315138-100 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC-flex
 315140-000 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 (envasado directo)
 315140-100 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula de retención, PVC-flex
 (envasado directo)
 316025-000 ELS 200 ml (Jeringa de carga fácil) con tubo de llenado
 316026-000 ELS 200 ml (S) (Jeringa de carga fácil)
 316026-100 ELS 200 ml (S) (Jeringa de carga fácil)
 317083-000 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo
 317083-100 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo
 317099-000 MRS 222 MR Sistema de tubos con 1 cámara de goteo en línea
 317099-100 MRS 222 MR Sistema de tubos con 1 cámara de goteo en línea
 317100-000 MRS 222 MR Sistema de tubos
 317100-100 MRS 222 MR Sistema de tubos

317101-000	Sistema de tubos con doble cabezal
317101-100	Sistema de tubos con doble cabezal
317104-000	MR-ELS Sistema de tubos con válvulas, verde
317104-100	MR-ELS Sistema de tubos con 2 válvulas, verde
317108-000	Sistema de tubos con doble cabezal con 1 cámara de goteo en línea y válvula
317108-100	Sistema de tubos con doble cabezal con 1 cámara de goteo en línea y válvula
317109-000	Sistema de tubos con doble cabezal con 1 cámara de goteo en línea
317109-100	Sistema de tubos con doble cabezal con 1 cámara de goteo en línea
317125-000	MRS 225 MR Sistema de tubos
317125-100	MRS 225 MR Sistema de tubos
317128-000	MRS 228 MR Sistema de tubos, punzón
317128-100	MRS 228 MR Sistema de tubos, punzón
317616-000	82 CT Kit ELS
317625-000	CT2 / MRT Set ELS
317627-000	CT2 / MRT Set ELS (S)
317627-100	CT2 / MRT Set ELS (S)
317629-100	CT-Set ELS DH
318020-000	ES 224/25 Línea para el paciente con válvula de retención
318020-100	ES 224/25 Línea para el paciente con válvula de retención
318025-000	Grifo de 1 vía con línea de extensión
318025-100	Grifo de 1 vía con línea de extensión
318026-000	Línea para el paciente 150 cm con válvulas de retención terminales
318026-100	Línea para el paciente 150 cm con válvulas de retención terminales
318036-000	Línea para el paciente 150 cm con 2 válvulas de retención
318036-100	Línea para el paciente 150 cm con 2 válvulas de retención
318042-000	DW 229 Conector con grifo de 3 vías
318042-100	DW 229 Conector con grifo de 3 vías
318081-000	ES 224/80 Línea para el paciente
318081-100	ES 224/80 Línea para el paciente
318101-000	ES 224/100 Línea para el paciente
318101-100	ES 224/100 Línea para el paciente
318151-000	ES 224/150 Línea para el paciente
318151-100	ES 224/150 Línea para el paciente
318152-000	Línea para el paciente 150 cm con válvula de retención
318152-100	Línea para el paciente 150 cm con válvula de retención
318181-000	Línea en espiral 180 cm con válvula de retención
318181-100	Línea en espiral 180 cm con válvula de retención
318198-000	Línea para el paciente 200 cm con válvula de retención
318198-100	Línea para el paciente 200 cm con válvula de retención
318199-000	ES 224/200 Línea para el paciente
318199-100	ES 224/200 Línea para el paciente
318213-000	Línea en espiral de 150 cm
318213-100	Línea en espiral de 150 cm
318214-000	Línea en espiral de 150 cm con válvula de retención
318214-100	Línea en espiral de 150 cm con válvula de retención
318217-000	Línea en espiral de 150 cm con 2 válvulas de retención
318217-100	Línea en espiral de 150 cm con 2 válvulas de retención
318235-000	Línea en espiral 235 cm con conector en Y y válvula de retención
318235-100	Línea en espiral 235 cm con conector en Y y válvula de retención
318250-100	ES 224/250 Línea para el paciente
318251-100	Línea para el paciente 250 cm con válvula de retención
318253-000	Línea en espiral de 250 cm con válvula de retención
318253-100	Línea en espiral de 250 cm con válvula de retención
318300-100	ES 224/300 Línea para el paciente
318301-100	Línea para el paciente 300 cm con válvula de retención

318303-000	Línea en espiral 300 cm con válvula de retención
318303-100	Línea en espiral 300 cm con válvula de retención
319085-000	DW 226 Grifo de 3 vías
319085-100	DW 226 Grifo de 3 vías
319095-000	SP 227 Punzón con ventilación, luer lock (conexión de rosca)
319095-100	SP 227 Punzón con ventilación, luer lock (conexión de rosca)
319099-000	Minipunzón, verde, luer lock (conexión de rosca)
319099-100	Minipunzón, verde, luer lock (conexión de rosca)

INSTRUCCIONES PARA LA CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS

ACCESORIOS OPCIONALES

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelos 865 y 866)

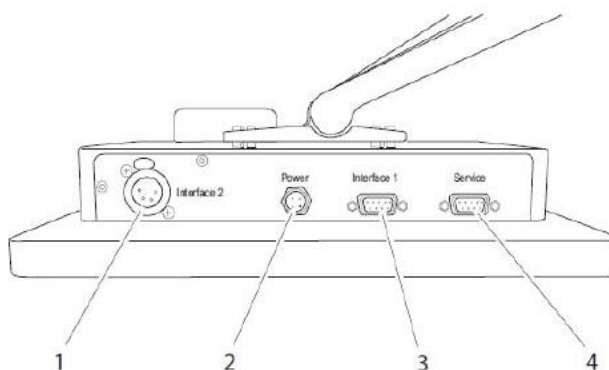
Conexión del Control remoto o Mando a distancia

Conectar el mando a distancia

Antes de conectar el mando a distancia, seleccionar cuidadosamente el lugar de emplazamiento. El aparato deberá quedar sobre una superficie de trabajo segura contra resbalamientos en la sala de control desde la cual pueda observar sin impedimentos y durante toda la inyección, los pacientes y también el inyector.

