



DISPOSICIÓN N° **3630**

BUENOS AIRES, 07 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-2047/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM 656-10, denominado: Inyector de Medios de Contraste, marca: Medtron AG.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM 656-10, denominado: Inyector de Medios de Contraste, marca: Medtron AG., y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT 1276 de fecha 11 de marzo de 2009 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **3630**

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM 656-10.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2047/14-6

DISPOSICION N° **3630**

jam.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3630** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 656-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:
 Nombre Genérico aprobado: Inyector de Medios de Contraste, marca: Medtron AG.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 1276 de fecha 11 de marzo de 2009.

Tramitado por expediente N° 1-47-17353/08/-0

Clase de Riesgo: II

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	11 de marzo de 2014	11 de marzo de 2019
MODELO/S	Accutron MR.	Accutron MR con control Remoto (5).
Accesorios	- REF 317128: MRS 228, Sistema de tubos MR, punta - REF 317101: Sistema de tubos de doble cabezal, 21 bar/305 psi - REF 317103: Sistema de tubos MR, 21 bar/305 psi	JERINGAS DESCARTABLES DE CARGA FÁCIL - REF 316025 (2): ELS 200 ml (Jeringa de Fácil carga) con tubo de llenado - REF 316065 (1): ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga) SISTEMA DE TUBOS - REF 317100 (3): MRS



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

	<p>- REF 318020: ES 224/25 tubo al paciente con válvula de retención, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318081: ES 224/80 tubo al paciente, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318101: ES 224/100 tubo al paciente, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318151: ES 224/150 tubo al paciente, 21 bar/305 psi</p> <p>-REF 318026: 150 cm tubo al paciente con válvulas de retención terminales, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318036: 150 cm tubo al paciente con 2 válvulas de retención, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318152: 150 cm tubo al paciente con válvula de retención, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318213: tubo espiral 150 cm, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 318214: tubo espiral 150 cm con válvula de retención, 21 bar/305 psi</p> <p>- REF 317625: CT</p>	<p>222, MR-Sistema de tubos</p> <p>- REF 317101 (3): Sistema de tubos de dos cabezales</p> <p>- REF 317125 (3): MRS 225, MR-Sistema de tubos sin opción de llenado</p> <p>- REF 317128 (3): MRS 228, MR-Sistema de tubos, punzón</p> <p>- REF 317602 (1): MR-Set 65 ml: 2 x ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga) REF 316065, 1 x MR-sistema de tubos con válvulas REF 317101, 1 x punzón estándar (standard spike), 1 x mini punzón (minispike)</p> <p>- REF 317603 (3): MR-Set ELS 65 ml / 200 ml: 1 x ELS 65 ml, REF 316065, 1 x ELS 200 ml, REF 316025, 1 x sistema de tubos de dos cabezales, REF 317101, 1 x punzón estándar (standard spike) REF 319095, 1 x mini punzón (minispike) REF 319099</p> <p>- REF 317604 (1): MR-Kit ELS 65 ml: 1 x ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga), 1 x MR-Sistema de tubos con válvulas,</p>
--	---	---



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

	<p>2/MRT- Set: 2 Jeringas descartables de carga fácil 200 ml, MRS 222, ES 224/150, QFT - REF 316025: Jeringa descartable de carga fácil 200 ml, - REF 316065: Jeringa descartable de carga fácil 65 ml, - REF 317602: MR-Set 65 ml: 2 Jeringas descartables de carga fácil 65 ml, Sistema de tubos MR, Puntas standard y mini, - REF 317603: MR-Set 65 ml / 200 ml: Jeringas descartables de carga fácil 65 y 200 ml, Sistema de tubos de doble cabezal, puntas venteadas standard y mini (verde) - REF 317604: MR-Kit 65 ml: Jeringa descartable de carga fácil 65 ml, Sistema de tubos MR, punta standard - REF 317100: MRS 222: Sistema de tubos, 21 bar/305 psi - REF 317125: MRS 225, Sistema de tubos MR, sin opción de llenado, 21</p>	<p>1 x punzón estándar (standard spike), - REF 317625 (2): CT2 / MRT Set ELS 2 x ELS 200 ml (Jeringa de Fácil carga), 2 x tubos de llenado, 1 x MR Sistema de tubos MRS 222, 1 x tubo conector ES 224/150 TUBOS AL PACIENTE - REF 318020 (3): ES 224/25 línea para el paciente con válvula de retención - REF 318081 (3): ES 224/80 línea para el paciente - REF 318101 (3): ES 224/100 línea para el paciente - REF 318151 (3): ES 224/150 línea para el paciente - REF318026 (4): línea para el paciente de 150 cm con válvulas de retención terminales - REF 318036 (4): línea para el paciente de 150 cm con 2 válvulas de retención - REF 318152 (4),(6): línea para el paciente de 150 cm con válvula de retención - REF 318213 (4),(6): línea en espiral de 150 cm - REF 318214 (4),(6):</p>
--	---	--



