



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-5-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-5362-17-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5362-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIOTRACOM S.R.L., 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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 Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SINO MDT, nombre descriptivo Inyector de Medios de Contraste y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste de acuerdo, de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-32130622-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1248-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Inyector de Medios de Contraste

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINO MDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: La indicación de uso es la inyección de contraste iodado o solución salina médica a pacientes que se someten a un examen de diagnóstico por TC, la cual mejora el efecto de imagen del sistema de CT.

Modelo/s: SinoPower-S; SinoPower-D; SinoAngio-1200

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 8 años

Nombre del Fabricante: - Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, Building 15, N° 1008, SongBai Road, Nanshan district, 518055 Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-3110-5362-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.02 09:02:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 09:02:18 -0300'



Biotracom S.R.L.
Equipamiento médico



MODELO DEL RÓTULO

Inyector de medios de contraste

Marca: SINO MDT

Modelos^{*1}: SinoPower-S; SinoPower-D; SinoAngio-1200

SN XXXXXX

 AAAA/MM

Fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No 100B, Songbai Road, Nanshan District, 518055
Shenzhen, China.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.


Director Técnico: Bioing. Anoux Bazán - Mat. Nº 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-53

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelo según corresponda

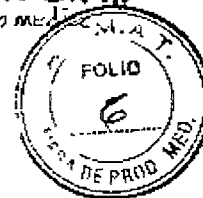

ANOUX BAZAN
Bioingeneria
M.N 5861


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2825
biotracom@bmtc.com.ar

IE 2017 22130622-APN-DNPM#ANMAT

F



INSTRUCCIONES DE USO

INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Inyector de medios de contraste

Marca: SINO MDT

Modelos^{*1}: SinoPower-S; SinoPower-D; SinoAnglo-1200

Fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055 Shenzhen, China.

Importador: Biotracom S.R.L.

A. R. Bufano 2055, CABA (C1416AJQ), Argentina.

Director Técnico: Bloing, Anoux Bazán - Mat. N° 5861

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1248-53

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelo según corresponda

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Instrucciones generales de uso

SinoPower-S: Inyector de alta presión de jeringa simple

SinoPower-D: Inyector de alta presión de jeringas duales

SinoPower-S100: Inyector de alta presión de jeringa simple (adecuado para equipar con una jeringa de 100 ml).

La indicación de uso es la inyección de contraste yodado o solución salina médica a pacientes que se someten a un examen de diagnóstico por TC, lo cual mejora el efecto de imagen del sistema CT

Este equipo no es adecuado para soportar el uso de equipos de MRI (Resonancia Magnética) o DSA (Angiografía de sustracción digital)

Puede aplicarse a pacientes a pesar de diferencias en edad, peso, condiciones de salud y otras condiciones de los pacientes. Las contraindicaciones se enumeran a continuación:

- Pacientes que son alérgicos al yodo;
- Pacientes débiles físicamente;
- Pacientes con disfunción grave en cualquiera o en todos los sistemas cardíacos, pulmonares, hepáticos o renales;
- Pacientes con hipertiroidismo;

Está prohibido realizar la inyección de contraste yodado a los grupos de pacientes enumerados anteriormente.

Nota: No se permite la inyección al siguiente grupo de población para la TC con contraste: pacientes con condiciones severas de envejecimiento vascular, antecedentes patológicos de angiomatoma, rotura espontánea vascular, mujeres embarazadas o pacientes a los que no se sugiere aceptar tomografía computada de contraste según la receta médica

Características funcionales

- o La jeringa de volumen grande 200ml cubre la mayoría de las necesidades (modelos S100: 0-100ml)
- o Velocidad de inyección: 0.1-10ml / s

ANOUX BAZAN
Bicingon'era
MN 5861

Biotracom S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2041 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4502-9860 ó 4501-2025

biotracom@bmt.com.ar

IF-2017-32130622-RN-DNPM#ANMAT

BIOTRACOM S.R.L.