El control remoto o mando a distancia está conectado vía radio con el inyector.

- Conecte el bloque de alimentación con la conexión para el bloque de alimentación (2) y con la red eléctrica.
- Pulsar el pulsador en la parte delantera de la caja para encender el mando a distancia.



- 1) Interfaz para trabajos de servicio efectuados por el servicio de atención al cliente de MEDTRON (Interfaz 2)
- 2) Conexión para el bloque de alimentación (de 4 polos)
- 3) Interfaz para trabajos de servicio efectuados por el servicio de atención al cliente de MEDTRON (Interfaz 1)
- 4) Interfaz para trabajos de servicio efectuados por el servicio de atención al cliente de MEDTRON (Service)

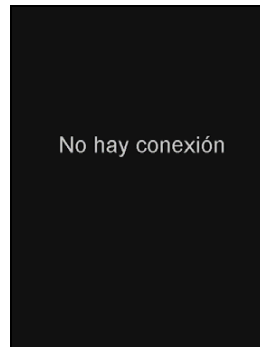
Encender

Después de encender el mando a distancia, el LED del pulsador Marcha/Paro se ilumina en verde. El mando a distancia está listo para el servicio. En caso de fallo el LED parpadea rojo.

Después de encender el mando a distancia, aparece el mensaje siguiente:



En caso de que el inyector todavía no esté conectado o que se encuentre fuera del alcance del mando a distancia, el siguiente mensaje aparece después de aproximadamente 10 segundos.



Autoprueba

Una vez que se ha conectado el inyector, se efectúa un intercambio de datos entre los dos aparatos. Algunos segundos después aparece la primera ventana de la superficie de visualización.

Interfaz ACCUTRON CT-D (Modelo 864)

Conexión de la Interfaz

La conexión entre la interfaz y el inyector se hace vía el control remoto o mando a distancia con pantalla táctil. El inyector y el control remoto o mando a distancia tienen que ser apagados.

- Conecte el interfaz y el mando a distancia con el cable 2.



Cable 2



Interfaz

- Para ello, inserte el conector "FB#" en la hembra "Service 1" del control remoto y el conector "IF" en la hembra "Control remoto/Inyector" de la interfaz.

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE



JERINGA DESCARTABLE DE CARGA FÁCIL

Preparar el cabezal de presión

Podrá colocar las jeringas en el cabezal de presión solamente cuando los émbolos del inyector estén totalmente introducidos. ¡Peligro de infección! Quitar los tapones protectores de las jeringas solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse de que no están dañados.



Colocar los émbolos

Al suministrar los émbolos, éstos ya están introducidos, sin embargo, antes de un cambio rutinario de la jeringa puede suceder que los émbolos no estén colocados. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero introducir los émbolos. Para ello,

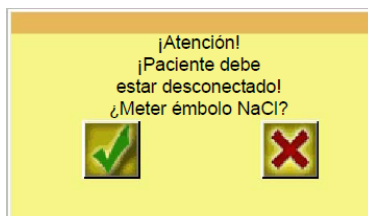
-  Tocar el campo táctil **Llenar** en la ventana principal.
-  Tocar el campo táctil **Meter el émbolo** para el émbolo de MC.

Aparecerá



-  Confirmar la pregunta.
-  Tocar el campo táctil Meter el émbolo para el émbolo de NaCl

Aparecerá



-  Confirmar la pregunta.

Ambos émbolos vuelven a su posición más baja.



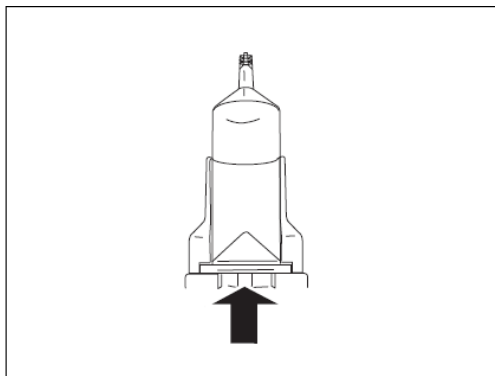
El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).



- Volver a la ventana principal.

Colocar las jeringas

- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.
- El émbolo izquierdo está previsto para la inyección del medio de contraste, el émbolo derecho para la de NaCl
- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



Después se puede conectar el sistema de tubos.

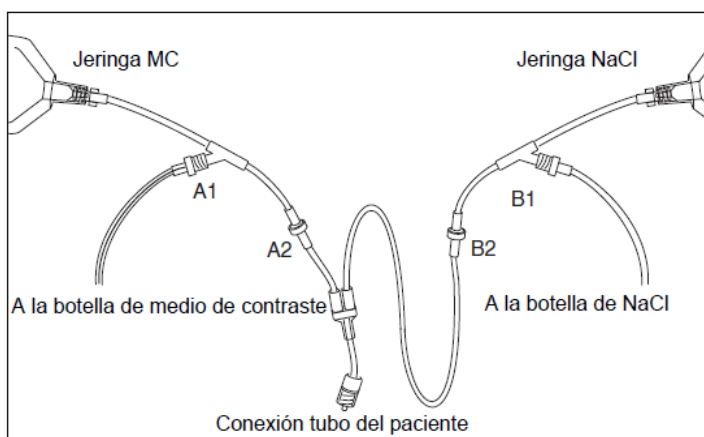
SISTEMA DE TUBOS – KITS/SETS-TUBOS AL PACIENTE

Conectar el sistema de tubos

- Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables en cuanto a si no presentan daños.

El sistema de tubos 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.



- Las válvulas B1 y B2 funcionan de manera similar

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

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

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

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella de ClNa con la abertura hacia abajo en ambos soportes para botellas.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la tapa de válvula en la cámara de goteo.
- 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 de NaCl

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

Si utiliza una bolsa de medio de contraste con conexión Luer Lock, por favor utilice un sistema de tubos con cámara de goteo en línea.