Ministerio de Salud
Servicio de Políticas
Regulación e Inspección
S.A.S.P.

	bar/305 psi	línea en espiral de 150 cm con válvula de retención.
Nombre de Fabricante	<p>MEDTRON AG Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania</p> <p>PMT Präzision – Medizin - Technik GmbH, Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania</p> <p>Infumed GmbH, Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, Alemania</p> <p>Ascamed GmbH, Siemensstr. 19, 06449 Aschersleben, Alemania</p> <p>Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd., 21A Zhenbao Block, Haihui Bldg, Nanyou Ave, Shenzhen, 518054 R.P. China</p> <p>Perouse Medical (anteriormente SEDAT) 135, route Neuve, 69540 Irigny, Francia</p>	<p>(1) Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd., 21A Zhenbao Block, Haihui Bldg., Nanyou Ave, Shenzhen, 518054 República Popular China</p> <p>(2) Perouse Medical (antes SEDAT); 135, route Neuve, 69540 Irigny, Francia</p> <p>(3) PMT Präzision -Medizin- Technik GmbH, Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania</p> <p>(4) Ascamed GmbH, Siemensstr. 19, 06449 Aschersleben, Alemania</p> <p>(5) MEDTRON AG Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania</p> <p>(6) Infumed GmbH, Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, Alemania</p>
Proyecto de Rótulos.	Proyecto de Rótulos aprobados por Disposición 1276/09.	Nuevo proyecto de Rótulos de fs. 38 a 47.
Instrucciones de Uso.	Instrucciones de Uso aprobado por Disposición 1276/09.	Nuevas Instrucciones de Uso de fs. 49 a 68.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Laboratorios Temis Lostaló S.A. titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM 656-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

07 MAY 2015

Expediente N° 1-47-2047/14-6.

DISPOSICIÓN N° **3630**

J

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3630

07 MAY 2015

PROYECTOS DE SOBRE- RÓTULO

INYECTOR y CONTROL REMOTO

INYECTOR ACCUTRON MR

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstrasse 255, D-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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

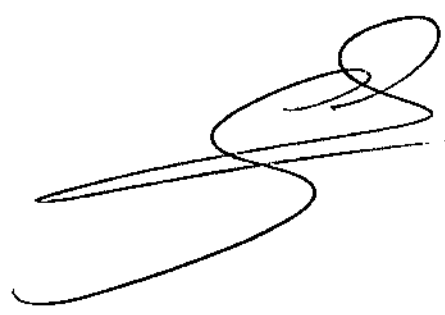
CONTROL REMOTO DEL INYECTOR ACCUTRON MR

Fabricante: MEDTRON AG
Hauptstrasse 255, D-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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063



3630

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

JERINGAS DESCARTABLES DE FÁCIL CARGA

ELS 200 ml (Jeringa de Fácil carga)
REF 316025

Fabricante: Perouse Medical
135, Route Neuve, 69540 Irigny, Francia

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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga)
REF 316065

Fabricante: Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.,
21A Zhenbao Block, Haihui Bldg.,
Nanyou Ave, Shenzhen, 518054, República Popular China

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

VER INSTRUCCIONES DE US

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063



3630

SISTEMAS DE TUBOS

MRS 222, MR - Sistema de tubos
REF 317100

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Sistema de tubos de dos cabezales
REF 317101

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MRS 225, MR - Sistema de tubos sin opción de llenado
REF: 317125

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12009

3630



MRS 228, MR - Sistema de tubos, punzón
REF 317128

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MR-Set 65 ml:

2 x ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga), REF 316065
1 x MR-sistema de tubos con válvulas, REF 317101
1 x punzón estándar (standard spike),
1 x mini punzón (minispike)
REF 317602

Fabricante: Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.,
21A Zhenbao Block, Haihui Bldg.,
Nanyou Ave, Shenzhen, 518054, República Popular China

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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. BEVIA M. RODRIGUEZ
CO-DIRECTORA TECNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

3630



MR-Set ELS 65 ml / 200 ml:

1 x ELS 65 ml, REF 316065,
1 x ELS 200 ml, REF 316025,
1 x sistema de tubos de dos cabezales, REF 317101,
1 x punzón estándar (standard spike) REF 319095,
1 x mini punzón (minispike) REF 319099
REF 317603

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

MR-Kit ELS 65 ml:

1 x ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga),
1 x MR-sistema de tubos con válvulas,
1 x punzón estándar (standard spike),
REF 317604