página 2 de 15

ANOUX BAZAN
Socio Gerente



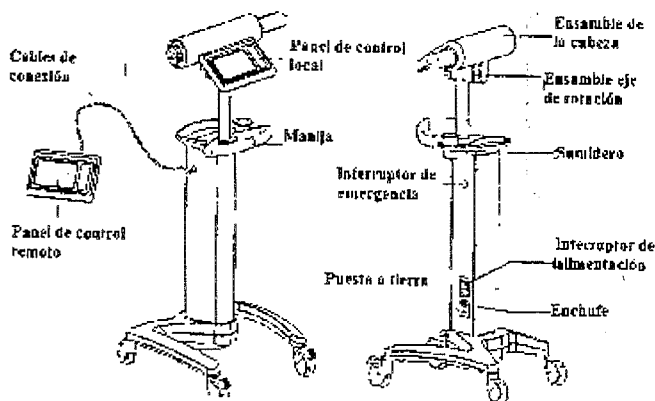
Biotracom S.R.L.
Equipamiento Médico



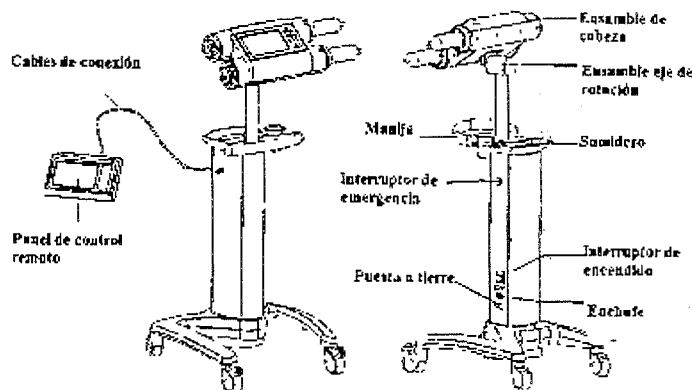
- o Se pueden almacenar, recordar y modificar hasta 120 programas de inyección.
- o Hasta 8 fases admiten diferentes combinaciones de inyección.
- o La consola paralela dual para el control local y remoto minimizó el tiempo de inactividad.
- o Panel LCD.
- o La luz indicadora en el extremo del cabezal del inyector puede mostrar el estado del inyector.
- o La confirmación del escape del aire puede prevenir eficazmente el embolismo de aire.
- o Las medidas de protección múltiple aseguran la seguridad de los pacientes y los operadores.
- o Cuatro diferentes fases de presión aseguran la seguridad de los pacientes y de los catéteres.
- o La función de doble flujo de inyección satisfacen los requisitos sobre la inyección mezclada con agente de contraste. La función está limitada en máquinas de tipo D.
- o Soporta cables de la caja de control de 15m o 20m.
- o Función de operación de una tecla: Hasta el final, Volver al inicio, Vol. & Tasa.
- o Botón de Borrar el botón en la fase de interfaz PROTOCOL.

Composición

SinoPower-S, SinoPower-S100



SinoPowerD



Encendido

El interruptor de encendido del carro móvil controla toda la fuente de alimentación del equipo. Presiónelo al lado de "I".

Cuando el interruptor de alimentación principal está encendido, aparecerá una interfaz de prueba del sistema en la pantalla.

[Handwritten signature]

BIO TRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
 A.R. Bufano 2061 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9650 ó 4581-2025.
 biotracom@bntc.com.ar

IF-2017-32130629 APN/DXPM#ANMAT
 BIOTRACOM S.R.L.

ANDRÉS BAZAN
 Bioingeniera
 M. N. 5861

CARLOS N. SAPIA
 SUCEO GERENTE



Durante las pruebas del sistema, el equipo realizará las siguientes funciones:

- Mostrar el logotipo de la empresa y la información de indicación 'Prueba del sistema, espere ...', deshabilite el botón ENTER SYSTEM.
- Tomar el valor del sensor de posición y las señales de los finales de carrera.
- Comprobar la comunicación del controlador del motor.
- Comprobar la comunicación de la caja de control remoto.
- Comprobar la señal del sensor de presión.
- Comprobar el circuito del controlador de sonido y luz.

Si falla la prueba del sistema, mostrará información de error.

Interface de información de seguridad:

La pantalla mostrará algunos consejos de seguridad y en la parte inferior de la interfaz hay seis botones de función del sistema, que se describirán a continuación:

Calibrar para entrar en la interfaz de CALIBRACIÓN DE PANTALLA TÁCTIL.

Parámetro para introducir la Interfaz PARAMETER CONFIGURATION

Prepárese para entrar en la interfaz PREPARING

Protocolo para entrar en la interfaz PROTOCOL

Ayuda para ingresar a la Interfaz de HELP

Regresar para volver a la interfaz precedida.

Configuración de parámetros

Definición y rango válido de parámetros:

- Avance rápido. Rango de avance rápido: 5,0 --- 10,0 ml / s. Valor por defecto 6.5ml / s.
- Retroceso rápido: Rango de Retroceso Rápido: 5,0 --- 10,0 ml / s. Valor por defecto 6.5ml / s.
- Avance lento: Rango de avance lento: 0,1 --- 4,9 ml / s. Valor predeterminado 3ml / s.
- Retracción lenta: Rango de Retracción Lenta: 0,1 --- 4,9ml / s. Valor predeterminado 3ml / s.
- Volumen de prueba: define el volumen total de inyección de prueba en la Interfaz INJECTING STATUS. Rango de volumen de la prueba: 0.1 --- 2.0ml, valor por defecto 0.5ml.
- Velocidad de prueba: define la velocidad de inyección de prueba en la interfaz INYECCIÓN DE ESTADO. Rango de Tasa de Prueba: 0,1 --- 1.0ml / s, valor por defecto 0.5ml / s
- Tiempo total: define el límite de tiempo para cada protocolo de inyección. Rango de tiempo total: 0:01 --- 60:00 min. Aparecerá una ventana de mensajes y se emitirá un sonido de clic si la entrada está fuera del alcance, la entrada no se aceptará en este caso.

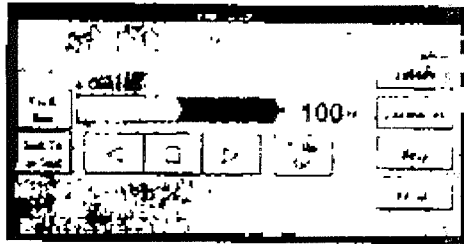
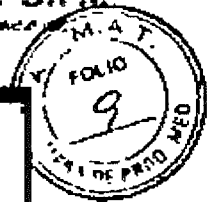
Interface de preparación de inyectado

Las pantallas gráficas de la jeringa A y la jeringa B (para SinoPower-S, sólo hay una jeringa A) pueden mostrar el resto en tiempo real.