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. 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

PUESTA EN MARCHA DEL INYECTOR

CONEXIÓN

Inyector ACCUTRON CT-D Modelo 860 (con cargador)

Cargar los acumuladores

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

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

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

Antes de cargar los acumuladores debe estar desconectado el inyector.

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.

Enchufe la conexión del cargador al toma en el pie del inyector y conecte el cargador a la corriente de red.

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

El proceso de carga se inicia cuando se pone rojo el diodo luminiscente del cargador. Después de algún tiempo cambia a amarillo el diodo luminiscente. La luz está verde cuando los acumuladores están plenamente cargados.

El tiempo de carga depende del estado 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 corriente de red y desenchufar la conexión del cargador al pie del inyector.

El inyector está listo para *encender*.

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

Al operar el inyector con el bloque de alimentación, los acumuladores no serán cargados.

Inyector ACCUTRON CT-D Modelo 861 (colgante)

Instalación: la instalación del inyector será realizada por personal entrenado de MEDTRON.

Inyector ACCUTRON CT-D Modelo 862 (con cable)

Conectar el enchufe en la red eléctrica.

ENCENDER

Modelo 860

Antes de encender deberá estar cargado el inyector y separado del cargador de corriente. Pulsar el interruptor ON en el pie del inyector para encender el inyector. Se ilumina la fila de diodos luminiscentes del pie del inyector.

Estado de carga:

Se puede leer el estado de carga de los acumuladores en la fila de diodos luminiscentes del pie del inyector:

Si están iluminados los diodos rojos, los acumuladores están casi vacíos. Cargar los acumuladores.

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

Si están todos los diodos luminiscentes iluminados, los acumuladores están totalmente cargados.

Cargar siempre los acumuladores después de un día de servicio.

Modelos 861 y 862

Encender el inyector mediante el Interruptor On/Off (Marcha/Paro) en el dorso del mando. La luz de control de funcionamiento verde en el mando se ilumina.

AUTOPRUEBA

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

Después muestra la pantalla táctil la ventana principal desde la cual puede llamar los submenús.




Modo de ahorro de Energía

Si no se ha pulsado ninguna tecla durante un tiempo ajustable, la iluminación del fondo del display se apaga automáticamente. Así se ahorra energía. La pantalla se puede volver a encender en cualquier momento pulsando en algún lugar de la pantalla. El tiempo se ajusta según "Ajuste de Stand-by"

Ajustar la pantalla táctil

Para poder usar sin problemas y fácilmente la pantalla táctil deberá ajustarla desde el principio a su gusto y condiciones del entorno. El menú **Ajustes del sistema** consta de tres ventanas en las cuales podrá hacer los siguientes ajustes:

- Ajustar la pantalla más brillante y más oscura
- Seleccionar el idioma de los mensajes de texto
- Ajustar los campos táctiles al gusto del usuario
- Ajustar el tiempo de stand by
- Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos
- Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos
- Ajustar el volumen de llenado Offset
- Ajustar la adaptación automática del volumen.
- Encender/Apagar la calefacción
- Ajustar la unidad de presión.
- Ajustar el modo del sistema (modo estándar o experto)
- Encender/Apagar SMART Assist
-  Abrir el menú **Ajustes del sistema**

Aparecerá la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 1/3**




Ajustar la pantalla táctil más brillante y más oscura

Adapte el brillo de la pantalla a sus ojos o a la luz ambiental cambiante. Para ello,

- Tocar el campo táctil del regulador deslizante arriba en la ventana de diálogo.
- Llevar el dedo hacia la izquierda para ajustar la pantalla con más brillo.
- Llevar el dedo hacia la derecha para ajustar la pantalla más oscura.

La pantalla cambia inmediatamente. Tan pronto como haya ajustado el brillo deseado.


-  Guardar el brillo ajustado.

Seleccionar el idioma

En esta ventana de diálogo podrá seleccionar el idioma con el cual se mostrarán los textos en la pantalla táctil. Se puede elegir: Alemán, Francés, Portugués, Inglés, Español, Italiano, tocando el campo táctil con la correspondiente bandera.

Calibrar la pantalla táctil

Cada persona maneja una pantalla táctil en su propia forma, como los zurdos. Para que la pantalla táctil acepte correctamente sus entradas primero deberá calibrarla a sus hábitos, por lo que deberá primeramente registrarse en el sistema.


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

Se mostrará la ventana de diálogo **Login**. Se pedirá que seleccione su nombre.

- 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. Aquí le piden en alemán:

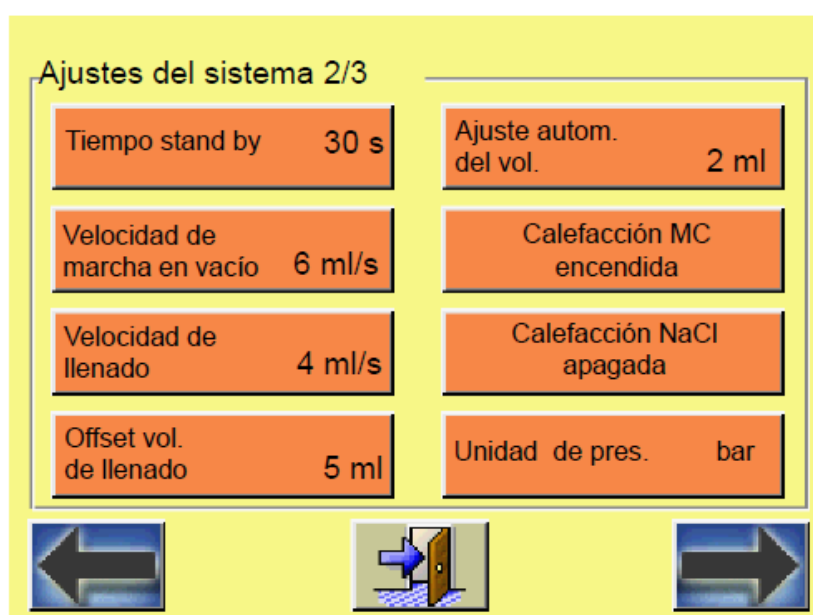
“Bitte drücken Sie fest auf die Fadenkreuze. Bleiben Sie solange auf den Fadenkreuzen, bis diese verschwinden”, que significa: “Por favor, pulse firmemente sobre la cruz. Permanezca sobre la cruz hasta que ésta desaparezca”

- Pulsar 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 sobre la cruz hasta que desaparezca la cruz.
-  Guardar el calibrado.