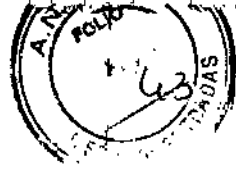
Fabricante: Shenzhen Ant Medical Devices Co., Ltd.,
21A Zhenbao Block, Haihui Bldg.,
Nanyou Ave, Shenzhen, 518054, República Popular China

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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dña. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFE DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12544



3630

CT2 / MRT Set ELS

2 x ELS 200 ml (Jeringa de Fácil carga),
2 x tubos de llenado,
1 x MR Sistema de tubos MRS 222,
1 x tubo conector ES 224/150
REF 317625

Fabricante: Perouse Medical
135, Route Neuve, 69540 Irigny, Francia

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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

TUBOS AL PACIENTE

ES 224/25 línea para el paciente con válvula de retención
REF 318020

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania

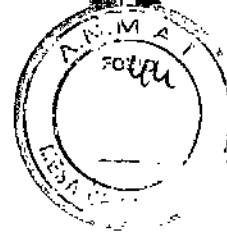
Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
DR. SILVIA M. RODRÍGUEZ
D.O. DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

3630



ES 224/80 línea para el paciente
REF 318081

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ES 224/100 línea para el paciente
REF 318101

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

ES 224/150 línea para el paciente
REF 318151

Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

3630



Línea para el paciente de 150 cm con válvulas de retención terminales
REF318026

Fabricante: Ascamed GmbH, Siemensstr. 19,
06449 Aschersleben, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Línea para el paciente de 150 cm con 2 válvulas de retención
REF 318036

Fabricante: Ascamed GmbH, Siemensstr. 19,
06449 Aschersleben, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CD-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFATURA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 13440

3630



Línea para el paciente de 150 cm con válvula de retención
REF 318152

Fabricantes: Ascamed GmbH, Siemensstr. 19,
06449 Aschersleben, Alemania

Infumed GmbH,
Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Línea en espiral de 150 cm
REF 318213

Fabricantes: Ascamed GmbH, Siemensstr. 19,
06449 Aschersleben, Alemania

Infumed GmbH,
Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
Insc. N° 12068



3630

Línea en espiral de 150 cm con válvula de retención
REF 318214

Fabricantes: Ascamed GmbH, Siemensstr. 19,
06449 Aschersleben, Alemania

Infumed GmbH,
Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, 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-656-10
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dña. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
In. N° 12063

3630



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 MR CON CONTROL REMOTO

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE:

- **JERINGAS ESTÉRILES DE FÁCIL CARGA**
- **SISTEMAS DE TUBOS**
- **TUBOS AL PACIENTE**

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) 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-656-10

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.

Se juntan las Declaraciones de Conformidad, Certificados de Certificación y prueba emitidos por EUROCAT, Certificados de Compatibilidad electromagnética, Garantía de Calidad emitidos por EUROCAT, según Anexos II, V y DIN EN ISO 13485:2010.

Requisitos esenciales de seguridad según Directiva 93/42/EVV, rev. 2007/47/EC.

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

ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

JERINGAS DESCARTABLES DE FÁCIL CARGA

- REF 316025: ELS 200 ml (Jeringa de Fácil carga)
- REF 316065: ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga)

SISTEMA DE TUBOS

- REF 317100: MRS 222, MR - Sistema de tubos

LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dr. SILVIA M. RODRIGUEZ
COORDINADORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.R. N° 12083



3630

- REF 317101: Sistema de tubos de dos cabezales
- REF 317125: MRS 225, MR - Sistema de tubos sin opción de llenado
- REF 317128: MRS 228, MR - Sistema de tubos, punzón
- REF 317602: MR-Set 65 ml:
 - 2 x ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga), REF 316065
 - 1 x MR-sistema de tubos con válvulas, REF 317101
 - 1 x punzón estándar (standard spike),
 - 1 x mini punzón (minispike)
- REF 317603: MR-Set ELS 65 ml / 200 ml:
 - 1 x ELS 65 ml, REF 316065,
 - 1 x ELS 200 ml, REF 316025,
 - 1 x sistema de tubos de dos cabezales, REF 317101,
 - 1 x punzón estándar (standard spike) REF 319095,
 - 1 x mini punzón (minispike) REF 319099
- REF 317604: MR-Kit ELS 65 ml:
 - 1 x ELS 65 ml (Jeringa de Fácil carga),
 - 1 x MR-sistema de tubos con válvulas,
 - 1 x punzón estándar (standard spike),
- REF 317625: CT2 / MRT Set ELS
 - 2 x ELS 200 ml (Jeringa de Fácil carga),
 - 2 x tubos de llenado,
 - 1 x MR Sistema de tubos MRS 222,
 - 1 x tubo conector ES 224/150

