



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

DISPOSICIÓN N°

**6670**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente N° 1-47-4424/13-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

*Ans*



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

DISPOSICIÓN Nº

6670

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca MEDTRON AG, nombre descriptivo Inyectores medios de contraste y nombre técnico Inyectores, de Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 a 37 y 39 a 81 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-656-12, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**6670**

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

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

Expediente N° 1-47-4424/13-9

DISPOSICIÓN N°

**6670**

*ms*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6670**.....

Nombre descriptivo: Inyectores medios de contraste.

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

Marca: MEDTRON AG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas:

Accutron HP: inyección de medios de contraste en pacientes, para exámenes con ayuda de la angiografía, neuroradiología y tomografía computada.

—Accutron HP-D: inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la angiografía, intervención y tomografía computada.

Modelo/s:

Accutron HP, incluye control remoto e interfase <sup>(1)</sup>

Accutron HP-D, incluye control remoto e interfase. <sup>(1)</sup>

Accesorios (descartables para inyección de medio de contraste):

REF 314183 Accutron HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>

REF 314184 Scanbag HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>

REF 315080 HSD 525 Tubo de succión <sup>(3)</sup>

REF 315082 HSD 527 Tubo de succión con válvula <sup>(5)</sup>

REF 315083 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea <sup>(5)</sup>

REF 315084 HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>

REF 315085 HDW 526 LLave de tres vías para alta presión <sup>(2)</sup>

REF 317183 Accutron HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>

REF 317184 Scanbag HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>

REF 317185 Accutron HP-D conector Y <sup>(5)</sup>

*ms*



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

- REF 315100 HPS 224/110 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315121 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC Flexible <sup>(5),(6)</sup>
- REF 315123 HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula <sup>(3),(5)</sup>
- REF 315124 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula <sup>(3),(5)</sup>
- REF 315125 HS 224/120 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315129 HP 120 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315130 HP 120 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315132 HP 180 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315134 HS 224/180 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315135 HS 224/180 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315136 HS 224/150 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315137 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC Flexible <sup>(5),(6)</sup>
- REF 315138 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC Flexible <sup>(5),(6)</sup>
- REF 315139 HP 110 RA Línea para el paciente, PVC flexible (recto) <sup>(6)</sup>
- REF 315140 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC Flexible (recto) <sup>(6)</sup>
- REF 318181 Línea espiral de 180 cm con válvula <sup>(4),(6)</sup>.

S

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

Período de vida útil: 10 años para los equipos y 5 años para los descartables.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(1)</sup>: MEDTRON AG.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(2)</sup>: Perouse Medical (former SEDAT).

Lugar/es de elaboración: 135, route Neuve, 69540 Irigny, Francia.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(3)</sup>: PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(4)</sup>: Ascamed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Siemensstr 19, 06449 Aschersleben, Alemania.

ms



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

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(5)</sup>: J.Söllner GmbH.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 28, 94469 Deggendorf, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(6)</sup>: Infumed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, Alemania.

Expediente N° 1-47-4424/13-9

DISPOSICIÓN N° **6670**

*ms*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

.....**6670**.....  
*Aug*  
*C*

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.


PROYECTO DE RÓTULOS





6670


INYECTORES

ACCUTRON HP MODELO 836



**Accutron HP**  
SN : 836 010 xxx

2010  48 V DC  
2 A

MED (TRON<sup>®</sup> AG  0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

 **Safety instructions** 

For safety reasons please do not fill the syringe with more contrast medium than necessary !


Vent the injection system completely before connecting the patient !





Make sure that the patient and the injection cylinder are at the same level !


Only start an injection when the injection cylinders are in the lowered position (injection position) !

ACCUTRON HP MODELO 832

**Accutron HP**  
SN : 832 Test Unit

2011  104-240 V AC / 50-60 Hz  
3.6 A / 1.5 A (long-term) / 7.5 A / 3.5 A (short-term)

MED (TRON<sup>®</sup> AG  0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany










6670


**ACCUTRON HP MODELO 837**

**Accutron HP**  
SN : 837 011 xxx

2010  1.5 A (long-term) - 15 A (short-term)

CE V DC


   





MED (TRON<sup>®</sup> AG  0535


Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

**ACCUTRON HP-D MODELO 833**

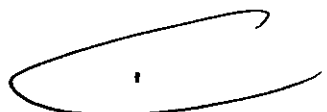
**Accutron HP-D**  
SN : 833 010 xxx

2010  48 V DC  
2 A

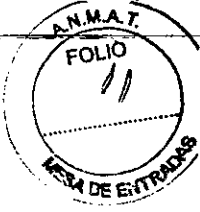
MED (TRON<sup>®</sup> AG  0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany



LABORATORIOS TEMAS LOSTALO S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670








ACCESORIOS

MANDO A DISTANCIA ACCUTRON HP MODELO 831

**Touch Screen  
Accutron HP**  
Fernbedienung/ Remote control

**SN : 831 010 xxx**

2010  24 V DC  
1A  




MED( TRON' AG  0536 



Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

MANDO A DISTANCIA ACCUTRON HP MODELO 838

**Touch Screen  
Accutron HP**  
Fernbedienung/ Remote control

**SN : 838 010 xxx**

2010  24 V DC  
1A  

MED( TRON' AG  0536 

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany




MANDO A DISTANCIA ACCUTRON HP-D MODELO 835



*ppuh*  
LABORATORIOS TENIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670

**Touch Screen  
Accutron HP-D**  
Fernbedienung/ Remote control

**SN : 835 010 xxx**



2010  24 VDC  
1A  

MED (TRON) AG  0535 



Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany


**MANDO A DISTANCIA ACCUTRON HP-D MODELO 834**

**INTERFACE MODELO ACCUTRON HP 839**



 **Interface Accutron HP** 

**SN : 839 010 xxx**



 2010  230V ~, 50/60 Hz  
< 6 W


MED (TRON) AG  0535

Hauptstraße 255; D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

 **Interface Accutron HP** 



**SN : 839 010 5xx**

 2010  24 VDC  
< 6 W



MED (TRON) AG  0535


Hauptstraße 255; D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

**INTERFACE MODELO ACCUTRON HP-D 859**



 **Interface Accutron HP-D** 

**SN : 859 010 5xx**



 2010  24 VDC  
< 6 W


MED (TRON) AG  0535

Hauptstraße 255; D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

 **Interface Accutron HP-D** 

**SN : 859 010 xxx**

 2010  230V ~, 50/60 Hz  
< 6 W

MED (TRON) AG  0535

Hauptstraße 255; D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany



*Wpuk*  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670

ANMAT  
FOLIO  
13  
MESA DE ENTRADA

**ACCESORIOS DESARTABLES**

**SISTEMA DE TUBOS**

- REF 314183 Accutron HP-D Sistema de tubos

MEDTRON AG Hauptstrasse 255 - D-66128 Saarbrücken -  
Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 - www.medtron.com

**Accutron HP-D - Schlauchsystem /  
Accutron HP-D - tube system**

REF 314183 5 x STERILE EO LOT

P: 83bar/1200psi

Made in Germany CE 0535

- REF 314184 Scanbag HP-D Sistema de tubos

MEDTRON AG Hauptstrasse 255 - D-66128 Saarbrücken -  
Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 - www.medtron.com

**Scanbag HP-D - Schlauchsystem  
Scanbag HP-D - tube system**

REF 314184 5 x STERILE EO LOT

P: 83bar/1200psi

Made in Germany CE 0535

- REF 315080 HSD 525 Tubo de succión

**HSD 525 Saugschlauch /  
HSD 525 suction tube**

STERILE EO

P: 83 bar / 1200 psi

MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255 - D-66128 Saarbrücken  
Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60  
www.medtron.com  
Made in Germany

REF 315080  
LOT

CE 0535

rev 03 / 2010

A



*[Signature]*  
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N°12015




6670


- REF 315082 HSD 527 Tubo de succión con válvula

MED (TRON) AG Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken •  
Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 • www.medtron.com

**HSD 527 Saugschlauch mit Ventil**  
**HSD 527 suction tube with valve**

REF 315082  **STERILE EO**  LOT



P: 83bar/1200psi   

Made in Germany 

- REF 315083 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea




MED (TRON) AG  
Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken • Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60  
www.medtron.com



**HSD 527 Schlauchsystem mit Ventil und inline Tropfkammer /**  
**HSD 527 suction tube with valve and inline drip chamber**

REF  **STERILE EO**  LOT


- REF 315084 HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea

**HSD 525 Saugschlauch mit inline Tropfkammer**  
**HSD 525 Saugschlauch with inline drip chamber**

**STERILE EO**   

P: 83 bar / 1200 psi  

MED (TRON) AG  
Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken  
Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 07017-60  
www.medtron.com  
Made in Germany