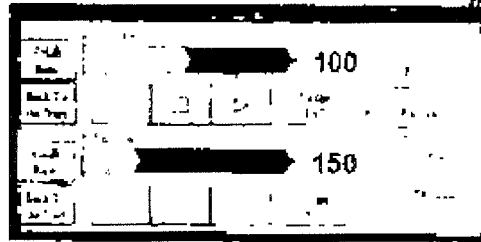
ANOUX BAZAN
Bioingeniera
M.N. 5861



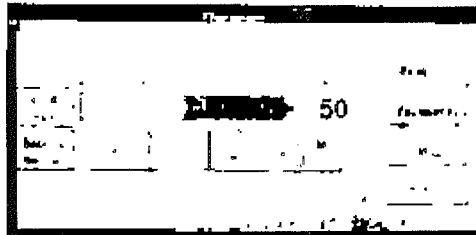
APN/DNPM#ANMAT
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N SAPIA
SOCIO GERENTE



SinoPower-S



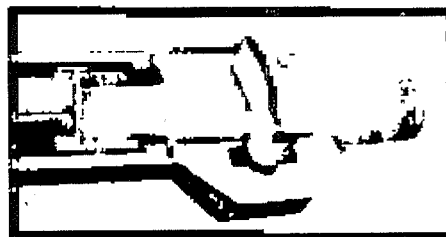
SinoPower-D



SinoPower-S100

Flujo básico de trabajo

1. Sacar una jeringa nueva del paquete de jeringa estéril intacta y sujetar correctamente la pieza de mano;
2. Entre en la Interfaz de PREPARACIÓN y haga clic en el botón de "Back To the Start" (de vuelta al principio);
3. Gire la pieza de mano a la posición vertical;



Para S100

4. Entre en la Interfaz de PREPARACIÓN y haga clic en el botón de "To the End" (hacia el final) para mover el pistón al extremo delantero de la jeringa y el eliminar el aire;
5. Saque el tubo en forma de J del paquete de la jeringa y cubra el extremo del gancho para abrir el extremo delantero de la jeringa y enrósquelo firmemente;
6. Abra una botella de agente de contraste, sostenga cuidadosamente y sumerja la sección recta del tubo en forma de J bajo el nivel de líquido del agente de contraste;
7. Presione sin soltar en la Interfaz de PREPARACIÓN para absorber lentamente el contraste, y abra una segunda botella cuando sea necesario;



Para S100

8. Retire el tubo en forma de J después de la absorción, y saque el tubo de conexión del paquete de la jeringa, enrósquelo firmemente;

ANOUX BAZAN
Biotrópica
M.N. 5861

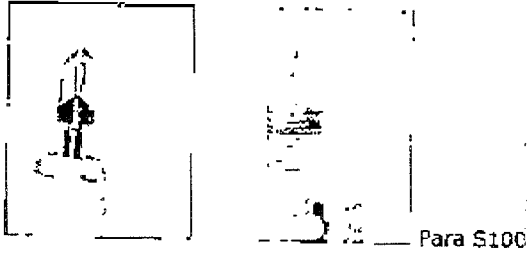
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nueva Urquiza Pte. - Rosario
R.U. Dufrenoy 2041 (C1116AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina Tel: (011) 4502 9610 ó 4581 2825
biotracom@hot.com.ar

IE-2017-32128622-APN-DNPM#ANMAT


BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



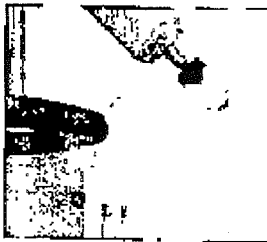
9. Saque el tubo de conexión del paquete de jeringa estéril, retire su tapa de protección en ambos extremos y conecte el tubo con una jeringa.



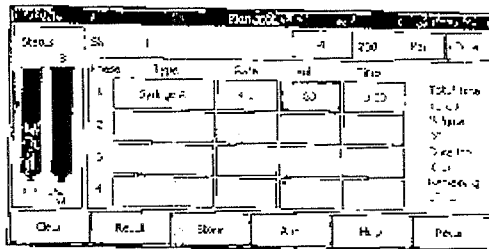
Para S100

10. En la interfaz PREPARACIÓN, presione ligeramente  o haga clic varias veces para extraer el aire residual dentro de la jeringa y la tubería lentamente;

11. Gire la pieza de mano inclinada hacia abajo, y el agente de contraste en la jeringa llenará la parte de salida en la parte frontal de la jeringa;



12. Entre en la interfaz PROTOCOLO, configure el protocolo, haga clic en el botón de brazo para confirmar el escape de aire de nuevo;

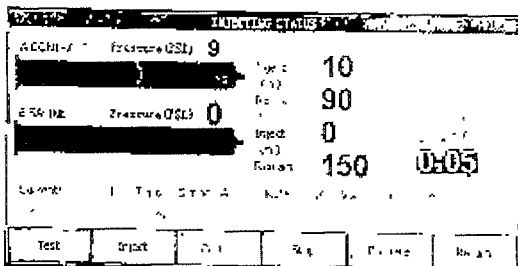


Ejemplo de pantalla PROTOCOLO:

Cada protocolo se permite incluir 8 fases, y el sistema almacenará 120 protocolos.

13. Conectar a los pacientes;


14. Inyectar formalmente después del ensayo en la interfaz de ESTADO DE INYECCIÓN, o inyectar directamente y esperar a que el sistema termine correctamente;



Ejemplo de interface de Inyección.

