



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000245-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000245-21-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 SINOMDT, nombre descriptivo Inyector de alta presión y accesorios afín y nombre técnico Inyectores, de medios de contraste, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., 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-2021-41405988-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-228”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 fecha 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, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados 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 alta presión y accesorios afín

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-968 Inyectores, de medios de contraste

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINOMDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los inyectores de alta presión junto con las jeringas de un solo uso y accesorios afín, están indicados para la inyección de medios de contraste y solución salina, en pacientes, para exámenes de angiografía (SinoAngio-

1200), tomografía computarizada (SinoPower-S y SinoPower-D) y resonancia magnética (SinoMRI-AP y SinoMRI-BP).

Modelos:

Inyector de alta presión: SinoPower-S, SinoPower-D, SinoAngio-1200, SinoMRI-AP, SinoMRI-BP Jeringas angiográficas de alta presión de un solo uso y accesorios:

C-200-01, C-200/200-01, C-200-02, C-200/200-02, M-65/65-01, M-65/115-01, D-125-01C, D-150-01C, D-200-01C, D-150-02C, D-150-03C, D-200-02C, D-150-04C, C-200-03C, C-200/200-03C, C-200-04C, C-200/200-04C, C-200-05C, C-200/200-05C, C-200-06C, C-200/200-06C, C-100-01C, C-200-07C, C-200-08C, M-60/60-02C, M-60/60-03C, M-100/100-01C

Período de vida útil: 8 años para los inyectores de alta presión y 3 años para las jeringas y accesorios de un solo uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal, jeringas de un solo uso y accesorios afín.

Método de esterilización: No corresponde para los inyectores de alta presión.

Para las jeringas y accesorios de un solo uso: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente N° 1-0047-3110-000245-21-3

AM

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055
Shenzhen, República Popular China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SINOMDT

Inyector de alta presión

Modelo:

SinoPower-S / SinoPower-D /
SinoAngio-1200 /
SinoMRI-AP / SinoMRI-BP
(Según corresponda)

SN



IPX1



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-228
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055
Shenzhen, República Popular China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SINOMDT

Jeringa Angiográfica de Alta Presión de un Solo Uso y Accesorios

Modelo: (Según corresponda)

Ref.: (Según corresponda)

Aplicación: (Según corresponda)

Contenido:

- Jeringa (Cantidad según corresponda)
- Tubo de llenado rápido (Cantidad según corresponda)
- Tubo de conexión (Cantidad según corresponda)



No reutilizable



Libre de DEHP



No utilizar si el empaque está dañado



No pirogénico



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Para más información, véase las instrucciones de uso.

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-228
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055
Shenzhen, República Popular China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SINOMDT

Tubo de Conexión con Jeringa Angiográfica
de Alta Presión de un solo uso

Modelo: (Según corresponda)

Ref.: (Según corresponda)



No reutilizable



Libre de DEHP



No utilizar si el empaque está dañado



No pirogénico



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Para más información, véase las instrucciones de uso.

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-228
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:



Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.
6th Floor, Building 15, No. 1008, Songbai Road, Nanshan District, 518055
Shenzhen, República Popular China.

IMPORTADO POR:
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

SINOMDT

Inyector de alta presión

Modelo:

SinoPower-S / SinoPower-D /
SinoAngio-1200 /
SinoMRI-AP / SinoMRI-BP
(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-228
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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;*

Información de Seguridad

Convenciones del Manual

En este manual, hay tres tipos de mensajes que enfatizan la información relativa y los riesgos potenciales del paciente y del equipo.

	Cuidado: Indica riesgos potenciales o prácticas inseguras que podrían causar daños en el producto o en la propiedad.
	Advertencia: Indica la posible situación peligrosa. Si no se evita, pueden ocurrir lesiones graves o la muerte.
Atención o nota: Proporcionar información adicional, como explicaciones detalladas y advertencias.	

Modelos del Producto

Los modelos de inyectores de alta presión son:

- Inyectores de medios de contraste para CT (tomografía computada), modelos:
 - **SinoPower-S** Inyector de alta presión CT de jeringa simple.
 - **SinoPower-D** Inyector de alta presión CT de jeringas duales.



- Inyectores de medios de contraste para DSA (angiografía por sustracción digital), modelos:
 - **SinoAngio-1200** Inyector de alta presión DSA, con rango de presión hasta 1200Psi



- Inyectores de medios de contraste para MRI (resonancia magnética), modelos:
 - **SinoMRI-AP** Inyector de alta presión MRI
 - **SinoMRI-BP** Inyector de alta presión MRI



	<p>Cuidado: El inyector y su manual están destinados al personal con suficiente formación y experiencia. Cualquier intento de operar o reparar el inyector sin la capacitación adecuada puede resultar en lesiones personales y/o daños a la propiedad. Lea este manual antes de cualquier operación. Siga los cuidados, las advertencias, notas y otras instrucciones.</p>
--	--

El siguiente, es el resumen de las precauciones de seguridad:




- Los operadores no deben abrir la carcasa del equipo en ningún caso.
- No dañe la puesta a tierra de seguridad o haga cortocircuito.
- Puesto que este dispositivo es móvil, las ruedas deben estar en estado "bloqueado", mientras está funcionando.
- Llame a su distribuidor o a Sino Service para obtener asistencia al encontrar cualquier problema técnico con el equipo.
- Preste atención a todas las instrucciones de seguridad.
- No hay piezas de repuesto u opcionales en el cuerpo del dispositivo.
- Siga todas las etiquetas de seguridad que aparecen en el equipo.
- El sistema puede desconectarse de la red mediante el interruptor de alimentación o simplemente desenchufando el cable de alimentación de la red. El botón rojo en el lado derecho del equipo sirve para situaciones de emergencia, cortando la energía al presionarlo.
- La consola remota y la consola local pueden controlar el sistema, pero no al mismo tiempo. Sólo controla el funcionamiento del inyector una sola consola de control a la vez para evitar daños al equipo o al paciente, si se utilizan las dos instrucciones de funcionamiento al mismo tiempo. Además, en la etapa de preparación, sólo la consola de control local puede responder a las acciones del usuario. La consola de control remoto está bloqueada en esta etapa. Cuando el usuario hace clic en la pantalla táctil de la consola remota, el sistema mostrará una ventana de aviso, con el fin de evitar accidentes causados en esta etapa de preparación.

Seguridad eléctrica / mecánica








Sólo los agentes cualificados y autorizados por SINOMDT que han sido capacitado en conformidad para la reparación pueden abrir la cubierta externa del equipo para cambiar los

componentes eléctricos y mecánicos, de lo contrario, producirá posiblemente un problema de seguridad al equipo.

Seguridad mecánica







	Advertencia: El equipo es móvil, se deben bloquear las ruedas durante el uso.
	Advertencia: Se prohíbe la operación del equipo con la cubierta abierta.
	Cuidado: El puerto de conexión del equipo con la jeringa es un puerto exclusivo. Se deben usar las jeringas de alta presión y los accesorios compatibles con el equipo, recomendados por SINOMDT.

Seguridad eléctrica

	Advertencia: ¡Riesgo de descarga eléctrica! para proteger los pacientes y el personal médico, debe garantizarse buena puesta a tierra del equipo, la tierra protectora de toma de corriente debe ser correcta. Se prohíbe enchufar la clavija de tres pines del equipo en la toma de corriente de dos pines.
	Advertencia: Debe garantizarse que, la puesta a tierra externa del equipo sea adecuada. Por ningún motivo puede desconectarse el equipo de la tierra.
	Advertencia: ¡Riesgo de descarga eléctrica! se prohíbe abrir la cubierta del equipo durante la operación o estando conectado a la alimentación eléctrica, sólo un ingeniero de servicio técnico cualificado y autorizado, puede abrir el equipo.
	Cuidado: Antes del uso, el usuario debe examinar el equipo y el cable, buscando daños evidentes que afecten la seguridad y rendimiento. Se recomienda esta examinación una vez por semana o menos. Si se ha detectado un daño evidente, se sugiere cambiar el componente dañado antes del uso.
	Cuidado: Debe realizar la prueba de seguridad periódica para garantizar la seguridad del equipo, incluyendo la medición de fuga y prueba de puesta a tierra. Se recomienda el período de prueba de una vez por año, o realizar la prueba conforme a los procedimientos estipulados por las autoridades competentes.
	Cuidado: Antes de limpiarlo, apague el sistema, usando un cepillo suave o trapo, quite el polvo de la superficie del equipo, de los conectores y del borde de los paneles. Utilizar un trapo remojado en detergente neutro / desinfectante frío, o alcohol al 70%. Prohibido el ingreso de detergente neutro o desinfectante adentro del equipo, sobre todo en los conectores, pantalla táctil y bordes de los paneles etc.
	Cuidado: En caso de ser necesario, se debe cambiar los fusibles por los mismos que están especificados por el fabricante para evitar descarga eléctrica.

	o incendio etc.
Atención:	Durante la operación del equipo, pulse el botón rojo de emergencia en el lado derecho del equipo para cortar rápidamente la alimentación y terminar la operación, en caso de emergencia.
Atención:	No apague la alimentación presionando el botón de emergencia en cualquier caso de emergencia












Seguridad Ambiental

	<p>Advertencia: Debe comprobar que el ambiente de operación del equipo sea el adecuado, de lo contrario, causará anomalía en el servicio del equipo.</p> <p>Requisito del ambiente de operación: Temperatura: +5~+40°C Humedad: 20%~80% Presión atmósfera: 860hPa ~1060hPa</p> <p>Voltaje de la fuente de alimentación: a.c.220V, frecuencia de potencia: 50Hz</p>
	<p>Advertencia: No operar del equipo bajo un ambiente que combine aire, oxígeno y anestésicos inflamables de lo contrario, produciría una explosión.</p>
	<p>Cuidado: Mantener el ambiente limpio, evitar vibraciones, alejar el equipo de medicamentos corrosivos, polvos, alta temperatura y ambiente húmedo.</p>
	<p>Cuidado: ¡Interferencia electromagnética! Garantizar que el ambiente de montaje y uso del equipo no esté interferido por un fuerte campo electromagnético, tal como la interferencia por transmisor inalámbrico o teléfono móvil.</p>
	<p>Advertencia: La eliminación de las jeringas y accesorios de un solo uso, usadas con el equipo debe cumplir con las normas de eliminación de residuos médicos.</p>
	<p>Advertencia: El agente de contraste inyectado por el equipo es tóxico y con efectos adversos para el cuerpo humano, por lo que, el excedente debe eliminarse según el procedimiento de residuos estipulado por el hospital.</p>