REF 315084  
LOT  
  
CE 0535  
rev 03 / 2010

*(Handwritten signature)*

*(Handwritten signature)*  
LABORATORIOS TEMS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670

MAT.  
JULIO  
15

- REF 315085 HDW 526 Llave de 3 vías para alta presión

HDW 526 Hochdruck  
Drehwehahin  
HDW 526 high pressure  
3-Way stopcock

REF 315085

LOT 123456

2014-11

STERILE | EO

CE 0535

P: 83bar / 1200psi

MEDTRON AG  
Hauptstraße 255  
D-66128 Saarbrücken  
Tel.: +49 681 97017-0  
Fax: +49 681 97017-60  
www.medtron.com  
rev.317908  
MADE IN FRANCE  
020116

- REF 317183 Accutron HP-D Sistema de tubos

MEDTRON AG Hauptstraße 255 - D-66128 Saarbrücken -  
Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 - www.medtron.com

Accutron HP-D - Schlauchsystem /  
Accutron HP-D - tube system

REF 317183

STERILE | EO LOT

P: 83bar/1200psi

Made in Germany

CE 0535

- REF 317184 Scanbag HP-D Sistema de tubos

MEDTRON AG Hauptstraße 255 - D-66128 Saarbrücken -  
Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 - www.medtron.com

Scanbag HP-D - Schlauchsystem  
Scanbag HP-D - tube system

REF 317184

STERILE | EO LOT

P: 83bar/1200psi

Made in Germany






CE 0535

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
LABORATORIOS TEMS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015







6670

- REF 317185 Accutron HP-D conector Y





<b>MEDTRON</b> AG Hauptstrasse 255 - D-66128 Saarbrücken - Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 - www.medtron.com	
<b>Accutron HP- D - Y-Verbinder /          Accutron HP- D - Y-connector</b>	
REF 317185	<b>STERILE EO</b>  <b>LOT 1211 3/1</b>
P: 83bar/1200psi	    2016-12
1 Stück	<b>Made In Germany</b> <b>CE 0535</b>

**TUBOS AL PACIENTE**

- REF 315100 HPS 224/100 RA Línea para el paciente

<b>HS 224 / 100 RA Patientenschlauch /          HS 224 / 100 RA patient line</b>	
<b>STERILE EO</b>   	<b>REF 315100</b>
P: 83 bar / 1200 psi	<b>LOT</b>
 	
<b>MEDTRON</b> AG Hauptstrasse 255 - D-66128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany	
<b>CE 0535</b> rev 03 / 2010	

- REF 315121 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible

<b>HP 150 RA Patientenschlauch mit Ventil,          PVC-flex</b>	
<b>HP 150 RA patient line with check valve,          PVC-flex</b>	
<b>STERILE EO</b>    	<b>REF #1</b>
P: 83bar / 1200psi	<b>LOT #18</b>
<b>MEDTRON</b> AG Hauptstrasse 255 - D-66128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany	
<b>CE 0535</b> rev 11/2014	

*JGAB*  
 LABORATORIOS TEMI LUSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N°12015

6670

- REF 315123 HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula

HS 224 / 150 RA Patientenschlauch mit Ventil HS 224 / 150 RA patient line with check valve		REF 315123
STERILE EO		LOT
P: 83 bar / 1200 psi		
MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany		CE 0535
		rev 03 / 2010

- REF 315124 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula

HS 224 / 180 RA Patientenschlauch mit Ventil HS 224 / 180 RA patient line with check valve		REF #1
STERILE EO		LOT #18
P: 83bar / 1200psi		
MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany		CE 0535
		Rev 11.02.10

- REF 315125 HS 224/120 Línea para el paciente






HS 224 / 120 Patientenschlauch / HS 224 / 120 patient line		REF 315125
STERILE EO		LOT
P: 83 bar / 1200 psi		
MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 • www.medtron.com Made in Germany		CE 0535
		rev 03 / 2010







6670








- REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente

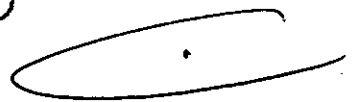
<p><b>HS 224 / 120 RA Patientenschlauch / HS 224 / 120 RA patient line</b></p> <p><b>STERILE EO</b>     </p> <p>P: 83 bar / 1200 psi</p> <p><b>MEDTRON<sup>AG</sup></b></p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 • www.medtron.com Made in Germany</p>		<p><b>REF 315126</b></p> <p><b>LOT</b></p> <p></p> <p><b>CE 0535</b></p> <p>rev 03 / 2010</p>
--	--	--

- REF 315129 HP 120 Línea para el paciente

<p><b>HP 120 Patientenschlauch / HP 120 patient line</b></p> <p><b>STERILE EO</b>   </p> <p>P: 83 bar / 1200 psi</p> <p><b>MEDTRON<sup>AG</sup></b></p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>		<p><b>REF 315129</b></p> <p><b>LOT</b></p> <p></p> <p><b>CE 0535</b></p> <p>rev 03 / 2010</p>
--	--	---

- REF 315130 HP 120 RA Línea para el paciente

<p><b>HP 120 RA Patientenschlauch, PVC-flex HP 120 RA patient line, PVC-flex</b></p> <p><b>STERILE EO</b>    </p> <p>P: 83bar / 1200psi</p> <p><b>MEDTRON<sup>AG</sup></b></p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>		<p><b>REF #1</b></p> <p><b>LOT #18</b></p> <p> <b>#20</b></p> <p><b>CE 0535</b></p> <p>Rev 1/2010</p>
--	--	--



LABORATORIOS EMS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670

FOLIO 19  
MESA DE ENTRADAS

- REF 315132 HP 180 Línea para el paciente

<p>HP 180 Patientenschlauch / HP 180 patient line</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 83 bar / 1200 psi</p> <p>MEDTRON AG</p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken Tel: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>		<p>REF 315132</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03/2010</p>
--	--	--

- REF 315134 HS 224/180 Línea para el paciente

<p>HS 224 / 180 Patientenschlauch / HS 224 / 180 patient line</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 83 bar / 1200 psi</p> <p>MEDTRON AG</p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken Tel: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 • www.medtron.com Made in Germany</p>		<p>REF 315134</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03/2010</p>
--	--	--

- REF 315135 HS 224/180 RA Línea para el paciente

<p>HS 224 / 180 RA Patientenschlauch HS 224 / 180 RA patient line</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 83bar / 1200psi</p> <p>MEDTRON AG</p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66128 Saarbrücken Tel: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>		<p>REF #1</p> <p>LOT #18</p> <p>CE 0535</p> <p>Rev 11/2010</p>
--	--	--






Handwritten signature or mark.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015






6670

AN.M.A.T.  
FOLIO  
20






- REF 315136 HS 224/150 RA Línea para el paciente

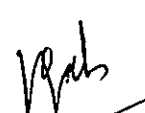
HS 224 / 150 RA Patientenschlauch HS 224 / 150 RA patient line      P: 83bar / 1200psi <b>MEDTRON<sup>AG</sup></b> Hauptstrasse 255 - D-66126 Saarbrücken Tel.: +49 661 97817-0 - Fax: +49 661 97817-60 <a href="http://www.medtronic.com">www.medtronic.com</a> Made in Germany	REF #1 LOT #18 #20 CE 0535 Rev 11/2010
---	--

- REF 315137 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible

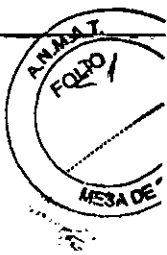
HP 120 RA Patientenschlauch mit Ventil, PVC-flex HP 120 RA patient line with check valve, PVC-flex      P: 83bar / 1200psi <b>MEDTRON<sup>AG</sup></b> Hauptstrasse 255 - D-66126 Saarbrücken Tel.: +49 661 97817-0 - Fax: +49 661 97817-60 <a href="http://www.medtronic.com">www.medtronic.com</a> Made in Germany	REF #1 LOT #18 #20 CE 0535 Rev 11/2010
--	--

- REF 315138 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC flexible

HP 150 RA Patientenschlauch, PVC-flex HP 150 RA patient line, PVC-flex      P: 83bar / 1200psi <b>MEDTRON<sup>AG</sup></b> Hauptstrasse 255 - D-66126 Saarbrücken Tel.: +49 661 97817-0 - Fax: +49 661 97817-60 <a href="http://www.medtronic.com">www.medtronic.com</a> Made in Germany	REF #1 LOT #18 #20 CE 0535 Rev 11/2010
---	--

  
LABORATORIOS TEMIS LUSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670

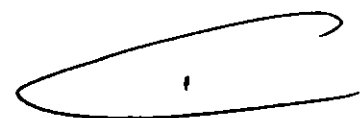


- REF 315139 HP 110 RA Línea para el paciente, PVC-flexible (recto)

