



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

DISPOSICIÓN Nº **5651**

BUENOS AIRES, **17 AGO 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-13372/10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.



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

DISPOSICIÓN N° 5651

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Angiomat Illumena, nombre descriptivo Sistema de inyección digital y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6/7 y 9/14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 5651**

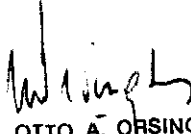
ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13372/10-9

DISPOSICIÓN N°

**5651**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº... **5.6.5.1**.....

Nombre descriptivo: Sistema de inyección digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca del producto médico: Angiomat Illumena

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para inyección de medios de contraste radioopacos durante procedimientos angiográficos o de TC.

Modelo/s: Angiomat Illumena

El sistema Angiomat Illumena cuenta con los siguientes accesorios:

900105 Jeringa Angiomat ILLUMENA de 200 ml con Handi-Fil.

900101 Jeringa Angiomat ILLUMENA de 150 ml con Handi-Fil.

900102 Paquete múltiple de jeringas Angiomat ILLUMENA TC de 150 ml.

900104 Paquete múltiple de jeringas Angiomat Illumena Linden Luer TC 150 ml.

601195 Tubo enrollado de 60" de baja presión

601277 Tubo de extensión de 48" de baja presión

601278 Tubo de extensión de alta presión de 10" con adaptador giratorio

601279 Tubo de extensión de alta presión de 20" con adaptador giratorio

601280 Tubo de extensión de alta presión de 30" con adaptador giratorio

601281 Tubo de extensión de alta presión de 48" con adaptador giratorio

Período de vida útil: 3 (tres) años para los accesorios estériles.

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



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

Nombre del fabricante para las inyectoras: Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc)

Lugar/es de elaboración: 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para las jeringas y tubos 601195: Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México.

Nombre del fabricante para los tubos: Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Apodaca, NL Mexico.

Expediente N° 1-47-13372/10-9

DISPOSICIÓN N°

5651

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....**5651**.....



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

50 1



**PROYECTO DE RÓTULO**

Fabricado por Liebel Flarsheim Company  
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Angiomat Illumena  
Sistema de Inyección Digital  
1 UNIDAD

Número de Serie: (Símbolo)  
Fecha de Fabricación: (Símbolo)

Condición de Venta:  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-24

HODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: Nellcor Puritan Bennet México S.A de C.V.  
Boulevard Insurgentes # 37, Tijuana, B.C., 22570, México

Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.  
Carretera Miguel Aleman, Km 21.7  
Apodaca, NL, México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Angiomat Illumena  
Jeringa de 200 ml \*  
50 UNIDADES \*\*

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)  
Óxido de Etileno (Símbolo)

Lote: (Símbolo)  
Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de Venta:  
Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-24

**\* Se emplea el mismo rótulo para todos los accesorios del inyector Angiomat Illumena**

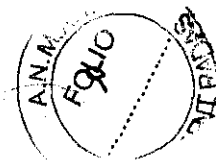
**\*\* La cantidad de unidades es variable**

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



5651



## INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por Liebel Flarsheim Company  
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio, 45237-1640, Estados Unidos.

Nellcor Puritan Bennet México S.A de C.V.  
Boulevard Insurgentes # 37, Tijuana, B.C., 22570, México

Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.  
Carretera Miguel Aleman, Km 21.7  
Apodaca, NL, México

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.  
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina

Angiomat Illumena  
Sistema de Inyección Digital

Condición de Venta:  
Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica  
Autorizado por ANMAT: PM-597-24

## INDICACIONES

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

## INSTALACIÓN ADECUADA

El Angiomat Illumena se ha diseñado con muchos controles fáciles de usar. La fuente de alimentación contiene el cortacircuitos principal del sistema. El interruptor del cortacircuitos se encuentra en el panel delantero de la parte derecha del armario. Al pulsar "I" en el interruptor, el cortacircuitos se coloca en la posición de encendido (una pequeña luz de neón ilumina la sección "I"). La consola contiene el control de encendido, el LED de encendido y una pantalla táctil que sirve de interfaz con el operador. Para encender la unidad, asegúrese primero de que el cortacircuitos de la fuente de alimentación esté en la posición ON y después pulse el control de encendido. Cuando la unidad esté encendida, el LED se iluminará. Encienda y apague el sistema usando el control de encendido que se encuentra en la consola. Si no se ha introducido información durante un período de tiempo, la consola entra en modo de espera. Para volver al funcionamiento normal, toque la pantalla en cualquier lugar. El cortacircuitos de la fuente de alimentación, sin embargo puede dejarse en la posición ON.