TUBOS AL PACIENTE

- REF 318020: ES 224/25 línea para el paciente con válvula de retención
- REF 318081: ES 224/80 línea para el paciente
- REF 318101: ES 224/100 línea para el paciente
- REF 318151: ES 224/150 línea para el paciente
- REF318026: línea para el paciente de 150 cm con válvulas de retención terminales
- REF 318036: línea para el paciente de 150 cm con 2 válvulas de retención
- REF 318152: línea para el paciente de 150 cm con válvula de retención
- REF 318213: línea en espiral de 150 cm
- REF 318214: línea en espiral de 150 cm con válvula de retención





INSTRUCCIONES PARA LA CONEXIÓN DE LOS ACCESORIOS

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 meter los émbolos. Para ello,

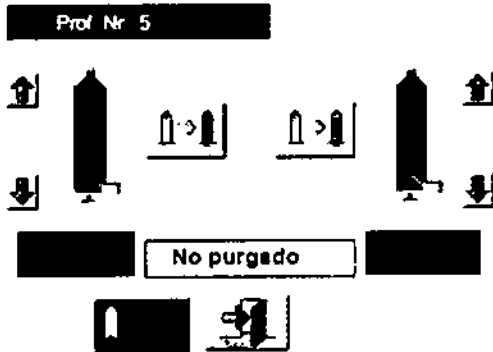
-   Abrir el menú llenar en la ventana principal.
-  Tocar la tecla izquierda para el émbolo MC.
Se mostrará la pregunta de seguridad "¿Meter émbolo MC?"
-  Confirmar la pregunta.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULADORES
M: 011 4648 1234



-  Tocar la tecla derecha para el émbolo NaCl.
Se mostrará la pregunta de seguridad "¿Meter émbolo NaCl?".
- Confirmar la pregunta.

Ambos émbolos vuelven a la posición más baja.



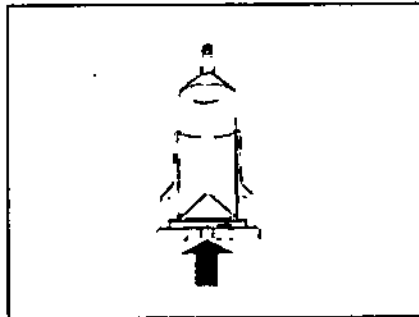
El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

-  Volver a la ventana principal.

Colocar las jeringas

Utilización de la jeringa de 200 ml

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



Después se puede conectar el sistema de tubos.

Utilización de otras jeringas

En el caso de la jeringa de 65 ml o la prellenada de medio de contraste, algunas actividades difieren, ya que se suministra un adaptador para el alojamiento de este tipo de jeringas, en el lado del medio de contraste del cabezal de inyección. El inyector detecta automáticamente la colocación del adaptador y el software se adapta al tipo de jeringa utilizado.

- Preparar y encender el inyector según las instrucciones.
- Para colocar un adaptador deberá encontrarse el émbolo en la posición más inferior. Después que se ha colocado el adaptador, el tipo de jeringa correspondiente se muestra en la ventana principal, arriba a la izquierda



3630

Utilización de la jeringa de 65 ml

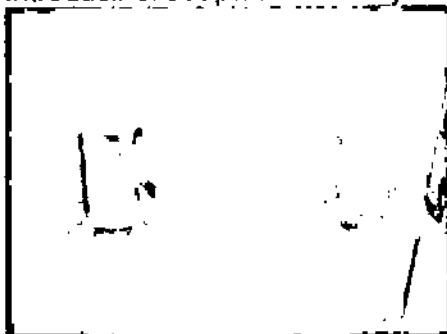
- Introducir el adaptador por delante en el recipiente.
- Introducir la jeringa en el adaptador hasta que se enclave en forma audible.



- Para evitar que se dañe el adaptador, empujarlo hasta el tope en el recipiente, de forma que las pestañas de sujeción del adaptador estén alineadas con los bordes delanteros del recipiente.
- Si utiliza la jeringa de 65 ml en el lado de la solución NaCl, el inyector se ha preajustado en fábrica para la utilización de jeringas de 65 ml. No utilice otros tamaños de jeringas. Si quiere adaptar el inyector para otros tamaños, se debe consultar al servicio post-venta de Medtron.

Utilización de jeringa prellenada

- Introducir la jeringa en el adaptador hasta que se enclave.
- Introducir el adaptador con la jeringa por delante en el recipiente.



- Para evitar que se dañe el adaptador, empujarlo con la jeringa hasta el tope en el recipiente, de forma que las pestañas de sujeción del adaptador estén alineadas con los bordes delanteros del recipiente.

Preparar el lado del medio de contraste y el del NaCl

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire, asegúrese que el paciente no haya sido conectado al sistema.