<p>HP 110 RA Patientenschlauch, PVC-flex (lang verpackt) HP 110 RA patient line, PVC-flex (straight packed)</p> <p><b>STERILEO</b> </p> <p>P: 53bar / 1200psi</p> <p><b>MEDTRON<sup>AG</sup></b></p> <p>Hauptstrasse 255 - D-69126 Saarbrücken Tel: +49 631 97017-0 - Fax: +49 631 97017-60 <a href="http://www.medtronic.de">www.medtronic.de</a> Made in Germany</p>	<p>REF #1 LOT #18 #20</p> <p>CE 0535</p> <p>Rev 1/2010</p>
--	--

- REF 315140 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (recto)








<p>HP 110 RA Patientenschlauch mit Ventil, PVC-flex (lang verpackt) HP 110 RA patient line with check valve, PVC-flex (straight packed)</p> <p><b>STERILEO</b> </p> <p>P: 53bar / 1200psi</p> <p><b>MEDTRON<sup>AG</sup></b></p> <p>Hauptstrasse 255 - D-69126 Saarbrücken Tel: +49 631 97017-0 - Fax: +49 631 97017-60 <a href="http://www.medtronic.de">www.medtronic.de</a> Made in Germany</p>	<p>REF #1 LOT #18 #20</p> <p>CE 0535</p> <p>Rev 1/2010</p>
--	--

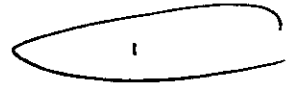


*[Signature]*  
LABORATORIOS TEMAS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670

- REF 318181 Línea en espiral de 180 cm con válvula.

**Spiralschlauch 180cm**  
mit Ventil  
**coiled line 180cm**  
with check valve  
**P: 21bar / 305psi**  
**REF 318181**  
**LOT**  
  
   
   
   
**CE**<sub>0635</sub>  
**MED (TRON) AG**  
Hauptstrasse 255 - D-06128 Schwerin  
Tel: +49 891 97017-0 - Fax: +49 891 97017-99  
www.medtron.com  
rev. 08/2010



*WMS*  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670



**PROYECTOS DE SOBRE-RÓTULO**  
**INYECTORES**

**INYECTOR ACCUTRON HP**  
**Modelo 836**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INYECTOR ACCUTRON HP**  
**Modelo 832**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INYECTOR ACCUTRON HP**  
**Modelo 837**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

6670




**INYECTOR ACCUTRON HP-D**  
**Modelo 833**

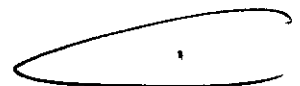
Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015



6670



**ACCESORIOS**

**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON HP**  
**Modelo 831**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON HP**  
**Modelo 838**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON HP-D**  
**Modelo 835**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.





**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON HP-D**  
**Modelo 834**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INTERFACE PARA ACCUTRON HP**  
**Modelo 839**

Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INTERFACE PARA ACCUTRON HP-D**  
**Modelo 859**

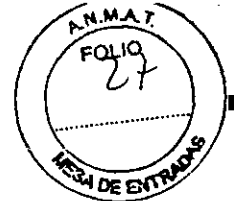
Fabricante: MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

N° de Serie:  
Vida útil: 10 años  
VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

6670



**ACCESORIOS DESCARTABLES**

**HDW 526 Llave de 3vías para alta presión**

**REF: 315085**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HSD 525 Tubo de succión**

**REF: 315080**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea**

**REF: 315084**

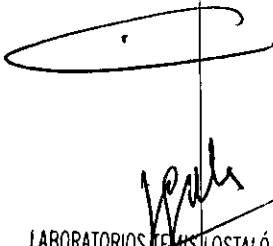
Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,  
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

370



**HPS 224/110 RA Línea para el paciente**

**REF: 315100**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula**

**REF: 315123**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula**

**REF: 315124**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3570



**HS 224/120 Línea para el paciente**  
**REF: 315125**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/120 RA Línea para el paciente**  
**REF: 315126**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HP 120 Línea para el paciente**  
**REF: 315129**

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

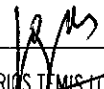
Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670



**HP 120 RA Línea para el paciente**

**REF: 315130**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HP 180 Línea para el paciente**

**REF: 315132**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/180 Línea para el paciente**

**REF: 315134**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670



**HS 224/180 RA Línea para el paciente**

**REF: 315135**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/150 RA Línea para el paciente**

**REF: 315136**

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

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Accutron HP-D Sistemas de tubos**

**REF: 314183**


Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

6670



**Scanbag HP-D Sistemas de tubos**

**REF: 314184**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HSD 527 Tubo de succión con válvula**

**REF: 315082**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea**

**REF: 315083**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N° 12015

6670



**Accutron HP-D Sistemas de tubos**

**REF: 317183**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Scanbag HP-D Sistemas de tubos**

**REF: 317184**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Accutron HP-D Conector Y**

**REF: 317185**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015



6670



**HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible**

**REF: 315121**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula**

**REF: 315123**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula**

**REF: 315124**


Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N° 12015

63



**HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible**

**REF: 315137**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HP 150 RA Línea para el paciente, PVC-flexible**

**REF: 315138**

Fabricante: J.Söllner GmbH, Industriebe 28,  
94469 Deggendorf, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible**

**REF: 315121**

Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

**HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible**

**REF: 315137**

Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HP 150 RA Línea para el paciente, PVC-flexible**

**REF: 315138**

Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HP 110 RA Línea para el paciente, PVC-flexible (recto)**

**REF: 315139**

Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3370



**HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (recto)**

**REF: 315140**

Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Línea en espiral de 180 cm con válvula**

**REF: 318181**

Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Línea en espiral de 180 cm con válvula**

**REF: 318181**

Fabricante: Ascamed GmbH, Siemensstr 19,  
06449 Aschersleben, Germany

Importador: Laboratorios Temis Lostaló S.A.  
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As., Rep.Argentina  
Directora Técnica: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO**  
**SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN N°2318/02**

**3.- INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

**INYECTOR ACCUTRON HP:**

**MODELO 836: con cargador**

**MODELO 832: con cable**

**MODELO 837: colgante**

**ACCESORIOS**

**MANDO A DISTANCIA: MODELO 831**

**MODELO 838**

**INTERFACE: MODELO 839**

**ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE:**

- **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) Cdad.de Bs.As.,  
República Argentina

Directora Técnica: Dra. JULIANA GABOR

**DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12

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.
- Al atornillar el sistema de tubos con llave de tres vías puede dañar la rosca Luer lock e inutilizar con ello la jeringa y el sistema de tubos. Por ello no supere la ½ vuelta (180°).
- Introducir las jeringas en los manguitos de presión hasta que están enrasadas con el borde inferior del anillo de soporte.

Se adjuntan los Certificados de Garantía de Calidad del inyector, mando a distancia y accesorios, y las Declaraciones de Conformidad correspondientes, emitidos por EUROCAT, según Anexos II, V y VII (DC).

**3.3. INFORMACIÓN PARA IDENTIFICAR Y CONECTAR CORRECTAMENTE EL**

**PRODUCTO MÉDICO CON SUS ACCESORIOS**

**ACCESORIOS**

- REF 831: Mando a distancia ACCUTRON HP
- REF 838: Mando a distancia ACCUTRON HP
- REF 839: Interface

**ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE**

**SISTEMA DE TUBOS**

- REF 314183 Accutron HP-D Sistema de tubos
- REF 314184 Scanbag HP-D Sistema de tubos
- REF 315080 HSD 525 Tubo de succión
- REF 315082 HSD 527 Tubo de succión con válvula
- REF 315083 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea
- REF 315084 HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea
- REF 315085 HDW 526 Llave de 3 vías para alta presión
- REF 317183 Accutron HP-D Sistema de tubos
- REF 317184 Scanbag HP-D Sistema de tubos
- REF 317185 Accutron HP-D conector Y

**TUBOS AL PACIENTE**

- REF 315100 HPS 224/100 RA Línea para el paciente
- REF 315121 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible
- REF 315123 HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula
- REF 315124 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula
- REF 315125 HS 224/120 Línea para el paciente
- REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente
- REF 315129 HP 120 Línea para el paciente
- REF 315130 HP 120 RA Línea para el paciente
- REF 315132 HP 180 Línea para el paciente
- REF 315134 HS 224/180 Línea para el paciente
- REF 315135 HS 224/180 RA Línea para el paciente
- REF 315136 HS 224/150 RA Línea para el paciente
- REF 315137 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible
- REF 315138 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC flexible
- REF 315139 HP 110 RA Línea para el paciente, PVC-flexible (recto)
- REF 315140 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (recto)
- REF 318181 Línea en espiral de 180 cm con válvula.