A) Los gráficos de la jeringa A y B muestran el volumen real de contraste y solución salina (a SinoPower-S, sólo hay gráficos de la jeringa A).

B) 'Presión (PSI)' mostrará en tiempo real el lector de sensores de presión. Se detendrá la inyección y se emitirá una alarma sonora cuando la presión real sea mayor que el ajuste. La presión en la pantalla parpadeará hasta que la presión real sea menor que el ajuste.


ANOUX BAZAN
Ejemplar nº 2
M.N. 5881

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2011 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 1582 9650 ó 1501 2825
www.biotracom.com.ar

IF-2017-32130622-APN-DNPM#ANMAT

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOLIO GERENTE



- C) 'Inject (ml)' mostrará que el volumen se ha inyectado, los valores empiezan desde cero y aumentan mientras la inyección está funcionando.
- D) "Remain" mostrará el volumen que queda en la jeringa.
- E) "DURACIÓN" muestra el momento en que se toma la inyección. Toque Inyectar y el temporizador empieza a hacer clic. Cuando la acumulación de tiempo llega a la suma de las fases del protocolo, el proceso de inyección finalizará y aparecerá una ventana para recordar que este proceso de inyección ha finalizado, pero el temporizador seguirá haciendo clic.
- F) 'Actual' muestra la fase del protocolo que se está ejecutando en este momento.
- g) 'Siguiete' muestra la siguiente fase a realizar.

15. Desconecte el tubo con el paciente después de que el sistema CT termine de escanear. Manejar apropiadamente si la aguja retenida de la vena es aplicada al paciente para prevenir la coagulación de la sangre en la aguja restante;

Después de que la inyección finaliza, el inyector necesita ser instalado con la jeringuilla y la tubería nuevas para la inyección siguiente. Desconecte el tubo de conexión entre el inyector y el paciente antes de desmontar la jeringa.

Sostenga la jeringa y gírela 90° en sentido contrario a las agujas del reloj, y luego enchúfela en la ranura de sujeción de la cabeza del inyector para deshacerse de la jeringa usada.

Después de eso, regrese a la Interfaz de PREPARACIÓN, y presione Back To the Start o para retirar la barra de empuje a la posición original, para la comodidad de la instalación de la nueva jeringa

16. Utilice el inyector de alta presión para trabajos de preparación de la siguiente inyección.

Apagado

El interruptor de encendido del carro móvil controla toda la fuente de alimentación del equipo, presione hacia el lado de "O". El botón de emergencia también puede cortar la fuente de alimentación cuando ocurre una situación de emergencia.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

- Jeringas estériles desechables compatibles.
- Catéter especial en forma de J para extracción del medicamento.
- Vías para la infusión.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;


Mantenimiento y Cuidado

o Antes de operar, los usuarios deben comprobar el equipo y los cables para asegurarse de que no haya daños que puedan resultar en problemas de seguridad. El período sugerido es una vez por semana o menos tiempo. Si encuentra algún daño obvio, se recomienda el reemplazo de piezas defectuosas.

o Debe realizarse una prueba periódica de seguridad para garantizar la seguridad de acuerdo con la norma regional. Se debe probar la corriente de fuga y prueba de aislamiento. Se recomienda hacerlo una vez al año o de acuerdo con regulaciones regionales.

Las piezas que pueden requerir reemplazo dentro del período de vida útil, por ejemplo, el fusible, han sido diseñadas cerca del área de entrada de energía para facilitar el reemplazo.

Si alguna avería ocasional ocurre en las juntas internas, el personal de mantenimiento puede quitar la contraportada para reemplazo rápido. Las piezas internas y los cables están despejados, y las partes no se solapan, cruzan o interconectan, por lo que es muy fácil para el mantenimiento.


CARLOS N. SAPIA
M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes y Repuestos
A.R. Buenos 2041 (C1416A JQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4582-9660 ó 4504-2026
biotracom@biotrac.com.ar

APNADNPM#ANMAT
BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOCIO GERENTE



Asegúrese de que el cable de control remoto y el cable de tierra de protección estén instalados correctamente y firmemente, asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición de apagado, asegúrese de que el botón de emergencia esté en estado de funcionamiento. Asegúrese de que el polo de tierra del equipo esté bien conectado a tierra.

Le sugerimos que adopte el siguiente protocolo de mantenimiento regular para mantener el rendimiento óptimo del inyector.

Diariente:

Cada día, antes de usar el inyector, debe comprobar el sistema como los pasos descritos en este artículo y limpiarlo si es necesario.

Debe comprobar si hay medio de contraste caldo en el extremo delantero de la cabeza del inyector o del vástago del pistón y limpiar inmediatamente si es necesario para evitar que el medio de contraste forme uniones;

Después del uso diario, debe limpiar el cartucho de la jeringa en el extremo delantero de la cabeza del inyector y el vástago del pistón a fondo, para evitar que el medio de contraste forme uniones que pueden afectar su uso normal.

Mensual:

Debe realizar un chequeo y limpieza minuciosos mensualmente, así como un chequeo operacional.

Anual:

Le sugerimos que solicite a los proveedores de servicios calificados autorizados a implementar el mantenimiento anual. Y el mantenimiento anual debe incluir detección de fugas y puesta a tierra.

Calibración de la pantalla táctil

Toque el botón Calibrar para entrar en la interfaz de calibración de la pantalla táctil. Sólo es necesario cuando la pantalla táctil aparece desviación o errores. Cada producto fue calibrado pantalla táctil antes de salir de la fábrica. No modifique el sistema a menos que sea necesario.