Utilización de la jeringa de 65 ml

- Llenar la jeringa del medio de contraste y la del NaCl según las instrucciones.
 - Conectar el tubo del paciente al tubo MR, para que en todo el sistema de tubos se purgue el aire completamente, para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire.
 - Confirmar la purga.
- El inyector ya está listo y se puede iniciar la inyección.

Utilización de la jeringa prellenada


LABORATORIOS TEM'S LOSTALÓ S.A.
Dña. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.P. N° 12063

3630

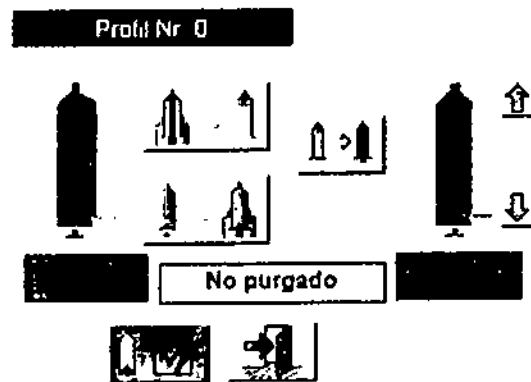


Para preparar el lado MC:

- Pulsar la tecla "Menú llenar". Se debe avanzar el émbolo en el lado del medio de contraste a la posición de base para utilizar las jeringas prellenadas.



- Pulsar la tecla "Está introducida otra jeringa". Se mostrará la pregunta de seguridad "¿Avanzar émbolo MC?"

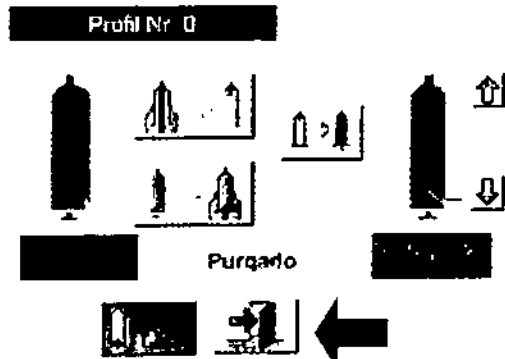


- Confirmar la pregunta de seguridad. El émbolo avanza en la posición de base para la jeringa prellenada.



Para llenar la jeringa del NaCl:

- Llenar la jeringa del NaCl según instrucciones.
- Conectar el tubo del paciente al tubo MR para que en todo el sistema de tubos se purgue el aire completamente, para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire.
- Confirmar la purga.
- Salir del menú llenar.

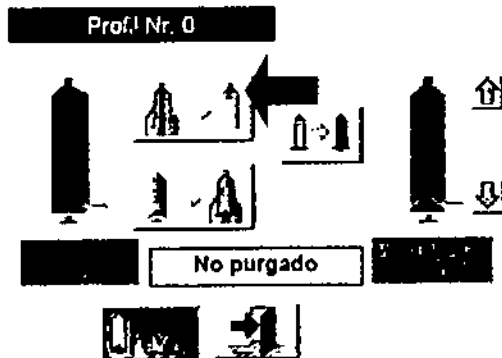


El inyector ya está listo y se puede iniciar la inyección.

Introducir una nueva jeringa prellenada

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire, asegurarse que el paciente no esté conectado al sistema.

- Pulsar la tecla "Cambiar la jeringa".



Se mostrará la pregunta de seguridad "¿Meter émbolo MC?"

- Confirmar la pregunta de seguridad. El émbolo vuelve en la posición de base.
- Introducir una nueva jeringa y purgar.

Sacar el adaptador

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire, asegurarse que el paciente no esté conectado al sistema.

Utilización de la jeringa de 65 ml

Para colocar un adaptador el émbolo debe encontrarse en la posición más baja. Sin embargo, la jeringa se puede sacar en cualquier posición del émbolo.

Si el inyector está adaptado para las jeringas prellenadas, el pistón debe encontrarse en su posición más baja para poder introducir cualquier tipo de jeringas.

- Retirar la jeringa con el sistema de tubos.
- En el menú de llenado, *Meter el émbolo* (ver instrucciones).
- Sacar el adaptador por delante.

El inyector ya está listo para el uso de la jeringa vacía de 200 ml (ver instrucciones).

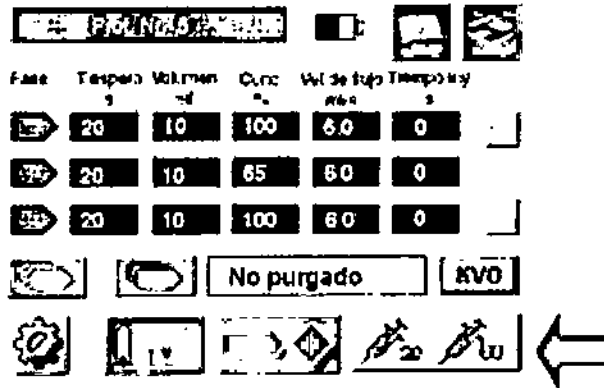
Utilización de las jeringas prellenadas

Para colocar un adaptador el émbolo deberá encontrarse en la posición más baja.