**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**

**Modelo 832**

Conectar el enchufe en la red eléctrica. Ahora está listo para encender.

**Modelo 836**

6670



### **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, deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 m.

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

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

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

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. 5 - 6 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*.

### **Modelo 837**

#### **Instalación**

El soporte del techo con inyector y mando a distancia es instalado por técnicos de MEDTRON o por personal autorizado.

Sólo debe usar el inyector con el bloque de alimentación Accutron HP que normalmente es conectado a un enchufe exclusivo para el equipo.

### **Encender**

#### **Modelo 832**

Pulsar el lado I del interruptor On/Off (Marcha/Paro) en el pie del inyector para encenderlo.

#### **Modelo 836**

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

Pulsar la tecla marcada en verde ON en el pie del inyector para encenderlo y se ilumina la fila de diodos luminiscentes.

Estado de carga:

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

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

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

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

Cargar siempre los acumuladores después de un día de servicio.

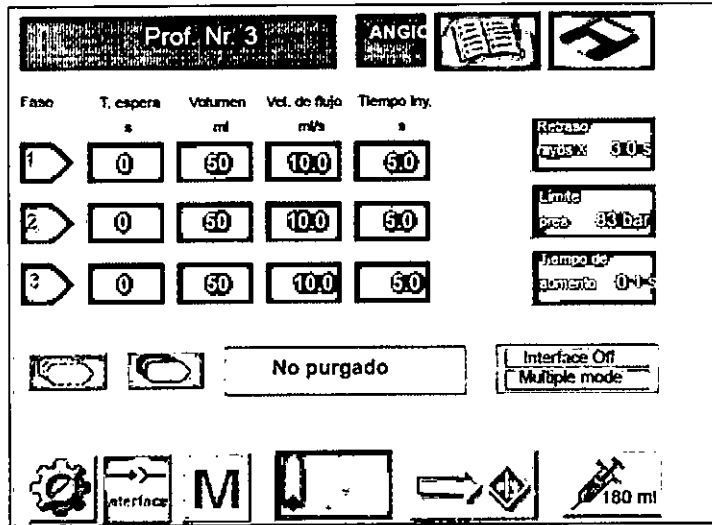
**Modelo 837**

Pulsar el interruptor correspondiente del enchufe para encender el inyector.

**Autoprueba****Modelos 832, 836 y 837**

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

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

**Modo ahorrador de energía**

Si no se ha pulsado ninguna tecla durante un tiempo ajustable, la iluminación del fondo del display se apaga automáticamente. Ver "Ajustar el tiempo stand-by" del display. La pantalla apagada se puede volver a encender en cualquier momento pulsando en cualquier punto.

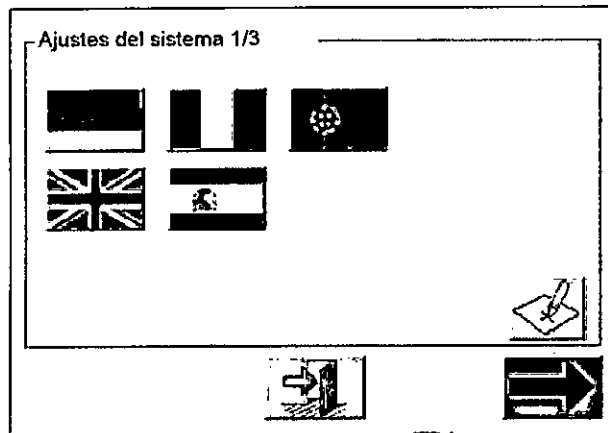
**Ajustar la pantalla táctil**

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

- Seleccionar el idioma de los mensajes de texto
- Ajustar los campos táctiles al gusto del usuario
- Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos
- Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos
- Ajustar la función de la interface
- Ajustar la unidad de presión.
- Seleccionar el modo de operación (Angio o CT).
- Ajustar el tiempo de stand by
- Encender/Apagar la calefacción
- Tocar el campo táctil **Ajustar sistema** para abrir el menú **Ajustes del sistema**

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





### 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, Inglés, Francés, Español, Portugués, tocando el campo táctil con la correspondiente bandera.

### Calibrar la pantalla táctil

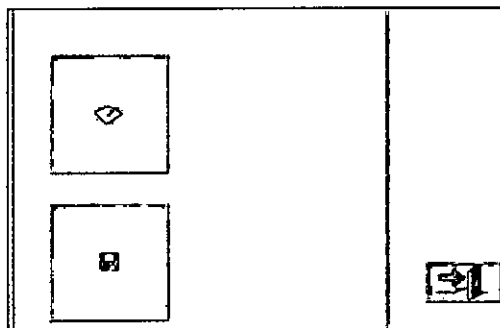
Cada persona maneja una pantalla táctil en su propia forma, como los zurdos. Para que la pantalla táctil acepte correctamente sus entradas primero deberá calibrarla a sus hábitos, por lo que deberá primeramente registrarse en el sistema.

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

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

- Tocar la entrada de lista **User**.
- Introduzca con el campo de teclas numéricas el distintivo **1001**.
- Tocar el campo táctil **OK**.

Aparece la siguiente ventana.



Tocar el campo táctil grande **Calibrar pantalla táctil**.

Aparece la pantalla de calibrado

En el centro de la ventana aparece una cruz.

Pulsar sobre la cruz en el centro de la pantalla hasta que desaparezca la cruz.

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

-  Guardar el calibrado.

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

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

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

Ajustes del sistema 2/3			
Velocidad jeringa vacía	10 ml/s	Tiempo stand by	600 s
Velocidad de llenado	4 ml/s	Unidad de pres.	bar
Interface	NA	Modo inyector	HP

←      ↩      →

#### Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Se puede ajustar la velocidad a la que se mueven los émbolos vacíos (1 – 10 ml/s)

#### Ajustar la velocidad de llenado

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se debe llenar la jeringa. Se puede ajustar 1 - 4 ml/s.

#### Interface

Si se ha seleccionado la opción "Interface" se puede elegir entre la función manual o automática. Si no se ha conectado ninguna interface, el campo táctil está marcado con NA (Not available - no disponible)

#### Ajustar la unidad de presión

Tocar el campo táctil **Unidad de Pres** se puede seleccionar la unidad para la indicación de presión. Se puede indicar en psi o bar. Se puede ajustar 5 – 21 bar (73 – 305 psi) en el modo CT y 5 – 83 bar (73 – 1200 psi) en el modo Angio.

#### Seleccionar el modo de operación

Pulsando el campo táctil **Modo inyector** puede seleccionar el modo de operación, **HP** para el modo Angio o **CT** para el modo Tomografía computada. En la zona superior de la ventana principal se indica el modo de operación seleccionado.

#### Ajustar el tiempo de Stand-by

Se puede ajustar 10 – 600s.


#### Efectuar todos los ajustes de la forma siguiente:

- Tocar el campo táctil correspondiente con el dedo.


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

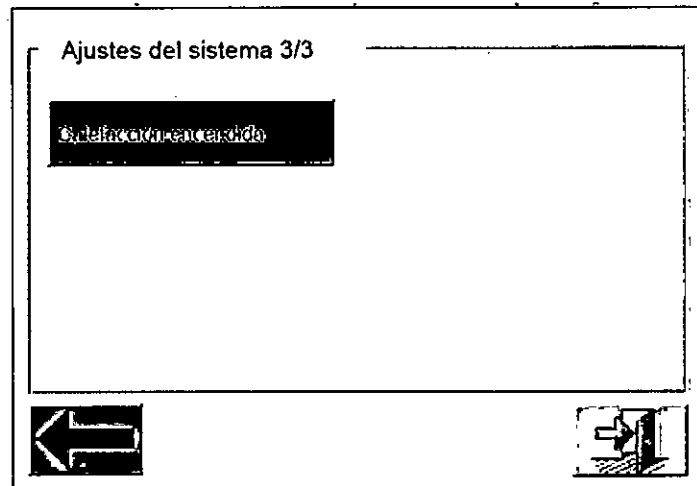
margen de entrada.

- Con el bloque de cifras, sobrescribir el valor marcado introduciendo el nuevo valor. Si por error se introduce un número incorrecto, éste se puede borrar con la ayuda del campo táctil **DEL**.

-  Adoptar el nuevo valor.  
Se cierra la ventana Pop-Up (desplegable).

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



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



#### Encender/apagar la calefacción

Tocar el campo táctil correspondiente a **Calefacción** puede encender o apagar la calefacción del recipiente.