Para poder hacer otros ajustes deberá abrir la segunda ventana de diálogo **Ajustes del sistema 2/3**:

-  Abrir **Ajustes del sistema 2/3**

Aparecerá la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 2/3**:



Ajustar el tiempo de Stand-by

Se puede ajustar 30 – 600s.

Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Se puede ajustar la velocidad a la que se llenan las jeringas (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

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

Ajustar la adaptación automática del volumen


Se 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

Efectuar todos los ajustes de la forma siguiente:

- Tocar el campo táctil correspondiente con el dedo.

Se abre una ventana Pop-Up (desplegable). Se mostrará el valor ajustado actual 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.
Se cierra la ventana Pop-Up (desplegable).

Encender/apagar la calefacción

Tocar el campo táctil correspondiente a **Calefacción MC o Calefacción NaCl**.

Se muestra el mensaje ¿Encender / apagar calefacción MC/NaCl?

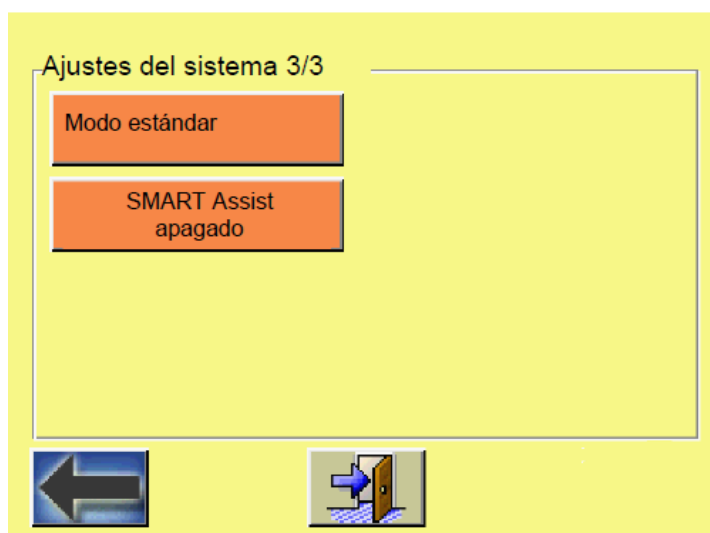
-  Confirmar la pregunta de seguridad.

Ajustar la unidad de presión

Tocar el campo táctil **Unidad de Pres** se puede seleccionar la unidad para la indicación de presión. Se puede indicar en psi o bar

Para poder hacer otros ajustes deberá abrir la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 3/3**:

-  Abrir **Ajustes del sistema 3/3**
Aparecerá la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 3/3**:




Ajustar el modo del sistema

Se puede ajustar si el inyector será utilizado en modo estándar o experto. Sólo puede ajustar el modo del sistema si la función SMART está apagada.

En el modo estándar después de finalizada la inyección aparecerá la pregunta de seguridad ¿Nuevo paciente?

- Si confirma: la ventana principal mostrará “No purgado”.
- Si no confirma: la ventana principal mostrará “Purgado”.
- En el modo experto no se muestra la pregunta de seguridad y en la ventana principal mostrará “Purgado”.

Para cambiar de un modo a otro, se debe tocar el campo táctil correspondiente. Se muestra la pregunta de seguridad ¿Cambiar el modo del sistema?

-  Confirmar la pregunta de seguridad.


Encender/Apagar SMART Assist

Cuando la función SMART Assist está encendida el inyector ofrece mayor apoyo al usuario en su flujo de trabajo.



Para encender o apagar la función:

Tocar el campo táctil SMART Assist

Aparecerá la pregunta de seguridad ¿Encender/apagar SMART Assist?

-  Confirmar la pregunta de seguridad.

Cuando haya hecho todos los ajustes, podrá ahora:

-  Cambiar a la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 2/3**.
- o
-  Salir de la ventana **Ajustes del sistema** y volver a la ventana principal.



Recién cuando estén hechos todos los ajustes se podrá colocar una jeringa. (Ver la sección *Preparar el cabezal de presión*)

Preparar el cabezal de presión

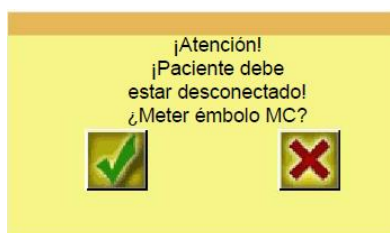
Podrá colocar las jeringas en el cabezal de presión solamente cuando los émbolos del inyector estén totalmente introducidos. ¡Peligro de infección! Quitar los tapones protectores de las jeringas solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse de que no están dañados.