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

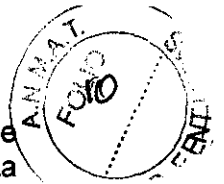
*Instalación de la unidad de jeringa:* La unidad de la jeringa usada con jeringas desechables consta de una manga de presión y una placa frontal. Mangas de presión protectoras aseguran las jeringas. La configuración de la unidad de la jeringa instalada indica el software del inyector el tamaño que se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

1. Retraiga completamente el émbolo

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINALTD.

MARÍA SILVINA LÁZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL LTD.

5651



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

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

1. Utilizando la barra de control de llenado, ponga el émbolo en la posición totalmente retraída
2. Gire completamente la palanca de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj para desenganchar la unidad de la jeringa. Abra dicha unidad girando hacia abajo.
3. Saque con cuidado la jeringa de su envoltorio estéril. Recuerde que siempre existe riesgo de infección al manejar jeringas. Tome las precauciones necesarias para protegerse del peligro. No quite la tapa protectora de la punta de la jeringa hasta que la jeringa esté instalada y lista para usarse.
4. Introduzca la jeringa en la manga de presión
5. Cierre la unidad de la jeringa girando hacia arriba por encima del trinquete hasta la posición completamente ascendente. Gire la palanca de la jeringa en el sentido contrario a las agujas del reloj para fijar la unidad de la jeringa en la cabeza de inyección.

#### *Instalación de la jeringa reutilizable*

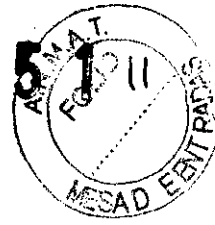
1. Utilizando la barra de control de llenado, ponga el émbolo en la posición totalmente retraída
2. Gire completamente la palanca de la jeringa en el sentido de las agujas del reloj para desenganchar la placa frontal. Abra dicha placa girando hacia abajo.
3. Maneje con cuidado la jeringa reutilizable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

#### **ARTÍCULOS DE CONSUMO**

- \* Jeringa Angiomat ILLUMENA de 200 ml con Handi-Fil.
- \* Jeringa Angiomat ILLUMENA de 150 ml con Handi-Fil.
- \* Paquete múltiple de jeringas Angiomat ILLUMENA TC de 150 ml.
- \* Paquete múltiple de jeringas Angiomat Illumena Linder Luer TC de 150 ml.
- \* Tubo enrollado de 60" de baja presión.
- \* Tubo de extensión de 48" de baja presión.
- \* Tubo de extensión de alta presión de 10" con adaptador giratorio.
- \* Tubo de extensión de alta presión de 20" con adaptador giratorio.
- \* Tubo de extensión de alta presión de 30" con adaptador giratorio.

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

**MANTENIMIENTO**

**Inspeccion Diaria**

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

**Inspección semanal**

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

**Limpieza**

*Manga de presión y placa*

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

Nota: No introduzca la manga de presión en autoclave, pues se acortará su duración. Toda la placa de la jeringa y la manga de presión se pueden meter en agua tibia con detergente suave para quitar el contraste endurecido. No utilice detergentes con base de alcohol. Este procedimiento también es útil si cuesta girar la palanca de bloqueo.

*Jeringa reutilizable de 150 ml*

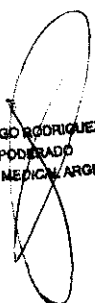
Quite la jeringa de placa frontal como se describe en la sección 7.3.2. (la retirada de la jeringa de 150 ml reutilizable y de la manga de presión de 150 ml es igual). Quite el émbolo y la unidad de bloqueo luer del tambor de la jeringa. Se pueden limpiar todos los componentes lavándolos con un cepillo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

- Ésteres
- Éteres
- Acetonas
- Cloruros
- Alcohol (que no sea alcohol etílico)
- Limpiadores y desinfectantes (como SaniZide y TB-Cide Quat)

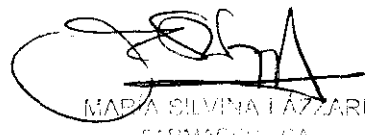
Si estas sustancias están presentes en el agua que se utiliza para limpiar la jeringa, harán que el policarbonato se raje, agriete o empañe. Aclare con agua tibia del grifo para quitar el residuo de jabón. Seque con un paño suave al aire. Examine el área de la junta tórica en la unidad del luer por si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

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

RODRIGO RODRIGUEZ  
 APODERADO  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LAZZARI  
 FARMACÉUTICA  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 MALLINCKRODT MEDICAL ARG.