Cuando haya hecho todos los ajustes, podrá ahora:

-  Cambiar a la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 2/3**.
-  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. Peligro de reventón de la jeringa: en todo caso debe montar el manguito de presión

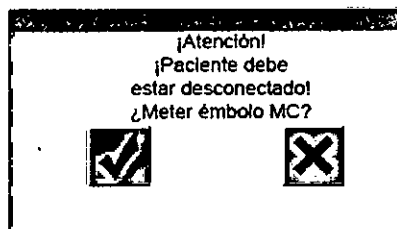
para la jeringa. Cambiar inmediatamente los maguitos de presión que presentasen fisuras capilares, roturas u otros daños.



#### 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 las jeringas nuevas deberá primero introducir los émbolos. Para ello,

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

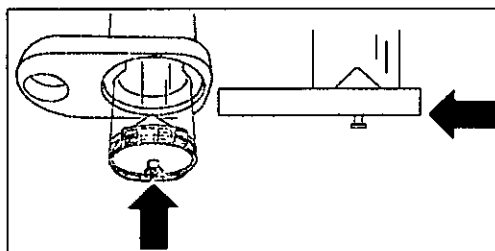
Aparecerá



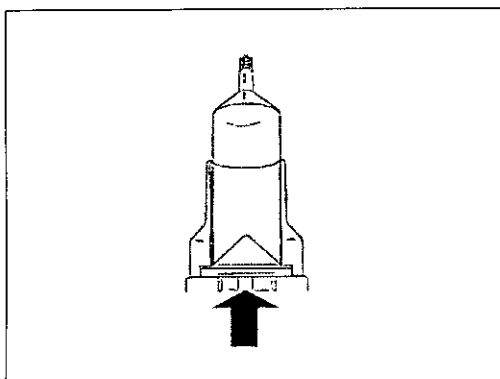
-  Confirmar la pregunta.
- El émbolo retrocede a la posición más baja.
- Cuando el émbolo está totalmente introducido la jeringa está completamente verde y el volumen restante indicado es de 200 ml.
-  Volver a la ventana principal.

#### Colocar las jeringas

- Primero deberá montar la jeringa en el manguito de presión.



- Asegurar que el émbolo está introducido.
- Introducir la jeringa en el manguito de presión hasta que esté enrasada con el borde inferior del anillo de soporte.
- Introducir por delante el manguito de presión con la jeringa en el recipiente hasta que se enclave en forma audible.

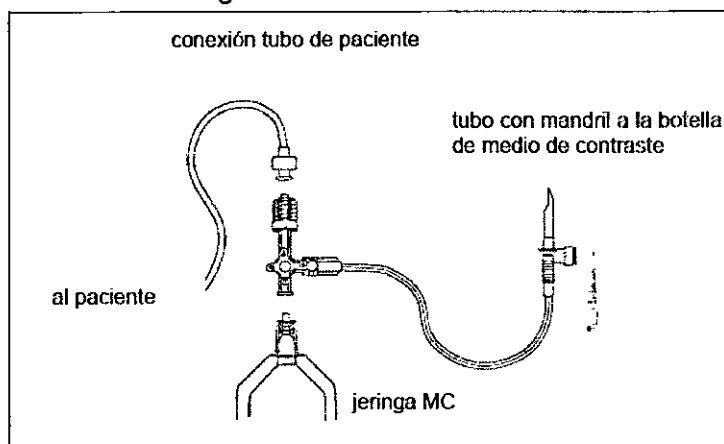


Después se puede conectar el sistema de tubos.

### Conectar el sistema de tubos

#### Modo angiografía

- 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.
- En el MODO ANGIOGRAFÍA utilizar un **sistema de tubos de alta presión** (para presión hasta 83 bar/1200psi)
- Conectar de la siguiente manera:



- Quitar los tapones protectores de la jeringa y de la llave de tres vías.
- Enroscar la llave de tres vías a la jeringa con  $\frac{1}{2}$  vuelta.  
Al enroscar el sistema de tubos con la llave de tres vías se puede dañar la rosca Luer Lock e inutilizar con ello el sistema de jeringa y el sistema de tubos. Por ello no superar la  $\frac{1}{2}$  vuelta ( $180^\circ$ ).
- Unir el sistema de tubos con la botella de medio de contraste:  
Cerrar la llave de tres vías hacia el paciente, para ello girar la llave de tres vías en el sentido contrario a las agujas del reloj

El botón OFF muestra verticalmente hacia arriba y la válvula está abierta hacia la botella de medio de contraste.

- Colgar la botella de medio de contraste en el soporte de botella.
- Quitar el tapón protector del mandril y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la ventilación del mandril.

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

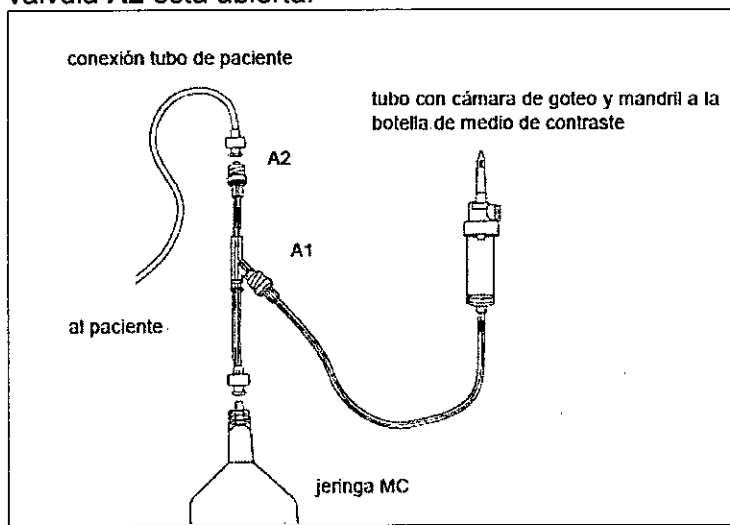
#### Modo CT

### 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.
- En el modo CT por favor utilice un sistema de tubos correspondiente.

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

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



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

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

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

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

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

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

### Llenar la jeringa

Con medio de contraste.

### Purgar el sistema de tubos

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

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

Poner el cabezal del inyector en la posición vertical.

*[Firma manuscrita]*



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



Para aumentar la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla **Acelerar émbolo**.

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

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



Después de terminar la purga tocar el campo táctil ahora activo **Confirmar purga de aire**.

Se mostrará la pregunta de seguridad

Purga

¿Jeringa MC purgada?



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrarán los parámetros del perfil de inyección actual.

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

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

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

El inyector está preparado para la inyección

### Cambiar la presión de trabajo máxima

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

Si durante la inyección se alcanza la presión máxima, el inyector disminuye la velocidad de flujo, para quedar debajo del límite de presión. Si la velocidad de flujo no puede ser ajustada, se interrumpirá la inyección.

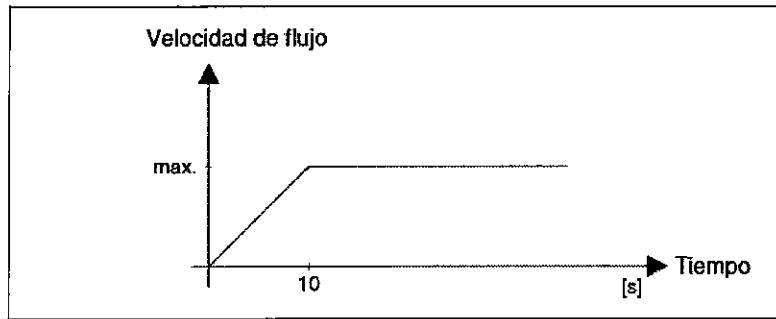
Asegurar que la presión máxima ajustada no pone en peligro al paciente.

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

### Cambiar el tiempo de aumento

El tiempo de aumento representa el tiempo que pasa hasta que se alcanza la velocidad de flujo máxima ajustada. El margen de entrada es 0,1 – 10,0 segundos.

Asegurar que el tiempo de aumento ajustado no pone en peligro al paciente.



El tiempo de aumento se puede cambiar de la siguiente manera:  
 Tocar el campo táctil de la ventana principal **Tiempo de aumento**  
 Ajustar el valor  
 El valor actualmente ajustado está marcado en verde.

### Seleccionar el perfil de inyección – Cambiar el perfil de inyección

#### Efectuar la inyección

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

#### - Iniciar la inyección

##### Modo Angio

**Activar modo simple o modo múltiple**

**M**

Indica que está activado el modo múltiple, para cambiar a modo simple tocar el campo táctil modo simple.

**S**

Indica que está activado el modo simple, para cambiar a modo múltiple tocar el campo táctil modo múltiple.



Activar inyector

#### **Inicio de la inyección**

Para iniciar la inyección pulsar la tecla del pulsador manual y mantenerla pulsada hasta que la inyección se termina.

La inyección sólo es efectuada si se pulsa la tecla del pulsador manual y se mantiene pulsada. Cuando se suelta la tecla del pulsador manual, la inyección se interrumpirá.