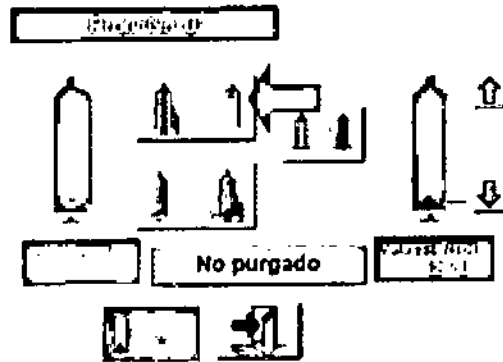
- Pulsar la tecla "Menú llenar".



3630



- Pulsar la tecla "Cambiar la jeringa".



Se mostrará la pregunta "¿Meter émbolo MC?".

- Confirmar la pregunta de seguridad. El émbolo vuelve en la posición de base.
- Sacar el adaptador.



Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire, cuando se terminan los exámenes con jeringa prellenada, el sistema debe ser ajustado a la utilización de jeringas vacías.

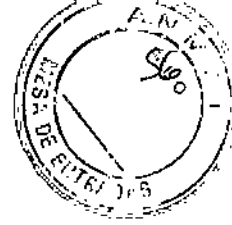
El inyector ya está listo para el uso de la jeringa vacía de 200 ml (ver las instrucciones del inyector).

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 MR dispone de cuatro válvulas que funcionan de la manera siguiente:

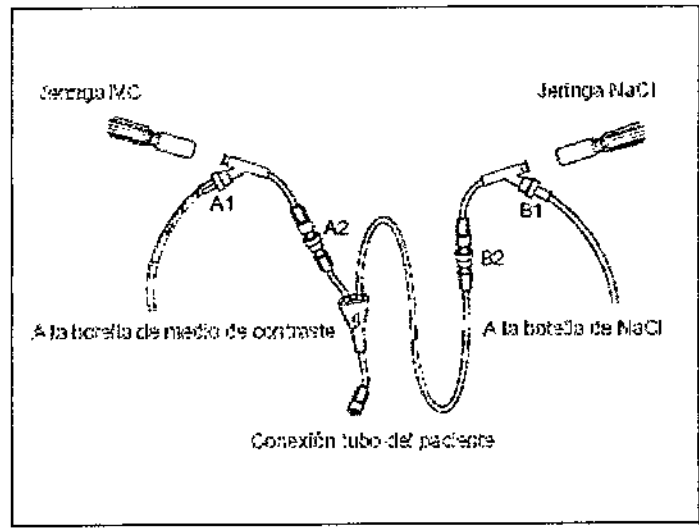
- Al llenar la jeringa MC con medio de contraste, la válvula A1 está abierta y la



3630

válvula **A2** está cerrada.

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

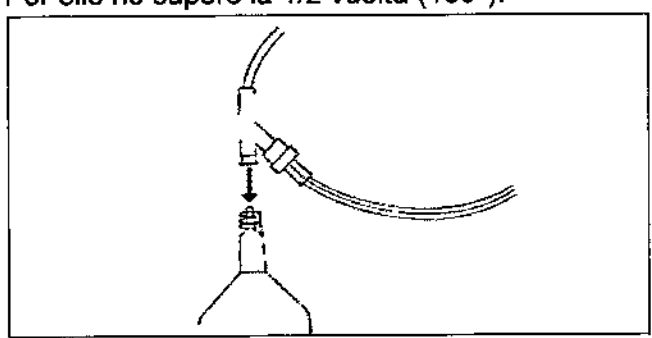


Las válvulas **B1** y **B2** funcionan de manera similar.

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

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

- Quitar los tapones protectores de la jeringa y del extremo de tubo.
- Roscar el tubo MR a la jeringa con un 1/4 a 1/2 de vuelta. Al enroscar el tubo MR 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°).



- Repetir estos pasos con el tubo NaCl (suero fisiológico).

En el paso siguiente, unir el tubo MR a las botellas.

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella NaCl (suero fisiológico) con la abertura en ambos soportes de botella.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste (nivel de infusión).
- 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 NaCl (suero fisiológico).
- Conectar el tubo de paciente.

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

f

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
C/FA OCHOAVALLOS REGULACIÓN
MUN. N° 12004



Nota: Todos los accesorios son descartables de un solo uso, que no deben ser reusados o dejados en la cavidad del cuerpo del paciente por un período de tiempo prolongado.