Requerimiento de ambiente de transporte y almacenamiento

- Rango de temperatura de almacenamiento y transporte: (-40°C ~+70°C para SinoMRI), (-20°C ~+40°C para SinoAngio) y (-10°C ~+40°C para SinoPower),
- Humedad relativa: 10%-98% (sin condensación)
- Presión atmósfera: 50kPa – 106kPa

Seguridad de operación

	<p>Advertencia: Antes de la inyección del contraste, debe evacuarse todo el aire, no se puede realizar la inyección hasta haber acabado la evacuación, de lo contrario causará posiblemente una embolia gaseosa al paciente.</p>
	<p>Advertencia: Es obligatorio usar las jeringas y accesorios exclusivos del equipo. Medidas de accesorios sugeridas: véase adjunto con el equipo las medidas recomendadas por SINOMDT. El usuario debe usar esas medida o accesorios con medidas compatibles.</p>
	<p>Advertencia: La jeringa es de un solo uso, para evitar infección cruzada, se prohíbe su reuso. Debe usarla inmediatamente después de quitar su embalaje.</p>
	<p>Advertencia: Al absorber el líquido, debe usar el tubo exclusivo para absorber el líquido dentro del kit de jeringa estéril (tubo en forma de J). Se prohíbe el uso de otros tubos de conexión para absorber el contraste, de manera de evitar infección cruzada.</p>
	<p>Advertencia: Durante la inyección, si ha ocurrido un accidente, como si el paciente tiene reacciones adversas o se ha desprendido la punta de la aguja etc., pulse inmediatamente el botón de pausa o de paro para suspender la inyección, o pulsar el interruptor de emergencia rojo para cortar directamente la alimentación.</p>
	<p>Cuidado: Al conectar los dos extremos del tubo extensor (manguera) con el extremo delantero de la jeringa, debe ser apretado con un giro, la fuerza del giro debe ser adecuada para garantizar la conexión, ya que, si la fuerza del giro es grande, causará una grieta en la boca del tubo de conexión.</p>
	<p>Advertencia: Durante la inyección, se debe mantener el inyector inclinado hacia abajo, por lo que el líquido se sedimentará al extremo delantero de la jeringa y evitará embolia gaseosa.</p>
	<p>Advertencia: Tras acabar la inyección y quitar la jeringa, se debe quitar en primer lugar la manguera de conexión de jeringa, luego podrá pulsar el botón [◀] o [◀◀] o RESTABLECER, por lo que evitará accidentes.</p>
	<p>Cuidado: Al girar el inyector, cuide de no pellizcarse el dedo o palma</p>
	<p>Advertencia: El producto está destino a: Inyectar un agente de contraste adentro del cuerpo humano del paciente a través de la arteria, para realizar un estudio diagnóstico. No usar el producto para otra utilidad diferente a la especificada. Cada modelo es adecuado para su uso según corresponda en sistemas DSA, MRI o CT.</p>
	<p>Vease manual de uso</p>

Contraindicaciones de producto






El inyector de alta presión solo puede ser operado por personal médico. El producto no puede utilizarse para quimioterapia o cualquiera utilidad no señalada en este manual de uso.




Grupo de pacientes objeto del equipo: no hay diferencia en la edad, peso corporal, condición de salud de los pacientes, siendo adecuado para todo tipo de pacientes, salvo en las siguientes contradicciones:

- Personas que tiene alergia al Yodo;
- Pacientes que tengan debilidad en todo el cuerpo;
- Pacientes con grave insuficiencia cardiopulmonar y renal (uno o varios casos);
- Hipertiroidismo

Se prohíbe usar el equipo para inyectar agentes de contraste, en los pacientes citados arriba.

Otros casos: a las personas a las que el médico no considera convenientes, como personas que tienen envejecimiento vascular severo, fibromas vasculares o antecedentes de ruptura espontánea de vasos sanguíneos, mujeres embarazadas. En estos casos se prohíbe usar el equipo.

	Advertencia: Existe el riesgo de infección cruzada— puede causar graves heridas hasta incluso la muerte del personal médico.
	Advertencia: peligro de embolia por objeto extraño— puede causar graves heridas hasta incluso la muerte del paciente. <ul style="list-style-type: none">• Usa el agente de contraste según las recomendaciones del fabricante del agente de contraste.• Antes del uso, confirmar que no esté cristalizado el agente de contraste en el sistema.
	Cuidado: Existe el riesgo de contaminación ambiental — causará posiblemente heridas leves o medianas a los operarios o pacientes. <ul style="list-style-type: none">• Tras el uso, eliminar correctamente los insumos de un solo uso según el procedimiento de residuos peligrosos del hospital.• No almacene el agente de contraste dentro la jeringa• Usar el agente de contraste según las recomendaciones del fabricante del agente de contraste.
	Advertencia: Peligro de embolia gaseosa — puede causar graves heridas hasta incluso la muerte del paciente. <ul style="list-style-type: none">• Al evacuar el aire o empujar la varilla, confirmar de no haber conectado al paciente.
	Advertencia: Existe el riesgo de infección cruzada— causará posiblemente heridas leves o medianas a los operarios o pacientes. <ul style="list-style-type: none">• Debe tener mucho cuidado al evacuar el aire de la jeringa.• En ningún caso puede reservar la jeringa para otro uso.