Colocar los émbolos

Al suministrar los émbolos, éstos ya están introducidos, sin embargo, antes de un cambio rutinario de la jeringa puede suceder que los émbolos no estén colocados. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero introducir los émbolos. Para ello,

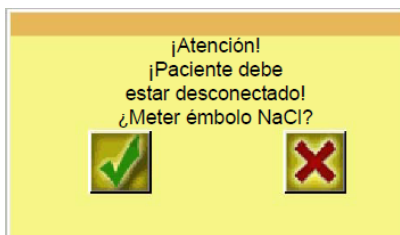
-  Tocar el campo táctil **Llenar** en la ventana principal.
-  Tocar el campo táctil **Meter el émbolo** para el émbolo de MC

Aparecerá



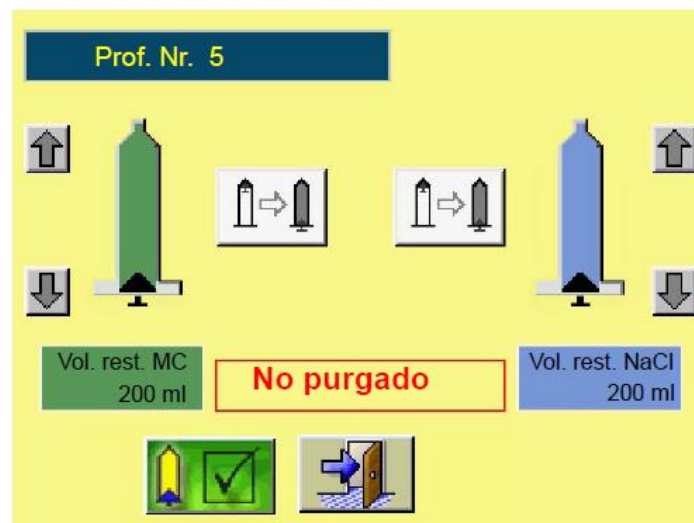
-  Confirmar la pregunta.
-  Tocar el campo táctil Meter el émbolo para el émbolo de NaCl

Aparecerá




-  Confirmar la pregunta.

Ambos émbolos vuelven a su posición más baja.

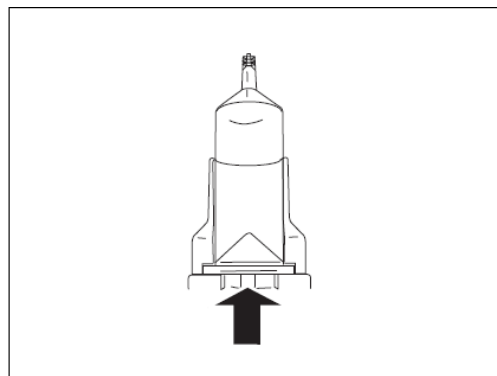


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

-  Volver a la ventana principal.

Colocar las jeringas

- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.
- El émbolo izquierdo está previsto para la inyección del medio de contraste, el émbolo derecho para la de NaCl
- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



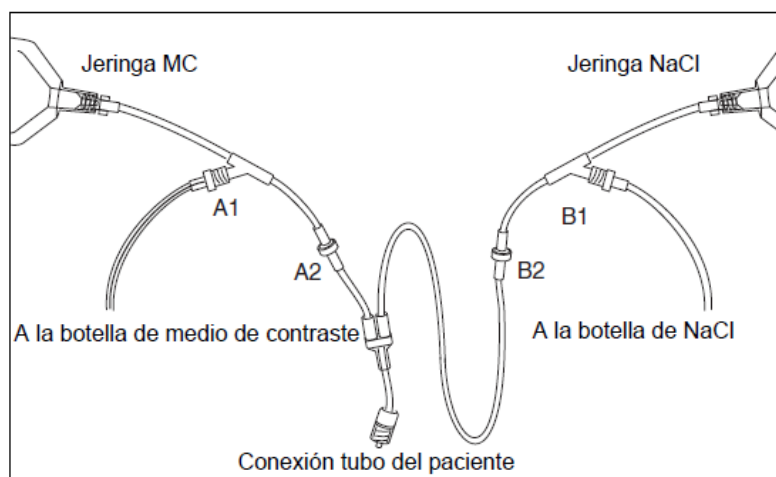
Después se puede conectar el sistema de tubos.

Conectar el sistema de tubos

- Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables en cuanto a si no presentan daños.

El sistema de tubos 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.



- Las válvulas B1 y B2 funcionan de manera similar

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

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

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

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella de ClNa con la abertura hacia abajo en ambos soportes para botellas.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la tapa de válvula en la cámara de goteo.
- 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 de NaCl

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

Si utiliza una bolsa de medio de contraste con conexión Luer Lock, por favor utilice un sistema de tubos con cámara de goteo en línea.

Llenar las jeringas

Con medio de contraste y suero fisiológico.

Purgar el sistema de tubos

Las jeringas y el sistema de tubos llenos todavía contienen aire. Se debe purgar el sistema utilizando las teclas para el movimiento manual del émbolo.

Purgar primero el lado de MC hasta la pieza en Y y entonces purgar todo el sistema de tubos, inclusive el tubo de paciente con el émbolo para NaCl.

Asegurarse que el tubo del paciente esté conectado al sistema de tubos.

Girar la unidad de inyección en la posición vertical.



En el grupo de teclas izquierdo, para el movimiento manual del émbolo, pulsar la tecla **Avanzar el émbolo** y mantener pulsada para avanzar el émbolo MC.



Para aumentar gradualmente la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla contigua.

Purgar el aire en el lado MC hasta que ya no haya inclusiones de aire poco después de la pieza en Y.



En el grupo de teclas derecho, para el movimiento manual del émbolo, pulsar la tecla **Avanzar el émbolo** y mantener pulsada para avanzar el émbolo NaCl.



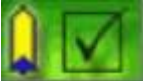
Para aumentar gradualmente la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla contigua.

Con el lado NaCl, purgar todo el sistema de tubos, inclusive el tubo del paciente.

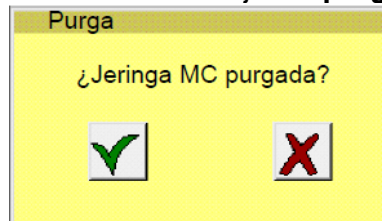
Peligro de lesiones graves o mortales por embolias de aire. En todo el sistema de tubos no deberá existir ya ninguna inclusión de aire.

Purgar el sistema hasta que no quede ninguna inclusión de aire.

Durante la purga de aire aparece la cantidad de inyección real todavía disponible en la ventana **Vol. rest. (ml)**.



Después de terminar la purga tocar el campo táctil ahora activo **Confirmar purga de aire** o el campo de texto con la letra roja **No purgado**.