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

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

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

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

**Consola**

Se puede quitar el polvo de la consola con un paño sin pelusa. Para limpiar la pantalla táctil, utilice una toalla de tela húmeda no abrasiva y cualquier limpia cristales sin amoníaco que pueda obtener en el mercado para limpiar la superficie de forma regular. La solución de limpieza debe aplicarse a la toalla, no directamente a la superficie de la pantalla táctil. La pantalla táctil tiene orificios de ventilación y no está diseñada con biseles herméticos al agua, por lo que puede entrar líquido por detrás del panel si no se limpia con cuidado.

**Fuente de alimentación**

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

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- Solamente se puede hacer funcionar el inyector en un área que se encuentre más allá del límite de 5 Gauss. Si se hace funcionar la unidad dentro de campos magnéticos por encima de este nivel, se puede producir un mal funcionamiento de la unidad, lo que podría causar daños al operador y al paciente.
- \* El impacto con otros equipos puede causar el fallo estructural del brazo de suspensión, lo que dará como resultado lesiones al operador o el paciente. Inspeccione visualmente el brazo de arco en J, cerciórese de que todos los fijadores están bien sujetos. Observe si el sistema tiene grietas o defectos. Compruebe el movimiento del brazo de suspensión. Si se observaron defectos o se necesita su ajuste, póngase en contacto de inmediato con el personal de servicio autorizado.
- Solamente la cabeza de inyección está a pruebas de derrames. Si se derrama líquido en la consola o en la fuente de alimentación, deje de utilizar la unidad y póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.
- No presione la pantalla táctil con objetos afilados o puntiagudos, como uñas, bolígrafos o lápices, porque podría dañar la pantalla y hacer fallar la unidad. No deje objetos sobre la pantalla táctil, por ejemplo lápices o bolígrafos.
- Evite el peligro de infección durante la instalación de jeringas. La contaminación de jeringas en un entorno estéril es posible si no se toman las precauciones apropiadas. Esto podría causar la infección del paciente. No toque la punta de la

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACIENNA  
DIRECTORA TECNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

- jeringa a menos que lleve guantes estériles. Las jeringas desechables están pensadas para un solo paciente.
- El aire atrapado en la jeringa puede causar daños o la muerte al paciente. Verifique siempre que se haya eliminado debidamente el aire de la jeringa.
  - Las jeringas desechables y prellenadas están diseñadas para usarse una sola vez. Deséchelas inmediatamente después de usarlas. En caso de no quitar la jeringa después de terminar un procedimiento se podría poner inadvertidamente una inyección de aire. Las jeringas usadas se deben quitar rápidamente del inyector después de terminar el procedimiento para evitar que se vuelva a usar la jeringa vacía por descuido. La inyección de aire puede causar daños o la muerte al paciente.
  - Revise los parámetros. Antes de activar una inyección, revise todos los parámetros a fondo para asegurarse que son correctos y apropiados para el procedimiento. Cerciórese de que el tamaño del llenado previo programado coincide con el tamaño del llenado previo instalado, ya que la jeringa se podría estropear o atascar.
  - En el modo ANGIO, si una jeringa se ha expulsado más de 20 ml y retraído más de 1ml sin desenganchar la placa frontal, el sistema de advertencia se activará cuando se intente activar otra inyección.
  - Posición de la cabeza de inyección: Cuando coloque la cabeza de inyección, no la sitúe sobre el paciente o justo delante de su cara para reducir la posibilidad de lesiones.
  - Si al encender el sistema hay una jeringa instalada, se considera que está usada. El sistema mostrará la advertencia de jeringa usada si el operador intenta activar una inyección antes de desenganchar y volver a enganchar la placa frontal. En el modo TC, si una jeringa ha expulsado más de 20 ml y retraído 5 ml dentro de l aposición completa sin desenganchar la placa frontal, el sistema de advertencia se activará cuando se intente activar otra inyección.
  - Al poner inyecciones intravenosas, el inyector debe estar en modo TC para limitar automáticamente la velocidad de flujo a un máximo de 10 ml/s (600ml/M) y la presión a un máximo de PSI ( 2068 kPa).
  - La extravasación se puede minimizar con las siguientes precauciones:
    - Utilice la vena más grande posible
    - Utilice la velocidad más baja de flujo que sea práctica para conseguir la mejora.
    - Utilice el catéter de tipo telefón de calibre más grande que sea posible.
    - Asegúrese de que haya un buen retroflujo del catéter
    - Vigile el lugar por lo menos durante la porción inicial de la inyección desde el lado del paciente
    - Continúe vigilando desde un lugar remoto
    - Advierta al paciente que notifique al operador cualquier dolor abdominal, presión o inflamación.
  - El operador es responsable de quitar el aire. El sistema de advertencia y ayuda de detección de aire (ADAWS) es secundario respecto al operador en cuanto a la eficacia para verificar que todo el aire salga de la jeringa, el tubo y el catéter. El sistema no puede detectar pequeñas burbujas de aire. Compruebe siempre si ha desaparecido todo el aire de la jeringa, el cuello de la jeringa y los tubos.
  - No tire el cable del calentador, pues puede dañarse el calentador.
  - Compruebe con frecuencia la manga de presión o la jeringa reutilizable. Las mangas de presión de la jeringa deben soportar altas presiones generadas durante el suministro de inyecciones. Las mangas defectuosas pueden romperse o explotar en estas condiciones. Examine siempre con atención la manga de presión