	<p>Cuidado: Existe el riesgo de contaminación ambiental—causará posiblemente heridas leves o medianas a los operarios o pacientes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antes del uso, debe inspeccionar el embalaje y los artículos dentro del mismo. • No use los accesorios de un solo uso fuera de la fecha de vencimiento señalada en el embalaje. • Si está dañado el embalaje, no lo use. • Respete el principio de operación estéril, sobre todo manteniendo estéril la punta de la jeringa, varilla, la superficie interna de la jeringa y el absorbedor de tipo tubo. • Durante la instalación de la jeringa, prevenga la caída del agente de contraste contaminado adentro de la cavidad del inyector. • No reúse los accesorios de un solo uso.
	<p>Advertencia: Peligro de disección vascular— puede causar grave herida hasta la muerte al paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No mueva el inyector o su base cuando esté conectado el catéter con el paciente.
	<p>Advertencia: Peligro de infección de sangre— puede causar graves heridas hasta la muerte del personal médico o paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Confirmar haber terminado la inyección y desconectar el paciente del sistema. • Eliminar accesorios correctamente según el procedimiento de residuos peligrosos de hospital.

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;

Advertencia:

- Es obligatorio el uso de jeringas y accesorios exclusivos del equipo.
- El cliente debe usar solo el material y accesorios específicos de cada equipo.
- Al absorber el líquido, debe usar el tubo exclusivo para absorber el líquido dentro del kit de jeringa estéril (tubo en forma de J). Se prohíbe el uso de otros tubos de conexión para absorber el contraste, de manera de evitar infección cruzada.

Kits de Jeringas y accesorios de un solo uso para inyectores de medios de contraste de alta presión, modelos: **C-200-01, C-200/200-01, C-200-02, C-200/200-02, M-65/65-01, M-65/115-01, D-125-01C, D-150-01C, D-200-01C, D-150-02C, D-150-03C, D-200-02C, D-150-04C, C-200-03C, C-200/200-03C, C-200-04C, C-200/200-04C, C-200-05C, C-200/200-05C, C-200-06C, C-200/200-06C, C-100-01C, C-200-07C, C-200-08C, M-60/60-02C, M-60/60-03C, M-100/100-01C**

Kits de jeringas, tubos de conexión y tubos de llenado con dispositivo de punción.



Jeringa

Tubo de
Conexión

Accesorios Opcionales

Calentador de gel

Calienta el medio de contraste o la solución salina, haciendo el proceso de inyección más confortable



Consola remota



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;

Cuidado:

Antes del uso, prestar atención a la máxima presión del líquido. No exceda este rango de presión durante el uso. Si lo excede, causará la explosión o falla en la operación.

Encendido

Tras acabar el montaje del equipo según los requisitos señalados en el capítulo 3 del manual de uso, enchufe la consola de control a la toma de red, poniendo el interruptor de alimentación en la ubicación ON. Si el interruptor del monitor se encuentra también en la ubicación ON, ya puede encender el equipo.

Exámenes**Se sugieren los siguientes pasos para la inspección diaria del equipo:**

- inspeccionar los componentes del inyector y la consola de control principal para ver si están dañados en la cubierta, con agrietas o grandes brechas etc., para evitar el derrame de líquido adentro de los componentes, causando una falla;
- inspeccionar el área de superficie de contacto de la jeringa, para ver si existe alguna adherencia del agente de contraste, de existir, debe limpiarlo para garantizar una instalación favorable entre la jeringa y el inyector;
- inspeccionar la punta del conector del cable de fibra óptica, para ver si está dañado o fracturado;
- inspeccionar que el enchufe del cable de alimentación esté enchufado perfectamente en la toma del cuadro de control principal;

Se sugieren los siguientes pasos para la inspección mensuales y anual del equipo:**Inspección general:**

- inspecciona el equipo completo y las respectivas partes unidas a este, por si están dañados;
- inspeccionar si están conectado sólidamente todos los tornillos;
- inspeccionar si está normal el movimiento de todas las ruedas y los frenos de ruedas;
- inspeccionar la estructura rotativa del inyector por si está demasiado desvencijado;
- inspeccionar todos los signos serigráficos si están claros y legibles, ver si todas las etiquetas están adheridas sólidamente, son claras y legibles;

Inspección de rendimiento:

Se sugiere realizar la inspección del rendimiento periódicamente, una vez por semestre, para garantizar la correcta inyección de equipo.

Mantenimiento

El mantenimiento del sistema es desarrollado por técnicos de soporte, no está abierto al usuario.

La estructura entera del equipo es sencilla, los componentes claves internos son hechos de materiales de buena calidad y cumpliendo con los requisitos de seguridad, los componentes de transmisión, tal como el servomotor, husillo y cojinete etc., son comprados a fabricantes nacionales e internacionales de primera clase, que pueden brindar continuidad y estabilidad a largo plazo durante la vida útil prevista del equipo.

Elementos para cambiar como el fusible, que ha sido colocado en la parte más cercana a la entrada de alimentación, puede cambiarse desde el exterior, mediante una herramienta sencilla.

Por otra parte, si hay una falla casual dentro de las placas internas, podrá cambiarlas rápidamente con abrir la tapa del cuadro de control principal. Son visible directamente los respectivos componentes y cables internos, ya que no están superpuestos, cruzados o enlazados o enclavados mutuamente, siendo de esta forma muy buena y simple la mantenibilidad.