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

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

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*.

Encender

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

Pulsar el interruptor Marcha/Paro en el pie del inyector para encender el inyector.

Se iluminan en color verde la luz integrada del interruptor y la luz de control de funcionamiento en el panel de manejo.


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.



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 el tiempo de standby para el inyector
- 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** (Ver imagen anterior)

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 con cruz 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**:

3630



Ajustes del sistema 2/2

función de standby 60 s

velocidad marcha vacía 7 ml/s

velocidad de llenado 4 ml/s



Ajustar la función de standby

Aquí puede determinar, después de cuántos segundos el inyector debe cambiar al modo standby, si no se está trabajando en el mismo o durante el proceso de inyección.




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 los émbolos, éstos ya están introducidos, sin embargo, antes de un

LABORATORIO DE EMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
12 N. N° 15945

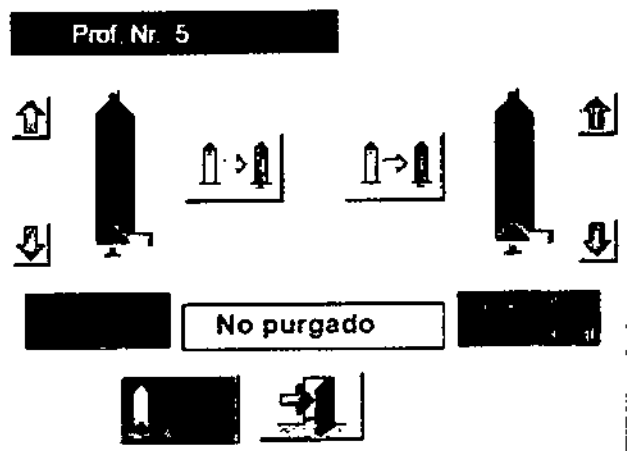


3630

cambio rutinario de la jeringa puede suceder que los émbolos no estén colocados. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero meter los émbolos. Para ello,

- Abrir el menú llenar en la ventana principal.
- Tocar la tecla izquierda para el émbolo MC.
Se mostrará la pregunta de seguridad "¿Meter émbolo MC?".
- Confirmar la pregunta.
- Tocar la tecla derecha para el émbolo NaCl.
Se mostrará la pregunta de seguridad "¿Meter émbolo NaCl?".
- Confirmar la pregunta.

Ambos émbolos vuelven a la posición más baja.

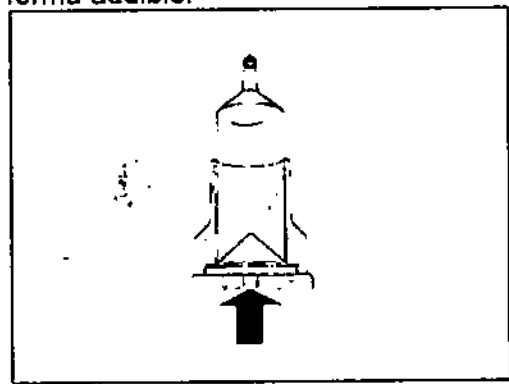


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

- 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 del **NaCl (suero fisiológico)**.
- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



Handwritten mark resembling a stylized 'f' or '7'.

LABORATORIOS TEM'S LOSTALÓ S.A.
Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
CO-GREGORA TÉCNICA APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063



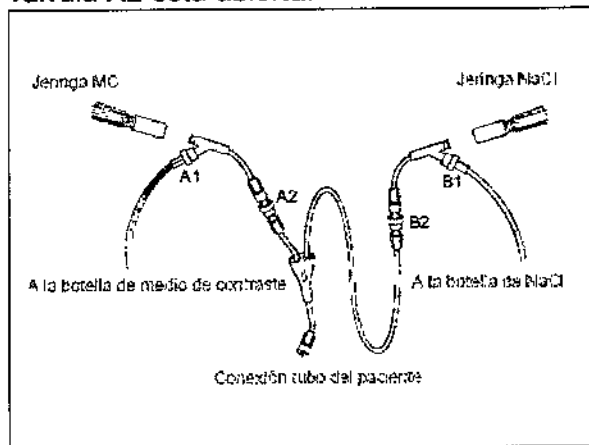
Después se puede conectar el sistema de tubos.

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 MR 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.