#### Modo CT



Activar inyector

#### **Inicio de la inyección**

Para iniciar la inyección pulsar la tecla del pulsador manual y mantenerla pulsada, el campo táctil **Iniciar/Continuar** del mando a distancia o la tecla **Iniciar la inyección** en el panel de mando del inyector.



6670



- Cancelar la inyección

Modo Angio

Soltar la tecla del pulsador manual

En el modo múltiple no aparece ningún mensaje indicando el fin de la inyección. Si se pulsa nuevamente la tecla del pulsador manual, empezará de nuevo el proceso de inyección completo.

En el modo múltiple puede empezar de nuevo otra inyección pulsando nuevamente la tecla del pulsador manual o abandonar la ventana de inyección tocando el campo táctil **No/Cancelar**.

En el modo simple aparece el mensaje "Inyección terminada"

Modo CT

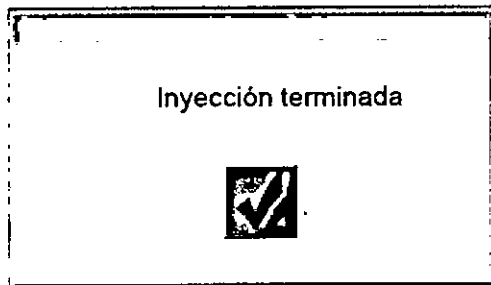
Pulsar la tecla del pulsador manual.

- Interrumpir la inyección

Modo CT

Se puede interrumpir la inyección en cualquier momento tocando el campo táctil **Hold**, en la pregunta de seguridad se puede confirmar la interrupción o continuar la inyección.

Luego de pasar por todas las fases, el programa se detiene.



En el modo simple y en el modo CT:



Confirmar el fin de la inyección

En el modo múltiple: Soltar la tecla del pulsador manual

Pulsar la tecla **Parar la inyección** en el panel de manejo del inyector para volver a la ventana principal.

Mando a distancia

Mando a distancia Touch Screen para Accutron HP Modelo 838

La visualización de los datos se realiza mediante una pantalla LED

Mando a distancia Touch Screen para Accutron HP Modelo 831

La visualización de los datos se realiza mediante una pantalla TFT

Conectar el mando a distancia:

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

- Conecte el bloque de alimentación con la conexión para el bloque de alimentación y con la red eléctrica.
- Conecte el mando a distancia por medio del interruptor (I/O)

### Interface

La Interface Accutron HP dispone de un cable conector que es conectado al dispositivo diagnóstico y fijado. La conexión al inyector de alta presión es realizada sin cables vía radio

### MENSAJES DEL SISTEMA

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

Mensaje/fallo	Causa posible y solución
Volumen MC insuficiente	Hay insuficiente medio de contraste en la jeringa para poder efectuar el perfil de inyección. Confirmar el mensaje y rellenar medio de contraste, vea página 74.
Imposible el manejo	En por lo menos una fase falta el valor para el volumen o la velocidad de flujo. Introducir los valores faltantes.
Presión máx. alcanzada	Se sobrepasó la presión máxima de inyección configurada. El inyector trató varias veces infructuosamente disminuir la velocidad de flujo para quedar debajo del límite de presión. La inyección se interrumpe. Confirmar el mensaje. Verificar si las jeringas, el sistema de tubos y el acceso al paciente no están ocluidos.
¡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 recomienda para el inyector un mantenimiento anual y un control técnico de seguridad. El mantenimiento lo efectúa el personal capacitado y autorizado por MEDTRON.

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

### LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

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

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

La superficie de comandos de la pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar la calidad óptica. Limpiar con un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial. No utilizar materiales abrasivos para la limpieza de la pantalla. NO aplicar el limpiador directamente en la superficie de comandos sino en el paño.

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

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

#### **MEDIDAS DE SEGURIDAD**

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

#### **Protección de personas y de bienes materiales**

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire:

- Conectar el paciente al sistema sólo cuando previamente haya purgado el aire de las jeringas y del sistema de tubos.
- Purgar el aire de las jeringas y del sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones de aire en las jeringas ni en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla táctil no significan un peligro para el paciente.
- Los trabajos de mantenimiento y reparación deben ser realizados exclusivamente por el Servicio Técnico de MEDTRON o por personas autorizadas por MEDTRON. Las personas autorizadas reciben de MEDTRON la documentación necesaria para el mantenimiento y los controles técnicos de seguridad.
- Cuidar que no se continúe utilizando el inyector cuando el indicador estuviera fallando parcial o totalmente.

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

Asegurarse que la Presión máxima ajustada no pone en peligro al paciente.

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

Si durante la inyección se alcanza el límite de presión (presión máxima) el inyector reduce la velocidad de flujo y con eso la presión. Si la velocidad de flujo no puede ser ajustada se interrumpirá la inyección.

Para evitar infecciones:

- Cambiar los artículos descartables después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de los pacientes.

- Quitar los tapones protectores de las jeringas y de los extremos de tubo solamente cuando se establezcan las conexiones.
- Utilizar exclusivamente consumibles y accesorios recomendados por MEDTRON.
- Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse que no estén dañados.
- Controlar que no se haya superado la fecha de caducidad de los artículos descartables.

Para evitar lesiones por corriente eléctrica:

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

Para evitar que la jeringa reviente:

- Asegurarse de haber montado el manguito de presión para la jeringa.
- Cambiar inmediatamente los manguitos de presión que presentasen fisuras capilares, roturas u otros daños

Al cargar los acumuladores deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 metros. (Modelo 836)

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

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

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

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

Para evitar daños en el inyector y en el soporte de techo, no impactar el soporte de techo en los topes. Evitar colisiones del inyector y del soporte de techo con otras/instalaciones/ otros componentes en la sala de examen. (Modelo 837)

Daños sobre la pantalla:

No golpee sobre la pantalla táctil. No use ningún objeto como lápiz o herramientas.

Pulse sólo suavemente con los dedos los campos táctiles.

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

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

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

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

No aplicable.

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

**INYECTOR**

No aplicable.

**ACCESORIOS**

- Mandos a distancia e Interface: No aplica.
- Sistema de tubos y tubos al paciente:

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

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

**INYECTOR**

- Al finalizar el examen, separar el tubo de paciente del acceso al paciente y eliminar los consumibles.
- Cambiar el tubo del paciente por uno nuevo después de cada uso, observando las normativas de higiene aplicables.
- Retirar la jeringa con el manguito de presión y el sistema de tubos.
- Eliminar correctamente todos los artículos descartables observando las reglamentaciones aplicables de cada caso.
- Para colocar una nueva jeringa, el émbolo deberá encontrarse en la posición más inferior.
- Pulsar la tecla marcada en rojo Off, para apagar el inyector. (Modelo 836)
- Pulsar el lado  $\bigcirc$  del interruptor On/Off para apagar el inyector. Se puede desconectar el inyector de la red eléctrica desenchufando el toma de la red. (Modelo 832).
- Pulsar el interruptor correspondiente en el enchufe para apagar el inyector (Modelo 837)
- Conectar el inyector al cargador para cargar los acumuladores y poder usarlos al día siguiente. (Modelo 836)

**Limpieza y almacenamiento**

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se

- sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y jabón suave.
- No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.
- Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron HP en un sitio seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.
  
- La superficie de comandos de pantalla táctil debería estar libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar la calidad óptica. Deberá utilizar para la limpieza un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial.

**ACCESORIOS**

- Mandos 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.
  
- Interface:  
Limpiar la caja de la interface con un paño limpiador húmedo. No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Agua caliente y un jabón suave son suficientes.
  
- Sistema de tubos y tubos al paciente:  
No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

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

**ANTES DE INYECTAR**

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire:

- Conectar el paciente al sistema sólo cuando previamente haya purgado el aire de la jeringa y del sistema de tubos.
- Purgar el aire de la jeringa y del sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones de aire en la jeringa 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 sistema de tubos y el tubo del paciente no contengan inclusiones de aire.
- Quitar el tapón protector del tubo del paciente y conectar el tubo del paciente a la cánula del paciente.



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

No aplicable.

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

El inyector Accutron HP está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste en pacientes, para exámenes con ayuda de la angiografía, neuroradiología y tomografía computada.

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

No aplicable.

6670




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

No aplicable.

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

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

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015





**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 HP-D**

**MODELO 833 con cargador**

**ACCESORIOS**

**MANDO A DISTANCIA**

**MODELO 834**

**MODELO 835**

**INTERFACE**

**MODELO 859**

**ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE:**

- **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) Cdad.de Bs.As.,  
República Argentina

Directora Técnica: Dra. JULIANA GABOR

**DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-12

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 las jeringas en los manguitos de Presión hasta que estén enrasadas con el borde inferior del anillo del soporte.