RODRIGO RODRIGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
FARMACUÉUTICA  
DIRETORA TÉCNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

antes de utilizar el inyector. Gire la manga de presión observando todas las áreas; busque si hay rajaduras (en la parte delantera o en el área del hombro), y deseche toda manga de presión que presente indicios de tensión, rajaduras o grietas. El uso de tales piezas podría causar daños y/o interrumpir la inyección.

### CONTRAINDICACIONES

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

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO

Transporte y almacenamiento: -40°F a 158°F (-40°C a +70°C); 10% a 95% de humedad relativa.

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

### COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):

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

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

### RESOLUCION DE FALLOS

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

- Mensajes del operador: Aquellos mensajes que aparecen como respuesta a entradas incorrectas del operador o para informarle del estado de una inyección. Además del mensaje de brida las posibles acciones correctivas.
- Mensajes de error: Aquellos mensajes que aparecen cuando el autodiagnóstico del Angiomat Illumena detecta un problema en el circuito de control. Normalmente sólo los puede resolver personal de servicio preparado y cualificado.

RODRIGO RODRÍGUEZ  
APODERADO  
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARIA SILVINA LAZZARI  
INGENIERA  
PRACOTORA TECNICA  
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13372/10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5651, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de inyección digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca del producto médico: Angiomat Illumena

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: sistema para inyección de medios de contraste radioopacos durante procedimientos angiográficos o de TC.

Modelo/s: Angiomat Illumena

El sistema Angiomat Illumena cuenta con los siguientes accesorios:

900105 Jeringa Angiomat ILLUMENA de 200 ml con Handi-Fil.

900101 Jeringa Angiomat ILLUMENA de 150 ml con Handi-Fil.

900102 Paquete múltiple de jeringas Angiomat ILLUMENA TC de 150 ml.

900104 Paquete múltiple de jeringas Angiomat Illumena Linden Luer TC 150 ml.

601195 Tubo enrollado de 60" de baja presión

601277 Tubo de extensión de 48" de baja presión

601278 Tubo de extensión de alta presión de 10" con adaptador giratorio

601279 Tubo de extensión de alta presión de 20" con adaptador giratorio

//..

601280 Tubo de extensión de alta presión de 30" con adaptador giratorio

601281 Tubo de extensión de alta presión de 48" con adaptador giratorio

Período de vida útil: 3 (tres) años para los accesorios estériles.

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

Nombre del fabricante para las inyectoras: Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc)

Lugar/es de elaboración: 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos.

Nombre del fabricante para las jeringas y tubos 601195: Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México.

Nombre del fabricante para los tubos: Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Apodaca, NL Mexico.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 AGO 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **5651**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.