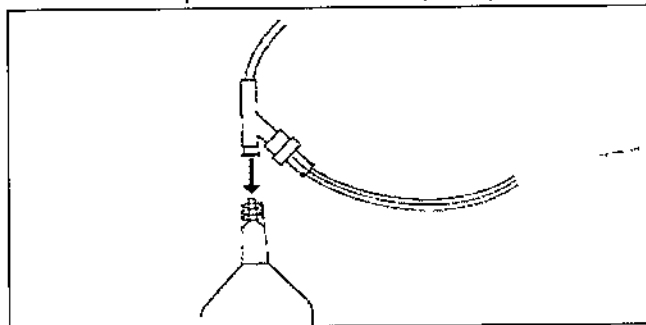


Las válvulas **B1** y **B2** funcionan de manera similar.

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

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

- Quitar los tapones protectores de la jeringa y del extremo de tubo.
- Roscar el tubo MR a la jeringa con un 1/4 a 1/2 de vuelta. Al enroscar el tubo MR 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°).



- Repetir estos pasos con el tubo NaCl (suero fisiológico).

En el paso siguiente, unir el tubo MR a las botellas.

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella NaCl (suero fisiológico) con la abertura en ambos soportes de botella.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste (nivel de infusión).

- 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 NaCl (suero fisiológico).
- Conectar el tubo de paciente.

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

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. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con medio de contraste</i> vea la página 59.
CANTIDAD NaCl INSUFICIENTE	Hay insuficiente NaCl en la jeringa para poder efectuar el perfil de la inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con NaCl</i> vea la página 59.
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.
¡El aparato no se ha apagado regularmente! ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor! ¡El émbolo retrocede!	

CONTROLES DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

Con el mantenimiento regular puede asegurarse la funcionalidad del inyector. MEDTRON prescribe para el inyector un mantenimiento anual y un control técnico de seguridad (STK). 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

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.

LABORATORIOS TEMIS LÓSTALÓ S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 15669



- 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.

Para la desinfección del Accutron MR se recomienda Mikrozid Liquid de la marca Schülke & Mayr GmbH en Alemania. No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron MR 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 Accutron MR y en los accesorios.

Protección de personas y de bienes materiales

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire:

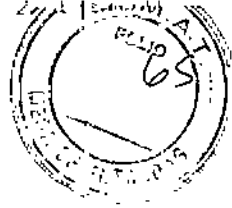
- Conectar el paciente al sistema sólo cuando previamente haya purgado el aire de las jeringas y del sistema de tubos.
- Purgar el aire de las jeringas y del sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste o suero fisiológico.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones 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.
- 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.

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.

3630



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.

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

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

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 de la cánula y eliminar la cánula.
- 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.
- Meter ambos émbolos en el menú de llenado. Para colocar una nueva jeringa, el émbolo deberá encontrarse en la posición más inferior.
- Pulsar el interruptor Marcha/Paro, para apagar el inyector.
- La LED verde del interruptor y la luz de control de funcionamiento, se apagan.
- 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

LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dña. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CD. DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063



3630

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.

Para la desinfección del Accutron MR se recomienda Mikrozyd Liquid de la marca Schülke & Mayr GmbH en Alemania. No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

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

CONTROL REMOTO O MANDO A DISTANCIA

Utilizar para la limpieza un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial. No utilizar materiales abrasivos ni aplicar detergente directamente en la superficie del comando si no en el paño limpiador.

ACCESORIOS

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 MR 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**.


LABORATORIO TEMIS COSTA S.A.
 Dra. SILVIA M. RODRIGUEZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
 JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
 M.N. N° 12052

3630

Mantener libre el acceso al vaso sanguíneo con la función KVO

Antes 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, aún cuando el examen dure un tiempo mayor.

Si activa esta función, el inyector inyecta cada dos minutos 0,5 ml de NaCl (suero fisiológico).

-  Activar KVO, si lo desea.
- Si la función KVO está activa, la letra del campo táctil está verde.
- Si la función KVO no está activa, la letra del campo táctil está gris.

Si baja la cantidad de NaCl con la función KVO activada por debajo del mínimo de una cantidad de inyección, se desconecta la función KVO y aparece además, un mensaje de advertencia en la pantalla.

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 HF 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 utilización. 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

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dña SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063

3630



El inyector Accutron MR está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la resonancia magnética nuclear.

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**

El Accutron MR dispone de dos unidades de inyección controlables independientemente entre sí, de manera que el medio de contraste con ayuda del NaCl se puede introducir en la zona a ser examinada de forma variable y precisa, según la aplicación. De este modo, se evita que el medio de contraste siga fluyendo, lo que hasta ahora dificultaba la delimitación exacta de la zona a ser examinada. La función "Keep-Vein-Open" (KVO) inyecta cada dos minutos 0,5 ml de NaCl (suero fisiológico), asegurando que persista libre el acceso al vaso sanguíneo.

LABORATORIOS TEMISLOITAL S.A.
Dra. SILVIA M. RODRÍGUEZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
JEFA DE ASUNTOS REGULATORIOS
M.N. N° 12063