Se adjuntan los Certificados de Garantía de Calidad del inyector, control remoto y accesorios, y las Declaraciones de Conformidad correspondientes, emitidos por EUROCAT, según Anexos II, V y VII (DC).

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

**ACCESORIOS**

- REF 834: Mando a distancia ACCUTRON HP-D
- REF 835: Mando a distancia ACCUTRON HP-D
- REF 859: Interface

**ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE****SISTEMA DE TUBOS**

- REF 314183 Accutron HP-D Sistema de tubos
- REF 314184 Scanbag HP-D Sistema de tubos
- REF 315080 HSD 525 Tubo de succión
- REF 315082 HSD 527 Tubo de succión con válvula
- REF 315083 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea
- REF 315084 HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea
- REF 315085 HDW 526 Llave de 3 vías para alta presión
- REF 317183 Accutron HP-D Sistema de tubos
- REF 317184 Scanbag HP-D Sistema de tubos
- REF 317185 Accutron HP-D conector Y

**TUBOS AL PACIENTE**

- REF 315100 HPS 224/100 RA Línea para el paciente
- REF 315121 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible
- REF 315123 HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula
- REF 315124 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula
- REF 315125 HS 224/120 Línea para el paciente
- REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente
- REF 315129 HP 120 Línea para el paciente
- REF 315130 HP 120 RA Línea para el paciente
- REF 315132 HP 180 Línea para el paciente
- REF 315134 HS 224/180 Línea para el paciente
- REF 315135 HS 224/180 RA Línea para el paciente
- REF 315136 HS 224/150 RA Línea para el paciente
- REF 315137 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible
- REF 315138 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC flexible
- REF 315139 HP 110 RA Línea para el paciente, PVC-flexible (recto)
- REF 315140 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC-flexible (recto)
- REF 318181 Línea en espiral de 180 cm con válvula.

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****Accutron HP-D****Modelos 833****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, deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 m.

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

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

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

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

El tiempo de carga depende del estado de los acumuladores. Con acumuladores completamente descargados la carga dura aprox. 5 – 6 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 la tecla verde ON en el pie del inyector para encender el inyector.

Se ilumina la fila de diodos luminiscentes del pie del inyector.

### **Estado de carga:**

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

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

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


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

Cargar siempre los acumuladores después de un día de servicio.

### **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.

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

Prof. Nr. 5		ANGIO			
Fase	T.espera s	Volumen ml	Concentración %	Vel.de flujo	Tiempo iny. s
	0	50	100	10.0	5.0
	0	50	0	10.0	5.0
	0	50	50	10.0	5.0
	180 ml	$\Sigma$ 75 ml		180 ml	$\Sigma$ 75 ml
Sistema purgado					Interface Off Modo múltiple

**Modo de ahorro de Energía**

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

Se puede ahorrar energía apagando la calefacción de los recipientes pulsando en el símbolo de jeringa correspondiente en el menú **Ajuste del sistema 2/2**.

**Ajustar la pantalla táctil**

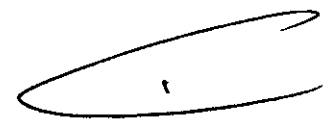
Para poder usar sin problemas y fácilmente la pantalla táctil deberá ajustarla desde el principio a su gusto y condiciones del entorno. El menú **Ajustes del sistema** consta de varias ventanas en las cuales podrá hacer los siguientes ajustes:

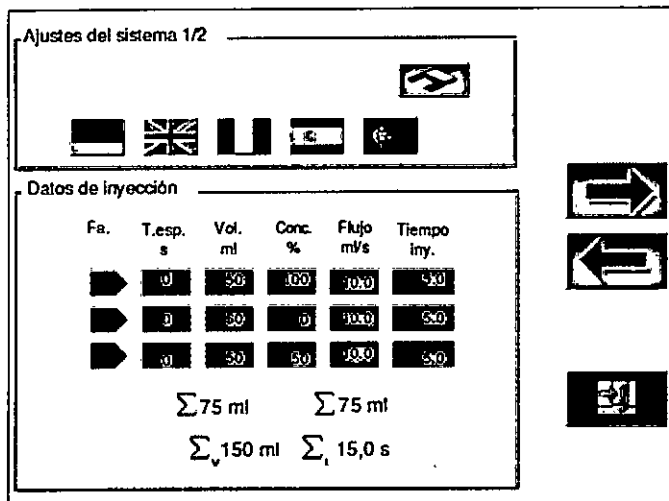
- Seleccionar el idioma de los mensajes de texto
- Ajustar los campos táctiles al gusto del usuario
- Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos
- Ajustar la velocidad de llenado
- Ajustar la velocidad de administración de NaCl
- Ajustar la función del interface
- Ajustar el tiempo de stand by
- Encender/Apagar la calefacción
- Seleccionar el modo (Angio, CV o CT)
- Ajustar la indicación de la presión
- Ajustar el volumen KVO
- Ajustar el tiempo de KVO.



- Tocar el campo táctil **Info** para abrir el menú **Ajustes del sistema**

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





**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, Inglés, Francés, Español, Portugués, 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 Info para abrir el menú **Ajustes del sistema**.

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

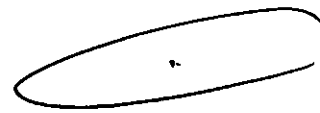
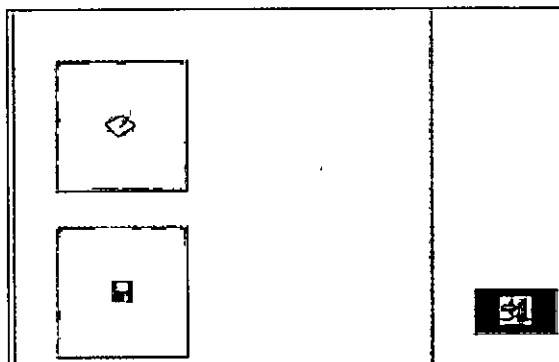


- Tocar el campo táctil **Calibrar la pantalla táctil** en la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 1/2**.

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.



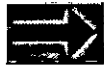


Tocar el campo táctil Calibrar pantalla táctil.

En el centro de la ventana aparece una cruz.

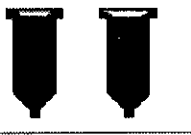

- Pulsar sobre la cruz en el centro de la pantalla hasta que desaparezca la cruz.
- La cruz aparecerá poco a poco en cada esquina de la pantalla.
- Cada vez, pulsar sobre la cruz hasta que desaparezca la cruz.
-  Guardar el calibrado.




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**:

Ajustes del sistema 2/2	
Velocidad de marcha en vacío 10 ml/s	Modo calefacción 
Velocidad de llenado 4 ml/s	
Velocidad de administración NaCl 2 ml/s	Modo inyector ANGIO
Interface NA manual	
Tiempo stand-by 600 s	Unidad de presión bar
Volumen KVO 1 ml	Tiempo KVO 2 min 

Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se deben mover los émbolos vacíos. Se puede ajustar de 1 – 10 ml/s)

Ajustar la velocidad de llenado

Se puede ajustar la velocidad a la que se llenan las jeringas. Se puede ajustar 1 - 4 ml/s.

Ajustar la velocidad de administración de NaCl

Aquí se puede ajustar la velocidad con la que se debe administrar adicionalmente NaCl. Se puede ajustar 2 – 10 ml/s.

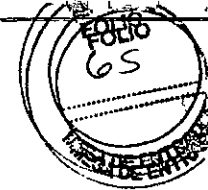
Ajustar el tiempo de Stand-by

Se puede ajustar 30 – 600s.

Ajustar el volumen KVO



3370



Aquí se puede ajustar la cantidad de NaCl que se debe inyectar si la función KVO está activada. Se puede ajustar 1 – 4 ml.

Ajustar el tiempo KVO

Aquí se puede ajustar los intervalos en que se debe inyectar NaCl si la función KVO está activada. Se puede ajustar 1 – 4 min.

Interface

Si se ha seleccionado la opción “**Interface**” se puede elegir entre la función manual o automática. Si no se ha conectado la interface el campo táctil aparece como NA (Not available – no disponible).

Encender/Apagar la calefacción

Pulsando los símbolos de jeringa puede encender o apagar la calefacción. El símbolo verde corresponde a la jeringa de medio de contraste y la jeringa azul al NaCl.

Seleccionar el modo de operación

Pulsando la tecla **Modo inyector** puede seleccionar el modo de operación.

**ANGIO:** modo angiografía

**CV:** modo cardiovascular

**CT:** modo tomografía computada


El modo seleccionado se indica en la tecla **Modo inyector** y en la zona superior de la pantalla.