Comprobación

Se sugiere seguir los siguientes pasos durante la comprobación diaria del inyector:

- Compruebe los componentes de la cabeza del inyector y la caja de control local para ver si hay algún problema de daño de la cubierta, hendidura, hueco de gran tamaño y así sucesivamente. A fin de evitar la penetración de líquidos en la que se producirá el fallo del equipo;
- Compruebe el área del contactor de la aguja para ver si hay medio de contraste secándose y pegándolo. Si lo hay, es necesario limpiarlo para asegurar que las jeringas estén bien montadas en el cabezal de inyección;
- Compruebe si el enchufe del cable del mando a distancia está dañado o roto debido al pandeo y si el enchufe está conectado de forma fiable;
- Compruebe si el interruptor de emergencia en el lado del inyector está en posición normal;
- Compruebe si la línea eléctrica está enchufada correctamente en el enchufe de la parte inferior del inyector;

Después de encendido:

Compruebe si el sistema ha mostrado la interfaz "Seguridad" y está disponible para que los usuarios puedan acceder a todas las interfaces después de la autocomprobación;

Compruebe si la interfaz de control local y la interfaz de control remoto están sincronizadas (mostrando el mismo contenido).

Se sugiere seguir los siguientes pasos durante la verificación mensual y anual del inyector:

Chequeo de rutina:

Compruebe si el cuerpo del inyector, el soporte, la base y las piezas de conexión relevantes están dañados;

Compruebe si todos los tornillos de fijación están conectados.

Compruebe si todas las ruedas funcionan bien y si el freno está funcionando;

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Bufano 2091 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4502-9650 ó 4501-2825
biotracom@bmtc.com.ar

IF-2017-32130622-APN-DNPM#ANMAT

CARLOS N. SAPIA
SOLICITANTE
M.N. 5351

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOLICITANTE



Compruebe si la estructura rotacional de los componentes de la cabeza del inyector está dentada o suelta;

Compruebe si todos los símbolos de impresión de seda son legibles y si las etiquetas se pegan bien y pueden leer.

Comprobación del rendimiento:

Le sugerimos que realice un control de rendimiento regular cada medio año, para asegurarse de la precisión del inyector.

Los pasos de la comprobación de rendimiento son los siguientes: Instale la jeringa aséptica de una sola vez y el tubo de extensión, ingrese a la interfaz de "Preparación". Inhalar 150 ml de agua, y entrar en el "Protocolo" de Interfaz para establecer el protocolo adecuado. Fije la tasa de inyección como 3ml/s, el volumen de inyección como 80ml, y el límite de presión como 200Psi. Haga clic en "Arm" para entrar en la ventana "Exhaust Confirm", haga clic en "Yes" para ingresar a la interfaz "Injection Status", haga clic en el botón "Injection" para iniciar la inyección. Utilice la pinza de sujeción de la jeringa para sujetar o doblar el tubo de extensión, debe encontrar el nivel de presión que aumenta rápidamente. Cuando la presión alcanza el límite de ajuste, el inyector dejará de inyectarse automáticamente, y habrá una alarma de sonido y la luz indicadora se pondrá roja.

Verificación de seguridad:

Le sugerimos que realice una detección de fugas y puesta a tierra una vez al año. Las regulaciones locales o la política del hospital pueden requerir una detección regular de fugas con más frecuencia. Si corresponde, debe cumplir con las regulaciones locales.

Esta inspección debe ser realizada por profesionales calificados y autorizados o por un organismo de inspección de terceros.

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

No aplica. El producto médico descrito no para implantación.

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

Emisiones electromagnéticas para todo el equipo

| Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética | | |
|--|--------------|---|
| La serie SinPower está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas. El usuario del electrocardiograma se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente. | | |
| Prueba de emisión | Ajustamiento | Guía de ambiente electromagnético |
| Emisión RF CISPR 11 | Grupo 1 | El electrocardiograma utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen alguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano. |
| Emisión de RF CISPR 11 | Clase A | El electrocardiograma es apropiado para su uso en cualquier establecimiento que no sea doméstico y aquellos que estén conectados a la red pública de bajo voltaje, la red de la fuente de energía que provee los edificios utilizados para propósitos domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 | Clase A | |
| Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones sin parpadeos IEC 61000-3-3 | Acepta | |

[Handwritten signature]
BAZAN
Ejecutiva
M. N. 5861

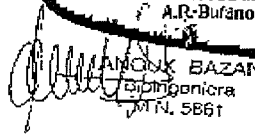
BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestas
A. R. Burano 2044 (C1416AJQ) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4592-9650 ó 4581-2825
biotracom@amtc.com.ar