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrará la pregunta de seguridad



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrarán los parámetros del perfil de inyección actual.

El campo de texto muestra en letra verde **Purgado**.

El símbolo de jeringa en el borde superior de la ventana principal, se mueve hasta que la unidad de inyección esté en posición de inyección.

Presione hacia abajo la unidad de inyección a la posición de inyección.

Ahora está resaltado con color el campo táctil **Activar inyector** y con ello está activo.

Ahora el inyector está preparado para la inyección.

Seleccionar el perfil de inyección – Cambiar el perfil de inyección

Antes de introducir la concentración: tener en cuenta:

- 100% significa exclusivamente medio de contraste.
- 40% significa 40% de medio de contraste, 60% de NaCl.
- 0% significa exclusivamente NaCl.

Cambiar la presión de funcionamiento

La presión alcanzada depende de: viscosidad del medio de contraste, del diámetro de la aguja, la velocidad de flujo ajustada y otros.

Si durante la inyección se alcanza la presión máxima definida (21 bar), el sistema reduce automáticamente la velocidad de flujo.

Asegurar que la presión máxima ajustada no pone en peligro al paciente.

- Tocar en la ventana principal el campo táctil **Límite pres.** para editar la presión máxima
- Indicar el nuevo valor.
- Adoptar el nuevo valor

Efectuar la inyección

Cuando el inyector ya fue purgado de aire, la pantalla táctil muestra activa la tecla **Activar inyector**.

Mantener libre acceso al vaso sanguíneo con la función KVO

Antes de que efectúe la inyección puede determinar si quiere activar la función “Keep Vein Open” (KVO). La función KVO asegura que persista libre el acceso al vaso sanguíneo, aun cuando el examen dure un tiempo mayor. Si activa esta función, el inyector inyecta cada 2 minutos 1 ml de NaCl.

Si baja la cantidad de NaCl, con la función KVO activada, por debajo del mínimo necesario para una inyección se desconecta la función KVO.

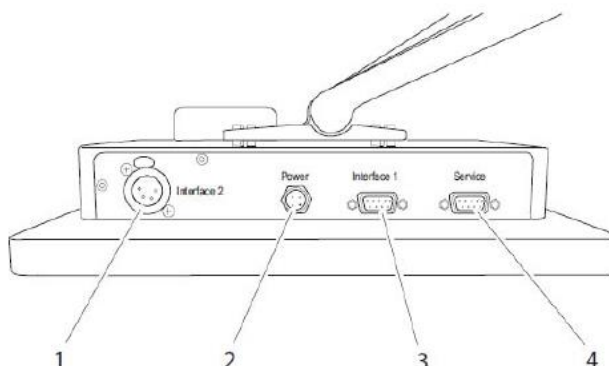
CONTROL REMOTO ACCUTRON CT-D: Modelos 865 y 866

Conectar el mando a distancia

Antes de conectar el mando a distancia, seleccionar cuidadosamente el lugar de emplazamiento. El aparato deberá quedar sobre una superficie de trabajo segura contra resbalamientos en la sala de control desde la cual pueda observar sin impedimentos y durante toda la inyección los pacientes y también el inyector.

El control remoto o mando a distancia está conectado vía radio con el inyector.

- Conecte el bloque de alimentación con la conexión para el bloque de alimentación (2) y con la red eléctrica.
- Pulsar el pulsador en la parte delantera de la caja para encender el mando a distancia.



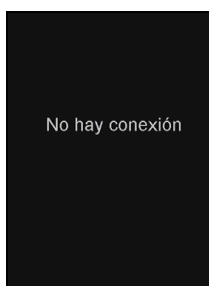
- 1) Interfaz para trabajos de servicio efectuados por el servicio de atención al cliente de MEDTRON (Interfaz 2)
- 2) Conexión para el bloque de alimentación (de 4 polos)
- 3) Interfaz para trabajos de servicio efectuados por el servicio de atención al cliente de MEDTRON (Interfaz 1)
- 4) Interfaz para trabajos de servicio efectuados por el servicio de atención al cliente de MEDTRON (Service)

Encender

Después de encender el mando a distancia, el LED del pulsador Marcha/Paro se ilumina en verde. El mando a distancia está listo para el servicio. En caso de fallo el LED parpadea rojo. Después de encender el mando a distancia, aparece el mensaje siguiente:



En caso de que el inyector todavía no esté conectado o que se encuentre fuera del alcance del mando a distancia, el siguiente mensaje aparece después de aproximadamente 10 segundos.



MENSAJES DEL SISTEMA

A continuación se indica una lista con mensajes del sistema que indican fallos del inyector o bien errores de manejo. Intente, en base a esta lista, solucionar la causa del correspondiente mensaje. Si la causa no queda clara y las sugerencias de solución no tienen resultado, dirigirse al servicio de atención al cliente de MEDTRON.

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.
¡El aparato no se ha apagado regularmente! ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor! ¡El émbolo retrocede!	

INTERFAZ ACCUTRON CT-D: Modelo 864

La conexión entre la interfaz y el inyector se hace vía el control remoto o mando a distancia con pantalla táctil. El inyector y el control remoto o mando a distancia tienen que ser apagados.

- Conecte el interfaz y el mando a distancia con el cable 2.



Cable 2



Interfaz

- Para ello, inserte el conector "FB#" en la hembra "Service 1" del control remoto y el conector "IF" en la hembra "Control remoto/Inyector" de la interfaz.

Conectar el interfaz con el escaner

- Inserte el cable de interfaz del fabricante del escaner en la hembrilla "Scanner" del interfaz.
- Conecte el inyector y el mando a distancia.

Trabajar en el modo acoplado

Si el escaner y el inyector están acoplados vía el interfaz CANopen, es posible iniciar simultáneamente la inyección y el proceso de escaneo o desde el inyector o desde el escaner.

Iniciar la inyección y el proceso de escaneo desde el escaner

Para poder iniciar la inyección y el proceso de escaneo desde el escaner, por favor lea las instrucciones de utilización del escaner.