Plan de mantenimiento periódico sugerido

El inyector de alta presión es de un dispositivo médico preciso, por la naturaleza de su servicio es posible que el agente de contraste se adhiera a los elementos del inyector y a la pantalla táctil local. Por otra parte, también puede adherirse solución salina, incluso la sangre del paciente, etc. Por tanto, es muy necesario la inspección y limpieza diaria, y mantenimiento periódico, para garantizar el rendimiento normal del equipo y reducir así la posibilidad de fallas.

El plan de mantenimiento periódico específico depende del modo y frecuencia de uso, como así también del ambiente.

Cuando no usa el inyector de alta presión, debe colocarlo en un ambiente libre de polvos, con temperatura y humedad adecuada, para evitar el envejecimiento y daño del equipo.

Se sugiere aprovechar del siguiente plan de mantenimiento periódico para mantener un excelente rendimiento del producto:

Diario:

- Antes del uso diario, debe inspeccionar el equipo según los pasos señalados en el presente capítulo, y limpiarlo.
- Después de cada uso, debe inspeccionar si el agente de contraste ha goteado por el punto delantero del inyector o sobre la varilla, en ese caso, debe limpiarlo para evitar que quede adherido el agente de contraste.
- Después de cada uso, debe limpiar completamente el soporte de la jeringa en el punto delantero del inyector y la parte alargada de la varilla de acero inoxidable, de forma de evitar que quede adherido el agente de contraste, afectando el uso general del equipo.

Mensual:

- Debe mensualmente, inspeccionar y limpiar completamente el equipo, así como realizar la inspección de operación.


Anual:

- Se sugiere realizar el mantenimiento anual por el agente de servicio o proveedor cualificado y autorizado por nuestra empresa. Éste debe realizar la inspección de "descarga eléctrica" y "puesta a tierra".

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

No aplica.

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

	Advertencia: No debe colocar el equipo acerca de otros equipos o superponerlo sobre los mismos. En caso de que sea necesario colocarlo cerca de otros equipos o superponerlo sobre los mismos, debe observar y verificar su funcionamiento general, bajo tal condición.
---	---

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;





Aplicable para los kits de jeringas y accesorios de un solo uso

Cuidado:

- (1) Una vez abierto el producto, debe ser usado inmediatamente. Si se constata que el envase está dañado, la funda protectora se verá afectada y su uso queda estrictamente prohibido.
- (2) Para ser usado solo una vez, destrúyase tras su uso. Su reutilización está prohibida.
- (3) El tubo de llenado de tipo J solo se utiliza en la sala de inspección que cumpla con los requisitos de higiene y limpieza.
- (4) Prestar atención al período de vigencia de la esterilización. Antes de su uso, verificar la fecha de vencimiento del producto. Usar el producto fuera del período de vigencia, está estrictamente prohibido.

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

	Advertencia: Debe cortar la alimentación del equipo antes de realizar la limpieza.
	Cuidado: Cuide que no penetre líquido en el equipo, ni remoje cualquiera de las partes del equipo dentro de agua o limpiador.
	Cuidado: No deje los componentes del equipo en contacto con demasiada agua ni limpiador, solo debe usarse un trapo o servilleta humedecido.
	Cuidado: Se prohíbe el uso de limpiador o detergente de uso industrial, tal como acetona, etc. Debe usarse agua templada o desinfectante suave, como desinfectante de manos.

**Cuidado:**

No desmontar ninguna cubierta del equipo, si necesita realizar una reparación, póngase en contacto con el servicio autorizado.

Antes de limpiar el equipo, debe confirmar que esté desconectado de la alimentación, y se ha desmontado la jeringa de un solo uso.

Debe usar un trapo suave, agua templada, limpiador o desinfectante neutro y limpiar minuciosamente las siguientes partes:

- superficie de los componentes del inyector;
- punto delantero del inyector (superficie de unión con la jeringa)
- varilla
- consola de control local (debe con mucho cuidado limpiar este componente, evite presionar muy fuerte la pantalla táctil durante la limpieza, de lo contrario penetrará líquido y se dañará la pantalla táctil y elementos eléctricos internos; usar trapo o servilleta remojada en líquido de limpieza y fregar la pantalla táctil, evitando el rasguño o daño)

Tras la limpieza completa, séquelo con trapo o servilleta.

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);

Antes de montar y usar el inyector de alta presión, lea minuciosamente el manual de usuario.

Montaje y prueba del equipo

Los requerimientos del lugar son:

- El piso debe ser liso y estar limpio, ambiente limpio, sin gases corrosivo e inflamables;
- En la cercanía del equipo no debe haber fuentes térmicas de grande tamaño, ni fuertes vibraciones mecánicas u otro tipo de movimiento evidente;
- Evite el rayo directo del sol, y buena ventilación;

Los requerimientos de alimentación:

- Alimentación AC: AC220V, 50Hz,
- Potencia: 180VA para SinoMRI, 750VA para SinoAngio y 250VA para SinoPower
- El tomacorriente de red debe tener una tierra protectora de seguridad.

La sala de escaneo debe estar equipada con una toma de corriente adecuada que cumpla con los estándares de seguridad. La distancia entre el zócalo y el inyector debe ser inferior a 3 metros.