IF-2017-32130622-ANMAT-DNPM#ANMAT

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SODIO GERENTE



| Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| La serie SinoPower está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El usuario del electrocardiógrafo se debe asegurar de que se utilice en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de cumplimiento | Guía de Ambiente electromagnético |
| Descarga electrostática (ESD por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contacto ±8 kV aire | ±6 kV contacto ±8 kV aire | Se recomienda el uso de materiales antestáticos. Si el piso está cubierto con material antistático, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%. |
| Descarga eléctrica transitoria IEC 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de fuente de energía. ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de fuente de energía. ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico. |
| Impulso IEC 61000-4-5 | ±1 kV función diferencial ±2 kV función común | ±1 kV función diferencial ±2 kV función común | La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial o de hospital típico. |
| Voltaje de pequeña caída en línea, interrupciones cortas y variación de voltaje de las líneas de entrada en la fuente de energía IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 60% UT (40% en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos | <5% UT (>95% en UT) para ciclo 0,5 40% UT (60% en UT) para 5 ciclos 60% UT (40% en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% en UT) para 5 segundos | La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Inyector de Alta Presión requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el Inyector de Alta Presión sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería. |
| Frecuencia de energía Campo magnético (50Hz) IEC 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a los niveles característicos de un ambiente comercial u hospitalario típico. |
| OBSERVACIONES: Ut es el voltaje principal de AC previo a la aplicación del nivel de prueba Ut=230V/50Hz | | | |


ANONK BAZAN
 Ingeniera
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
 A.R.-Buzano 2041 (C1418AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4502-9650 ó 4581-2025
 biotracom@bmtc.com.ar

IF-2017-32130622 APTN-DNPM#ANMAT

BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS N. SAPIA
 SOCIO GERENTE



Inmunidad electromagnética para todo el equipo

| Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética | | | |
|--|---------------------------|-------------------------|--|
| La serie SinoPower está diseñado para su uso en el ambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o usuario del electrocardiógrafo debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente. | | | |
| Pruebas de inmunidad | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de acastamiento | Guía de ambiente electromagnético |
| RF conductivo IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | El equipamiento de comunicaciones RF portátil y móvil no se debe usar más cerca de ninguna pieza del electrocardiógrafo, incluyendo cables. De la distancias de separación recomendadas calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 kHz to 2.5 GHz |
| RF radiado IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | Donde P es la salida de energía máxima de la potencia de servicio en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Los campos de fuerza de los transmisores RF fijos, determinados por una prueba de emplazamiento electromagnético, deben ser menores que el nivel de acastamiento en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en las cercanías del equipamiento marcado con el símbolo siguiente |
| OBSERVACION 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor. OBSERVACION 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas. | | | |
| * Los campos de fuerza de los transmisores fijos como los de la estación base para radio, teléfonos (celulares/móviles) y radios móviles de tierra, radio aficionados, emisoras AM, FM y de televisión no se pueden calcular teóricamente con precisión. Para calcular el ambiente electromagnético causado por transmisores RF fijos, se debe considerar una prueba de emplazamiento electromagnético. Si el campo de fuerza medido en el sitio en el que se utiliza el electrocardiógrafo excede el nivel de acastamiento de RF aplicable, se debe revisar el electrocardiógrafo para verificar una operación normal. Si se observa un rendimiento anormal se pueden necesitar medidas adicionales como la reorientación o relocalización del electrocardiógrafo. * En el rango de frecuencia entre 150 kHz y 80 MHz los campos de fuerza deben ser menores a 3V/m. | | | |



Distancias de separación recomendada.

| Distancias de separación recomendadas entre los equipamientos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el electrocardiógrafo | | | |
|--|---|--|---|
| El inyector está diseñado para su uso en un ambiente electromagnético en el cual las interferencias RF radiadas se controlan. El cliente o usuario del electrocardiógrafo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipamientos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el electrocardiógrafo como se recomienda más abajo, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipamiento de comunicación. | | | |
| Potencia de salida máxima nominal (W) | Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor | | |
| | 150 kHz a 30 MHz | 30 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2.6 GHz |
| | $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{1}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmisiones de una potencia de salida máxima nominal no listada más arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima medida del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

OBSERVACIÓN 1: a 30 MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para rangos de frecuencia mayor.

OBSERVACIÓN 2: Estos quizás pueden no aplicar en todas las situaciones. La absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización:

No aplica. El producto médico no es estéril.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza

Apague la alimentación antes de limpiar el equipo.

Utilice un cepillo suave o un paño suave para limpiar el polvo de la superficie del equipo, utilice un cepillo para barrer el conector y el borde del panel, o use un detergente neutro, desinfectante, alcohol al 70% o alcohol isopropílico para limpiar.

No permita que el detergente o desinfectante se infiltre en el equipo. Preste especial atención al conector y al borde del panel.

Advertencia: El voltaje peligroso dentro del sistema puede causar lesiones personales graves o muertes. Apague por favor antes de limpiar.


Precaución: Evite que el líquido entre en los componentes del sistema. No sumerja ningún componente en el agua o en la solución de limpieza.

Precaución: No permita que los componentes del sistema entren en contacto con el exceso de agua o solución de limpieza. Utilice ropa suave o servilletas con solución limpiadora para limpiar los componentes.

Precaución: No utilice una solución o disolvente de limpieza fuerte (por ejemplo, acetona, etc.). Utilice sólo agua tibia, solución de limpieza neutra o desinfectante neutro.

Precaución: No quite ninguna placa de cubierta ni disimule el inyector. Si necesita este servicio, llame al distribuidor local autorizado para obtener ayuda.

Antes de la limpieza, asegúrese de que la alimentación esté desconectada y que la aguja de inyección de una sola vez haya sido retirada.