Iniciar la inyección y el proceso de escaneo desde el inyector

Si se ha realizado la conexión de cable entre el inyector y el escaner, aparece el símbolo siguiente en la pantalla táctil del mando a distancia.

Si se ha activado el acoplamiento del escaner, aparece un símbolo de escaner.

Si no aparece el símbolo de escaner, el proceso de escaneo no se ha iniciado y el inyector funciona de forma autónoma.

- Prepare el proceso de escaneo conforme a la descripción en las instrucciones de utilización para el escaner.

Cuando el escaner está listo para iniciar, el símbolo de escaner en la pantalla táctil del mando a distancia está iluminado.

- Prepare la inyección conforme a la descripción en las instrucciones de utilización para el inyector.

Cuando el inyector y el escaner están listos, en la tecla Iniciar parpadea un símbolo para los rayos X.

El inicio de la inyección provoca simultáneamente el inicio del proceso de escaneo.

La interrupción de la inyección interrumpe automáticamente el proceso de escaneo.

CONTROLES DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

Con el mantenimiento regular puede asegurarse la funcionalidad del inyector.

MEDTRON recomienda para el inyector un mantenimiento anual y un control técnico de seguridad. El mantenimiento lo efectúa el personal capacitado y autorizado por MEDTRON.

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

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

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO DEL INYECTOR, CONTROLES REMOTOS E INTERFAZ

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y un jabón suave.

No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

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

La superficie de los comandos de los controles remotos o mandos a distancia con pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar a la calidad óptica.

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

Limpie la caja del interfaz sólo con un pañuelo humedecido.

No utilice productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilice únicamente agua caliente y un jabón suave.

3.5. INFORMACIÓN ÚTIL PARA EVITAR CIERTOS RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

MEDIDAS DE SEGURIDAD

Las indicaciones de seguridad siguientes están destinadas a preservar su propia seguridad, la seguridad de sus colaboradores y pacientes, y a evitar daños en el equipo Accutron CT-D y en los accesorios.

Protección de personas y de bienes materiales

Para evitar 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 y suero fisiológico.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones de aire en las jeringas ni en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla táctil 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 que no se continúe utilizando el inyector cuando el indicador estuviera fallando parcial o totalmente.

Para evitar el suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión, cerciorarse que el paciente y las jeringas estén a la misma altura.

Si durante la inyección se alcanza el límite de presión (presión máxima) el inyector interrumpe la inyección. Aparece el mensaje "Presión máx. alcanzada"

Para evitar infecciones:

- Cambiar los artículos descartables después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de los 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 artículos descartables para cerciorarse que no estén dañados.
- Controlar que no se haya superado la fecha de caducidad de los artículos descartables.

Para evitar lesiones por corriente eléctrica:

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

Para evitar el mal funcionamiento del inyector, utilizar exclusivamente jeringas y tubos recomendados por MEDTRON.

El inyector está sujeto a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética. La instalación y puesta en funcionamiento lo hace el personal técnico autorizado de MEDTRON.

Los dispositivos de alta frecuencia transportables y móviles pueden afectar al inyector.

Cuidar que el inyector no se coloque en las proximidades de tales dispositivos.

El inyector se usará solamente con los accesorios descritos en las instrucciones de utilización.

El uso del inyector con otros accesorios o aparatos puede producir una mayor emisión o una protección menor de la resistencia frente a las perturbaciones

Daños sobre la pantalla:

No golpee sobre la pantalla táctil. No use ningún objeto como lápiz o herramientas. Pulse sólo suavemente con los dedos los campos táctiles.

No utilizar materiales abrasivos para la limpieza de la pantalla táctil. No aplicar detergente directamente en la superficie de comando, sino el paño limpiador.

El mando a distancia Touch Screen con comunicación vía radio debe ser colocado a una distancia inferior a 10 metros del inyector. Sólo así se garantiza una transmisión de los datos sin interferencias.

El mando a distancia Touch Screen no debe ser utilizado muy cerca del paciente (< 1,5 m)

3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTIGACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS

No aplicable.

3.7. INSTRUCCIONES NECESARIAS EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE PROTECTOR DE LA ESTERILIDAD Y SI CORRESPONDE LA INDICACIÓN DE LOS MÉTODOS ADECUADOS DE REESTERILIZACIÓN

INYECTOR

No aplicable.

ACCESORIOS

- Controles remotos o Mandos a distancia e Interface:
No aplicable.
- Jeringas descartables de carga fácil, Sistemas de tubos, Kits y Tubos la paciente:
NO USAR en caso que el envase se encuentre roto o muestre señales de deterioro.

3.8. PROCEDIMIENTOS APROPIADOS PARA LA REUTILIZACIÓN (SI CORRESPONDE) DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUIDA LA LIMPIEZA, DESINFECCIÓN, ACONDICIONAMIENTO Y EN SU CASO, EL MÉTODO DE REESTERILIZACIÓN

INYECTOR

- Al finalizar el examen, separar el tubo de paciente del acceso al paciente y eliminar los consumibles.
- Cambiar el tubo del paciente por uno nuevo después de cada uso, observando las normativas de higiene aplicables.
- Retirar la jeringa con el sistema de tubos. Esto es posible en cualquier posición del émbolo.
- Eliminar correctamente todos los artículos descartables observando las reglamentaciones aplicables de cada caso.
- Para colocar una nueva jeringa, el émbolo deberá encontrarse en la posición más inferior.
- Pulsar el interruptor On/Off (Marcha/Paro), para apagar el inyector.
- Conectar el inyector al cargador para cargar los acumuladores y poder usarlos al día siguiente.

Limpieza y almacenamiento

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y jabón suave.

No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

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

La superficie de comandos de pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar la calidad óptica. Deberá utilizar para la limpieza un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial.