La distancia entre el cuadro de control principal y el inyector debe ser inferior a 15 metros. Debería haber un canal de tierra para pasar el cable que conecte la consola de control remoto y con el carro del inyector.

En el caso de SinoMRI, la distancia entre la consola de control principal sita en la sala de observación y el cuadro de control principal no podrá superar los 30m. Se debe asegurar un agujero de paso de cables o ranura de cables entre la sala de escaneo y la de operación, para facilitar el paso de los cables de fibra óptica de comunicación.

Desempaquetar

Antes de desempaquetar, debe examinar en primer lugar que no esté dañado el embalaje externo, en caso de que lo estuviera, debe contactar con la entidad competente, haciendo fotos como evidencia. No debe desempaquetarlo hasta que haya sido cualificado y autorizado por la entidad transportadora.

Si hubiera dañados en el equipo, debe reclamar la compensación contra la entidad de transporte.

Tras desempaquetarlo, verificar que los productos dentro del empaque están completos, en caso de que no lo estuvieran, póngase en contacto con la entidad de venta de este equipo o con SINOMDT.

Montaje del equipo entero

Para SinoAngio y SinoPower

- Enchufar el cable de alimentación a la toma de corriente en la parte inferior trasera del inyector de alta presión, la toma es de tres pines, debe cuidarse el sentido durante el montaje;
- Conectar un extremo del cable amarillo y verde de tierra, a la columna de tierra en la parte inferior trasera del inyector de alta presión, y el otro a la tierra de seguridad permanente del edificio;
- Montaje del interruptor manual: el objeto del diseño de este componente es ofrecer al usuario una función rápida, que permita realizar un control sencillo de la inyección en la sala de control. Al montarlo, debe enchufar el interruptor manual atrás de la consola de control local, apretar y girar;
- Montaje del interruptor a pedal: el objeto del diseño de este componente es ofrecer al usuario una función rápida para el médico, dentro la sala de operación y poder realizar la inyección mediante interruptor a pedal bajo la condición de manos libres. Al montarlo, debe enchufar el interruptor a pedal en la toma del interruptor a pedal en la parte trasera del inyector de alta presión, apretar y girar.

Para SinoMRI

- En primer lugar, pasar el cable de fibra óptica por el techo o colocarlo en canaleta.
- Colocar un extremo del cable de fibra óptica dentro de la sala de resonancia magnética nuclear y el otro en la sala de operación.

- Luego colocar el inyector y el cuadro de control principal en sala de Resonancia magnética nuclear y colocar la consola de control principal en la sala de operación.
- Enchufar el cable de alimentación en la toma sita en la parte inferior del cuadro de control, la toma es de tres pines, debe cuidar su dirección al instalarlo.
- Conecte el cable de fibra óptica al cuadro de control.

Cuidado: Al conecta el cable de fibra óptica al puerto del cuadro de control, debe coincidir el contenido serigráfico, preste mucho cuidado al conectarlo.

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;

En el apartado "Service" del equipo, se proporciona al usuario, la información de los proveedores del servicio del equipo, así como la versión del software del equipo.

En el apartado "Error" del equipo, se proporciona al usuario, las definiciones de cada código de alarma, para poder tomar las acciones necesarias.

Atención:




Si se detecta en las inspecciones anteriormente citadas defectos o fallas leves, debe resolverlo; si detecta cualquiera falla o daño que requiera abrir la cubierta trasera del equipo para la reparación, debe ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de nuestra empresa o al distribuidor local. Antes de resolver la falla, no use el producto en una aplicación clínica, de lo contrario, causará lesión, incluso la muerte de las personas.

En el apartado "Sistema de alarma" del manual del usuario, encontrará el listado de fallas posibles detectadas durante la autoinspección por encendido y durante los chequeos en operación del equipo.

En el apartado "Resolución de avería" del manual del usuario, encontrará el listado de resolución de fallas. Según las condiciones de falla, se pueden tomar acciones, o ponerse en contacto con el proveedor o el centro de atención al cliente de SINOMDT, para resolverlo.

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;

Declaración de Compatibilidad Electromagnética

	Cuidado: ¡Interferencia electromagnética!, garantizar que el ambiente de montaje y uso del equipo no esté interferido por fuertes campos electromagnéticos, tales como la interferencia por transmisor inalámbrico o teléfono móvil.
	Advertencia: Si usa accesorios como convertidor de energía y/o cables no proporcionados por el fabricante del sistema, se producirá el aumento o reducción de la resistencia contra interferencia del inyector.
	Advertencia: No debe colocar el equipo acerca de otros equipos o superponerlo sobre los mismos. En caso de que sea necesario colocarlo cerca de otros equipos o superponerlo sobre estos, debe observar y verificar su funcionamiento general, bajo tal condición.

Guía y declaración de fabricante-resistencia electromagnética contra interferencia

El inyector de alta presión puede ser usado bajo el ambiente electromagnético señalado como sigue. El comprador o usuario debe usarlo bajo dicho ambiente electromagnético.