ARIELIX BAZÁN
 Ingeniera
 M.N. 5861

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo Usado Partes - Repuestos
 A.R. Durano 2044 (C1416AJG) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel.: (011) 4502-9660 o 4504-2925
 biotracom@unitc.com.ar

BIOTRACOM S.R.L.
 CARLOS N. SAPIA
 SUJICO GERENTE

ANMAT-DNPM#ANMAT
 1020195313062



Utilice un paño suave, agua tibia, solución de limpieza neutra o desinfectante neutro, tenga cuidado al limpiar la cubierta de los componentes del cabezal del inyector:

El extremo delantero de la cabeza del inyector (la junta y el contactor de la casete de la jeringa y vástago del pistón)

La caja de control local del tipo SinoPower-S y el componente de la cabeza del inyector del tipo SinoPower-D (debe tener mucho cuidado con la limpieza de este componente, no presione la pantalla táctil apenas para evitar la penetración del líquido; Se infiltra con solución limpiadora para evitar rasguños.)

Por favor, seque el inyector con un paño suave o una servilleta después de la limpieza a fondo.

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

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

La sala de escaneo debe estar equipada con una toma de corriente adecuada que cumpla con las normas de seguridad. La distancia entre el zócalo y el inyector debe ser inferior a 3 metros. La distancia entre el mostrador de operación del TC y el inyector debe ser menor de 15 metros. Debe haber un canal de tierra que podría ser utilizado para pasar un cable de control remoto que conecta la caja de control remoto y el carro.

- Después de desembalar, mueva el carro móvil a la sala de escaneado.
- Coloque la caja de control remoto en la mesa de la consola CT en la sala de operaciones de CT.
- Extraiga el cable de control remoto de la sala de exploración de TC a la sala de operaciones del TC a través del canal de tierra. Conecte un extremo del cable con la caja de control remoto y otro extremo con el carro móvil.
- Conecte el cable de alimentación a la toma del equipo ya la toma de corriente de la pared de la sala de escaneado.

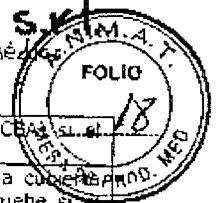
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El botón rojo en el lado derecho del equipo es para la situación de emergencia, podría cortar la energía cuando ocurre la situación de emergencia

| Falla | Causa | Solución |
|------------------------|--|---|
| "Host 1 tiempo fuera." | Panel de control remoto conectado incorrectamente. | Inserte la cabeza del enchufe del cable de conexión para el panel de control remoto en el conector en la parte posterior del panel; Compruebe si los cables de conexión del panel de control remoto están atados, enrollados o en paralelo con cables de corriente fuertes; Póngase en contacto con el distribuidor para reemplazar el tablero de control remoto (PCBA) si los esfuerzos anteriores fallan. |
| "Host0 tiempo fuera." | Panel de control local incorrectamente conectado | Apague la fuente de alimentación, abra la cubierta de acero inoxidable en la parte posterior de la pieza de mano y vuelva a conectar los cables del actuador del motor. Póngase en contacto con el distribuidor para |



| | | |
|---|--|--|
| | | reemplazar el tablero de control local (PCBA) si el problema persiste. |
| "Tiempo de comunicación fuera". | Ambos dos paneles de control indican Tiempo de salida de comunicación al mismo tiempo | Apague la fuente de alimentación, abra la cubierta trasera de la caja de la máquina, compruebe si el cable de alimentación de 5V y el cable de comunicación están sueltos. Inicie y verifique después de reinsertar el cable de comunicación. Póngase en contacto con el distribuidor para reemplazar el tablero de comunicación (PCBA) si el problema persiste. |
| "A & B Motor Error, Apague la máquina y luego reinicie 10s más tarde." "A Error del motor, apague la máquina y luego reinicie 10s más tarde" "B Motor Error, Apague la máquina y luego reinicie 10s más tarde." | A. El intervalo de tiempo entre el apagado y reinicio es menor de 10s; B. Error del motor; C. El actuador detecta erróneamente la señal de entrada que causó paro y alarma; A. | A. Apagar y reiniciar después de 10s' B. Abra la cubierta posterior de la caja de la máquina después de apagar la fuente de alimentación y vuelva a insertar los cables del actuador del motor. Abra la cubierta inoxidable en la parte posterior de la pieza de mano, vuelva a insertar el cable del actuador del motor. Reiniciar para verificar; C. Reinicie. Póngase en contacto con el distribuidor para reemplazar el motor si el problema persiste. |
| Fallo del interruptor de limite | Interruptor fotoeléctrico falla o cable interno suelto | Abra la pieza de mano y compruebe si el interruptor de fin de carrera fotoeléctrico está desplazado (inclinado o desviado); Compruebe si los cables de conexión están desconectados; Compruebe y reemplaza si el interruptor fotoeléctrico está dañado. |
| Indicador de encendido | A. Enchufe la cabeza de la fuente de alimentación desenchufada; B. No se suministra alimentación para enchufar el enchufe; C. Fusible fundido en el interior. | A. Confirme que el enchufe de la fuente de alimentación es suministrado normalmente con energía; B. Enchufe el zócalo de la fuente de alimentación bien; C. Reemplace el fusible con T4AH 250V (Ø5x20 Tiempo-Lag, Alta capacidad de corte) |
| Indicador del interruptor encendido, sin alimentación del sistema | El botón de apagado emergente está apagado (se presiona) | Restauré el interruptor en estado ON (gire en sentido horario hasta ReBounce) |
| Respuesta a la posición de la pantalla táctil al hacer clic es incorrecta | A. Error de detección de pantalla táctil; B. El panel de control está fuera de la carcasa instalado incorrectamente, presionando el borde de la pantalla. | A. Haga clic en el botón CALIBRAR PANTALLA con lápiz óptico normal o artículos similares para recalibrar la pantalla táctil; B. Vuelva a instalar la carcasa del panel de control. |
| La pantalla táctil no responde al clic | A. Línea de datos de la pantalla táctil floja; B. Pantalla táctil dañada. C. El convertidor A / D IC en el controlador de pantalla táctil es auto-bloqueado. | A. Apague, corte la fuente de alimentación, desmonte el panel de control, enchufe y vuelva a insertar la línea digital de la pantalla táctil. Iniciar y verificar; B. Entre en contacto con el distribuidor para sustituir con la nueva pantalla. C. Vuelva a colocar el controlador de la pantalla táctil o el PCBA de la placa base de la caja de control. |
| Caja de control remota o local: Se producen códigos desordenados al llamar al proceso. O no se puede guardar o modificar después de la programación. | A. El borrado no se ha realizado efectivamente en el IC de memoria B. La memoria IC en el zócalo de la caja de control no está calificada. | A. Introduzca la Interfaz de "Mantenimiento de Fábrica", haga clic en el botón "ClearEPROM" para borrar la información de la memoria IC original y realice el borrado de cero por la fuerza. B. Reemplace el zócalo o la memoria IC (FM25V02) |
| La información de la pantalla de presión es inexacta; | A. La señal de salida del sensor de presión o el valor de resistencia ajustable se desvía; B. Problemas que ocurren en el tablero de recolección | A. Conecte el circuito de líquido al manómetro, recalibre la resistencia ajustable del tablero de recolección y realice la calibración; B. Vuelva a colocar el tablero de recolección y vuelva a calibrarlo |
| No hay alarma cuando se alcanza el valor límite de presión. | Los problemas ocurren en el circuito de comparación de presión de la placa de comunicación. | Reemplace la tarjeta de comunicación. |
| Valor de visualización del volumen de líquido actual del inyector: el valor mostrado después de | El potenciómetro deslizante no está bien conectado o pierde eficacia | Reemplace el potenciómetro deslizante |