ACCESORIOS

- Control remoto o Mando a distancia:
La superficie de los comandos de los controles remotos o mandos a distancia con pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar a la calidad óptica.
Para obtener los mejores resultados, en la limpieza deberá utilizar un paño de microfibras y un limpiador de ventanas de uso comercial.

- Interface:
Limpie la caja de la interfaz sólo con un paño humedecido. No utilice productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilice únicamente agua caliente y un jabón suave.
- Jeringas descartables de carga fácil, sistema de tubos, kits y tubos al paciente:
No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

3.9. INFORMACIÓN SOBRE CUALQUIER TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL QUE DEBA REALIZARSE ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO MÉDICO (ESTERILIZACIÓN, MONTAJE FINAL, ETC.)

ANTES DE INYECTAR

Para evitar 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 que no haya inclusiones de aire en las jeringas y en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla no significan un peligro para el paciente.
- Mover las unidades de inyección desde la posición vertical hacia atrás, a la posición más baja (posición de inyección). En esta posición de inyección queda asegurado que las burbujas de aire suban hacia el émbolo y no sean inyectadas.
- Volver a cerciorarse que el tubo y el tubo del paciente no contengan inclusiones de aire.
- Quitar el tapón protector del tubo del paciente y conectar el tubo del paciente a la cánula del paciente.

Para evitar el suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión, cerciorarse que el paciente y las jeringas estén a la misma altura.

El inyector está purgado del aire, en la pantalla táctil está activo el campo táctil **Activar Inyector**.

3.10. CUANDO UN PRODUCTO MÉDICO EMITA RADIACIONES CON FINES MÉDICOS, APORTAR LA INFORMACIÓN RELATIVA A LA NATURALEZA, TIPO, INTENSIDAD Y DISTRIBUCIÓN DE DICHA RADIACIÓN

El inyector está sujeto a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética. La instalación y puesta en funcionamiento lo hace el personal técnico autorizado de MEDTRON.

Los dispositivos de alta frecuencia transportables y móviles pueden afectar al inyector. Cuidar que el inyector no se coloque en las proximidades de tales dispositivos.

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

Puede solicitar el documento *Tabellen zur EMV Rev00* (Tablas de CEM) de MEDTRON.

El inyector se usará solamente con los accesorios descritos en las instrucciones de uso. Su uso con otros accesorios o aparatos puede producir una mayor emisión o una protección menor de la resistencia frente a las perturbaciones.

3.11. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN CASO DE CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

- No use la unidad si se comporta erráticamente o funciona de forma anormal. Retírela de servicio, inspecciónela utilizando la Lista de mensajes del sistema y en caso de no poder solucionarlos, haga que examinen la unidad o la reparen.

- Revise el toma de conexión eléctrica al cargador. No use el equipo si la inspección revela algún daño.

3.12. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE EN LO QUE RESPECTA A LA EXPOSICIÓN, A CAMPOS MAGNÉTICOS, A INFLUENCIAS ELÉCTRICAS A DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS, A LA PRESIÓN O A VARIACIONES DE PRESIÓN, A LA ACELERACIÓN A FUENTES TÉRMICAS DE IGNICIÓN, ETC.

No aplicable.

3.13. INFORMACIÓN SUFICIENTE SOBRE EL MEDICAMENTO O LOS MEDICAMENTOS QUE EL PRODUCTO MÉDICO DE QUE SE TRATE ESTÉ DESTINADO A ADMINISTRAR, INCLUIDA CUALQUIER RESTRICCIÓN EN LA ELECCIÓN DE SUSTANCIAS QUE SE PUEDAN SUMINISTRAR

El inyector ACCUTRON CT-D está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la tomografía computada.

3.14. PRECAUCIONES QUE DEBAN ADOPTARSE SI UN PRODUCTO MÉDICO PRESENTA UN RIESGO NO HABITUAL ESPECÍFICO ASOCIADO A SU ELIMINACIÓN

No aplicable.

3.15. LOS MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL PRODUCTO MÉDICO COMO PARTE INTEGRANTE DEL MISMO, CONFORME AL ÍT.7.3 DEL ANEXO DE LA RES.GMC N°72/98 QUE DISPONE SOBRE LOS REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

No aplicable.

3.16. GRADO DE PRECISIÓN ATRIBUIDO A LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE MEDICIÓN

La precisión del columna es de \pm (1% +1 ml) (válido sólo para las Jeringas vacías recomendadas por Medtron). La precisión de la velocidad de flujo es de \pm (1% +0,1 ml/s). Todos los volúmenes y todas las velocidades de flujo \geq 0.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIO TEMIS LOSTALO S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.27 11:43:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.27 11:43:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004601-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004601-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 656-35

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
UMDNS 17-969 Inyectores, Medios de contraste para tomografía computarizada

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

Modelos:

Inyector ACCUTRON CT (Modelo 870)

Inyector ACCUTRON CT (Modelo 871)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 860)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 861)

Inyector ACCUTRON CT-D (Modelo 862)

ACCESORIOS:

Control remoto ACCUTRON CT (Modelo 875)

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 865)

Control remoto ACCUTRON CT-D (Modelo 866)

Interfaz ACCUTRON CT-D (Modelo 864)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El inyector ACCUTRON CT está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste que absorben los rayos X en el examen de pacientes, con la ayuda de la tomografía computada.

El control remoto ACCUTRON CT (modelo 875) está destinado exclusivamente al manejo del inyector de alta presión ACCUTRON CT desde una sala de control.

El inyector ACCUTRON CT-D está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la tomografía computada.

Los controles remotos ACCUTRON CT-D (modelo 865 y 866) están destinados exclusivamente al manejo del inyector de alta presión ACCUTRON CT-D desde una sala de control.

La interfaz (modelo 864) está destinada para la comunicación independiente entre los inyectores MEDTRON y los dispositivos diagnósticos en la tomografía computada.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

MEDTRON AG

Lugar de elaboración:

Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 656-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-004601-22-1

N° Identificador Trámite: 40569

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.21 15:51:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.21 15:51:02 -03:00