Prueba de resistencia contra interferencia	Nivel de prueba IEC6061	Nivel cumplido	Ambiente electromagnético- guía
Descarga estática Gb / 117626.2	±6 kv descarga de contacto ±8 kv descarga de aire	±6 kv descarga de contacto ±8 kv descarga de aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejo, si el suelo es de materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser por lo menos de 30%.
Alteraciones transitorias rápidas GB / T17626.4	±2 kv al cable de alimentación Para líneas de entrada / salida ±1 kv	±2 kv al cable de alimentación Para líneas de entrada / salida ±1 kv	La alimentación de red debe ser de calidad de uso comercial u hospitalario
Gb/T17626.5 Sobrecarga eléctrica GB / T17626.5	±1 kv cable a cable ±2 kv cable a tierra	±1 kv cable a cable ±2 kv cable a tierra	La alimentación de red debe ser de calidad de uso comercial u hospitalario
GB/T17626.11 Caídas de tensión, interrumpido de corto plazo y variación de tensión de cable de entrada de alimentación, GB/T17626.11	<5% ut. dura 0.5 ciclo (superior a ut. >95% caídas de tensión) <40% ut. dura 5 ciclo (superior a ut. >60% caídas de tensión) <70% ut. dura 25 ciclo (superior a ut. >30% caídas de tensión) <5% ut. dura 5s (superior a ut. >95% caídas de tensión)	<5% ut. dura 0.5 ciclo (superior a ut. >95% caídas de tensión) <40% ut. dura 5 ciclo (superior a ut. >60% caídas de tensión) <70% ut. dura 25 ciclo (superior a ut. >30% caídas de tensión) <5% ut. dura 5s (superior a ut. >95% caídas de tensión)	La alimentación de red debe ser de calidad de uso comercial u hospitalario. Si el usuario del inyector de alta presión requiere el funcionamiento sostenible en el periodo de interrupción de la alimentación, se sugiere alimentar el inyector de alta presión mediante un sistema de alimentación ininterrumpida.
Campo de frecuencia industrial (50hz/60hz) gb/T17626.8	3A/m	3A/m	El campo de frecuencia debe tener características del nivel existente en los lugares típicamente comerciales o los ambientes de hospital

Nota: ut trata de tensión de red ca antes de agregar la tensión.


Guía y declaración de fabricante-Emisión electromagnética

El inyector puede ser usado bajo el ambiente electromagnético señalado como sigue, el comprador o usuario debe usarlo bajo dicho ambiente electromagnético

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético- guía
Emisión de radiofrecuencia GB 4824	Grupo 1	El inyector de alta presión usa energía de radiofrecuencia para funciones internas, por lo tanto, será muy baja la emisión de radiofrecuencia, y baja la probabilidad de producir interferencia a los equipos electrónicos adyacentes.
Emisión de radiofrecuencia GB 4824	Tipo [A]	El inyector de alta presión adecua para usar en todas instalaciones (salvo las instalaciones del hogar), si lo usa en las instalaciones del hogar, debe conectarlo directamente con la red común del hogar, y con siguientes precauciones: Advertencia: está previsto el uso del inyector de alta presión exclusivamente por los personales médicos, la cual puede causar la interferencia inalámbrica o inferir el funcionamiento de los equipos adyacentes, debe tomar las medidas para disminuirlo, tal como ajusta del nuevo el sentido, ubicación de (inyector de alta presión), o blindo el campo.
Emisiones armónicas GB 17625.1	Tipo [A]	
Fluctuación de voltaje / emisión parpadeante GB17625.2	Cumplido	

Guía y declaración de fabricante-resistencia electromagnética contra interferencia

El inyector puede ser usado bajo el ambiente electromagnético señalado como sigue, el comprador o usuario debe usarlo bajo el ambiente electromagnético dicho:

Prueba de resistencia contra interferencia	iec6061 Nivel de prueba iec 60601	Nivel cumplido	Ambiente electromagnético- guía
<p>Radiación de radiofrecuencia GB/T17626.6</p> <p>Radiación de radiofrecuencia GB/T1726.3</p>	<p>3 V (valor válido)</p> <p>150 kHz ~80 MHz</p> <p>3V/m</p> <p>80 MHz ~2.5 GHz</p>	<p>3 V (valor válido)</p> <p>3V/m</p>	<p>El equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil no debe ser usado con una distancia, de cualquiera parte del inyector, menor a la distancia de aislamiento sugerida, incluyendo cables de alimentación. Esta distancia debe ser calculada mediante la fórmula correspondiente con la frecuencia emisora</p> <p>Distancia de aislamiento sugerida:</p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5\text{GHz}$ <p>Donde:</p> <p>P— según la potencia salida nominal máxima de emisor facilitada por el fabricante de emisor, la unidad es vatio.</p> <p>D—distancia de aislamiento sugerida, unidad es de metro, la intensidad de campo de emisor de radiofrecuencia de tipo fijo es determinada mediante a medida en el campo, en el rango b de cada frecuencia deberá ser menos del nivel cumplido.</p> <p>Es posible que aparezca la interferencia cuando encuentra cerca del equipo con siguiente signo.</p> 

Nota 1: se aprovecha de fórmula de alta banda para los puntos de frecuencia 80 MHz y 800 MHz

Nota 2: la presente guía sería posible no conveniente para todos casos, la transmisión electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y cuerpo humano.

a. a los emisores de tipo fijo tales como: la estación base de teléfono inalámbrico (nido de abeja / inalámbrico) y de radio de tipo móvil, radio aficionada, emisora de radio am y FM cuya intensidad de campo no puede ser previsto exactamente en la teoría. Para evaluar el ambiente electromagnético, debe considerar la exploración del lugar electromagnético. En caso de que la intensidad de campo explorada del lugar donde encuentra inyector sea más alta que el nivel cumplido de radiofrecuencia aplicable deberá observar a la inyector para comprobar su funcionamiento general. En caso de que haya observado el rendimiento anormal del equipo, deberá tomar las medidas complementarias, tales como ajusta del nuevo el sentido o ubicación de inyector.

d en el rango de frecuencia de 150 kHz ~ 80 MHz, cuya intensidad de campo debe ser menos de 3 v/m.