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usado Partes - Repuestos
A.R. Buriano 2941 (C14 16A.J0) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel : (011) 4582-9650 ó 4581-2025
biotracom@untc.com.ar - Tel: 2017-377430822 - APN-DNPM#ANMAT

BAZAN
Gerente
5881

BIOTRACOM S.R.L.
CARLOS N. SAPIA
SOLICITANTE



| | | |
|---|--|---------------------------------------|
| reiniciar es diferente con el anterior al apagón. | | |
| La tecla de membrana en el lado derecho del panel de la caja de control está fuera de funcionamiento. | El punto de contacto del interruptor de membrana se oxida. | Reemplace el interruptor de membrana. |

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No se permite el funcionamiento del equipo en una mezcla de aire inflamable, de lo contrario puede producirse una explosión.

Evite golpes y vibraciones graves. El equipo debe estar lejos de polvos, alta temperatura y ambiente húmedo

Interferencia electromagnética! Asegúrese de que el equipo no se vea perturbado por fuertes interferencias electromagnéticas, como transmisor inalámbrico o teléfono móvil, etc.

No utilizar piezas no recomendadas, puede causar incompatibilidad de EMC

Si el dispositivo se utiliza adyacente o apilado con otro dispositivo, el usuario debe observar y verificar el funcionamiento normal.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

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

El propio dispositivo no produce ningún material de desecho durante el proceso de trabajo.

Los accesorios para este dispositivo, como jeringa estéril desechable, y contraste lodado con agente o solución salina; pueden tener peligro de contaminación biológica y deben ser eliminados de acuerdo con el procedimiento estándar del hospital.

El dispositivo debe ser eliminado de acuerdo con la normativa local.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

Precisión de la dosis de inyección: $\leq \pm (2\% + 1 \text{ ml})$.

Precisión de la velocidad de inyección: $\leq \pm (5\% + 0.1 \text{ ml/s})$.

Precisión de la presión de inyección: $\pm 0.1 \text{ MPa}$ o $\pm 10\%$, lo que sea mayor valor.

BIOTRACOM S.R.L. Equipamiento Médico - Ventas y Servicio Técnico - Nuevo - Usario Partes - Repuestos
 R.L. A.R. Buñano 2941 (C1416AJO) Ciudad de Bs. As. Argentina - Tel: (011) 4582-9650 ó 4591-2025
 biotracom@amtc.com.ar

ANDRÉS BAZAN
 Ingeniero
 M.N. 5851



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-32130622-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 11 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-5362-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.12.11 17:03:45 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.11 17:03:46 -03'00'



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5362-17-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOTRACOM S.R.L., 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:

Nombre descriptivo: Inyector de Medios de Contraste

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINO MDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es Autorizad/as: La indicación de uso es la inyección de contraste iodado o solución salina médica a pacientes que se someten a un examen de diagnóstico por TC, la cual mejora el efecto de imagen del sistema de CT.

Modelo/s: SinoPower-S; SinoPower-D; SinoAngio-1200

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

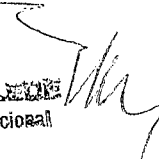
Vida útil: 8 años

Nombre del Fabricante: - Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Dirección: 6th Floor, Building 15, N° 1008, SongBai Road, Nanshan district,
518055 Shenzhen, China.

Expediente N° 1-47-3110-5362-17-7

DISPOSICIÓN N° **00005** 02 ENE. 2018


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
S.N.M.A.T.