Distancia de aislamiento sugerida entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil con la inyector

Si prevé el uso de inyector en el ambiente electromagnético con el control de interferencia de radiación y radiofrecuencia, según la potencia salida nominal máxima del equipo de comunicación, el comprador o usuario podrá prevenir la interferencia electromagnética mediante la distancia mínima sugerida entre el equipo de comunicación de radiofrecuencia (emisor) portátil y móvil con el sistema.

Potencia salida nominal máxima de emisor w	Distancia de aislamiento para distintas frecuencias de emisor /m		
	150kHz - 80MHz $d=12\sqrt{F}$	80MHz - 800MHz $d=12\sqrt{F}$	800MHz - 2,5GHz $d=23\sqrt{F}$
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

A la potencia salida nominal máxima de emisor señalada en la tabla citada arriba, la distancia de aislamiento sugerida es de d , siendo de unidad metro, pudiendo determinarlo mediante la fórmula en la casilla de frecuencia de emisor correspondiente, aquí p es de la potencia salida nominal máxima de emisor proporcionada por el fabricante de emisor, siendo de unidad watio.

Nota 1: se aprovecha de fórmula de alta banda para los puntos de frecuencia 80 MHz y 800 MHz

Nota 2: la presente guía sería posible no conveniente para todos casos, la transmisión electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de los edificios, objetos y cuerpo humano.

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;

El inyector se utiliza para la inyección de agente de contraste y solución salina normal, por medio de la jeringa de un solo uso.

Solo para los kits de jeringas y accesorios de único uso, usados con los inyectores de medios de contraste de alta presión.

Advertencia:

- (1) El tubo de conexión de este producto está compuesto por material de PVC de grado médico y está prohibido su uso para la infusión de fármacos no compatibles con PVC.
- (2) El kit no está permitido para almacenamiento e infusión de líquidos solubles en grasa y fármacos como la emulsión de grasas.
- (3) Prohibido su uso para personas alérgicas al caucho.



Cuidado: Está prohibido inyectar soluciones o sustancias que no son compatibles con los kits de jeringas y accesorios de único uso.

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

El equipo no produce residuos durante la operación.

El kit de jeringa y accesorios, estériles de un solo uso, son el medio para la inyección del agente de contraste o solución salina normal. Existe posiblemente riesgo de contaminación biológica, por lo que éstos deben eliminarse según el procedimiento de residuos del hospital.

Al llegar la vida útil del equipo, debe eliminarse según las normas de la localidad.

	Advertencia: La eliminación de las jeringas y accesorios de un solo uso, usadas con el equipo, debe cumplir las normas de eliminación de residuos médicos.
	Advertencia: El agente de contraste inyectado por el equipo es tóxico y con efectos adversos para el cuerpo humano, por lo que, el excedente debe eliminarse según el procedimiento de residuos estipulado por el hospital.

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.

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

No aplica



VILLAVERDE Valeria Paula
 CUIL 27220217863



CADIROLA Fernando Eduardo
 CUIL 20253261057



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.10 20:12:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.10 20:12:55 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000245-21-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-000245-21-3

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

Nombre descriptivo: Inyector de alta presión y accesorios afín

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-968 Inyectores, de medios de contraste

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SINOMDT

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los inyectores de alta presión junto con las jeringas de un solo uso y accesorios afín, están indicados para la inyección de medios de contraste y solución salina, en pacientes, para exámenes de angiografía (SinoAngio-1200), tomografía computarizada (SinoPower-S y SinoPower-D) y resonancia magnética (SinoMRI-AP y SinoMRI-BP).

Modelos:

Inyector de alta presión: SinoPower-S, SinoPower-D, SinoAngio-1200, SinoMRI-AP, SinoMRI-BP Jeringas angiográficas de alta presión de un solo uso y accesorios:

C-200-01, C-200/200-01, C-200-02, C-200/200-02, M-65/65-01, M-65/115-01, D-125-01C, D-150-01C, D-200-01C, D-150-02C, D-150-03C, D-200-02C, D-150-04C, C-200-03C, C-200/200-03C, C-200-04C, C-200/200-04C, C-200-05C, C-200/200-05C, C-200-06C, C-200/200-06C, C-100-01C, C-200-07C, C-200-08C, M-60/60-02C, M-60/60-03C, M-100/100-01C

Período de vida útil: 8 años para los inyectores de alta presión y 3 años para las jeringas y accesorios de un solo uso.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Unidad principal, jeringas de un solo uso y accesorios afín.

Método de esterilización: No corresponde para los inyectores de alta presión.

Para las jeringas y accesorios de un solo uso: Oxido de etileno.

Nombre del fabricante:

Sino Medical-Device Technology Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-228, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000245-21-3

AM