Ajustar la indicación de la presión

Se puede seleccionar la unidad para indicar la presión. Se puede ajustar 5 – 21 bar (75 – 310 psi) en el modo CT y 5 – 83 bar (75 – 1200 psi) en el modo Angio.

Efectuar todos los ajustes de la forma siguiente:

- Tocar el campo táctil correspondiente con el dedo.  
Se abre una ventana Pop-Up (desplegable). Se mostrará el valor ajustado actual y el margen de entrada.
- Con el bloque de cifras, sobrescribir el valor marcado introduciendo el nuevo valor. Si por error se introduce un número incorrecto, éste se puede borrar con la ayuda del campo táctil DEL.

-  Adoptar el nuevo valor.  
Se cierra la ventana Pop-Up (desplegable).

-  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

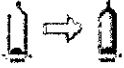

Podrá colocar las jeringas en el cabezal de presión solamente cuando los émbolos del inyector estén totalmente introducidos. ¡Peligro de infección! Quitar los tapones protectores de las jeringas solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables para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

3370

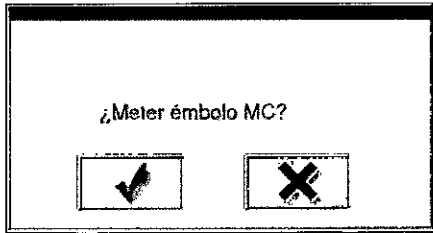
Peligro de reventón de la jeringa. En todo caso debe montar los manguitos de presión para las jeringas. Cambiar inmediatamente los manguitos de presión que presentasen fisuras capilares, roturas u otros daños.



Colocar los émbolos

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

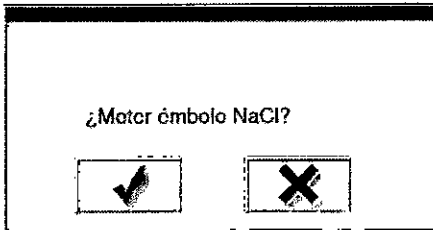
-  Tocar el campo táctil **Llenar** en la ventana principal.
-  Tocar la tecla izquierda para **Meter émbolo MC**

Aparecerá




-  Confirmar la pregunta.
-  Tocar la tecla derecha para **Meter émbolo NaCl**

Aparecerá

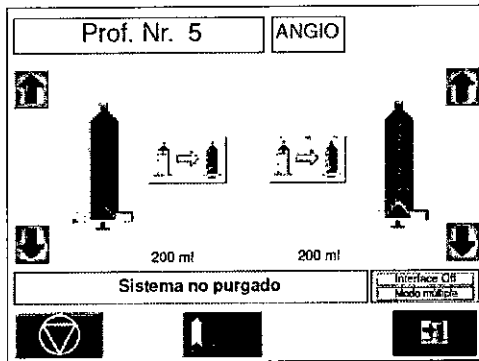


-  Confirmar la pregunta.


Ambos émbolos vuelven a su posición más baja.





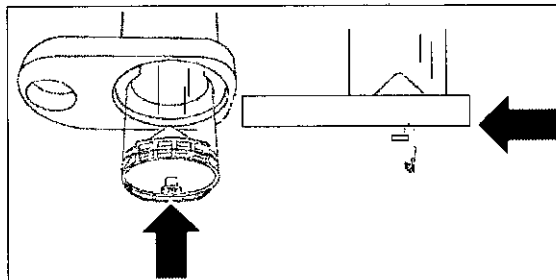


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

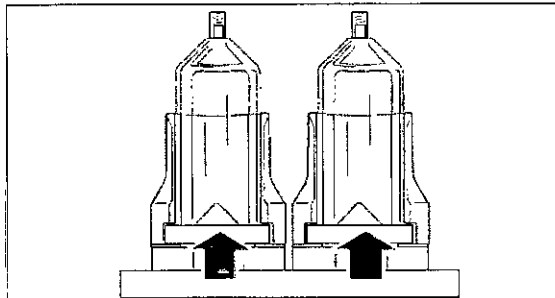
-  Volver a la ventana principal.

#### Colocar las jeringas y los manguitos de presión

- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.
- El émbolo izquierdo está previsto para la inyección del medio de contraste, el émbolo derecho para la de NaCl
- Introducir las jeringas en los manguitos de presión hasta que están enrasadas con el borde inferior del anillo de soporte



- Introducir los manguitos de presión con las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



Después se puede conectar el sistema de tubos.

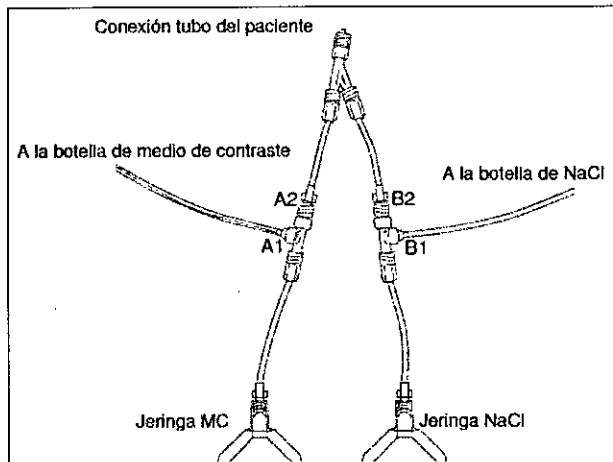
#### Conectar el sistema de tubos

- Según el modo (ANGIO, CV o CT) debe utilizar distintos sistemas de tubos

6370

**Sistema de tubos para el modo ANGIO y CV**

- 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.
- Usar sistema de tubos Accutron HP-D, el sistema de tubos dispone de cuatro válvulas que funcionan de la manera siguiente:
  - Al llenar la jeringa MC con medio de contraste, la válvula **A1** está abierta y la válvula **A2** está cerrada.
  - Al inyectar medio de contraste desde la jeringa MC, la válvula **A1** está cerrada y la válvula **A2** está abierta.



- Las válvulas B1 y B2 funcionan de manera similar. El tubo que viene marcado con una franja verde está previsto para la botella de medio de contraste.

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

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

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

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella de ClNa en ambos soportes para botellas.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la tapa de válvula en la cámara de goteo.
- Comprimir brevemente dos veces la cámara de goteo, para llenarla con medio de contraste hasta aproximadamente la mitad.
- Repetir estos pasos con el tubo para la cámara de goteo de NaCl.

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

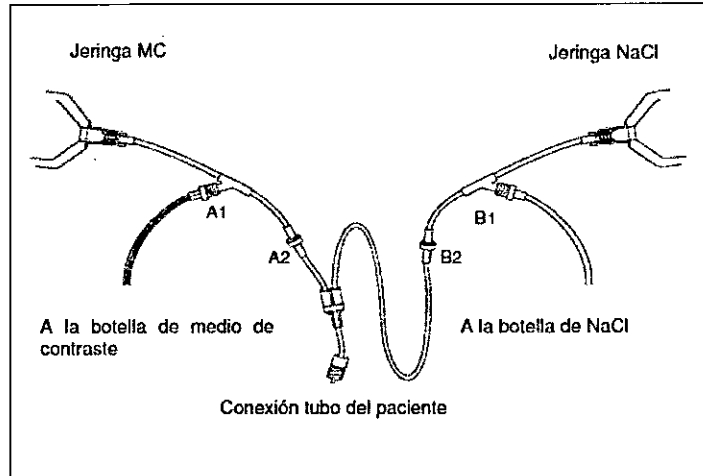
Si utiliza una bolsa de medio de contraste con conexión Luer Lock, por favor utilice un sistema de tubos con cámara de goteo en línea.

**Sistema de tubos para el modo CT**

- 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.
- Usar sistema de tubos MR, el sistema de tubos dispone de cuatro válvulas que funcionan de la manera siguiente:



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



- Las válvulas **B1** y **B2** funcionan de manera similar
- El tubo que viene marcado con una franja verde está previsto para la botella de medio de contraste.

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

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

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

- Colgar la botella de medio de contraste y la botella de CINA en ambos soportes para botellas.
- Quitar el tapón protector de la púa de la cámara de goteo y presionarlo dentro de la botella de medio de contraste.
- Abrir la tapa de válvula en la cámara de goteo.
- Comprimir brevemente dos veces la cámara de goteo, para llenarla con medio de contraste hasta aproximadamente la mitad.
- Repetir estos pasos con el tubo para la cámara de goteo de NaCl

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

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

### Llenar las jeringas

Con medio de contraste y suero fisiológico.

### Purgar el sistema de tubos

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

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

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

Girar la unidad de inyección en la posición vertical.

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

Para aumentar paso a paso la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla en el medio.

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

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

Para aumentar paso a paso la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla en el medio.

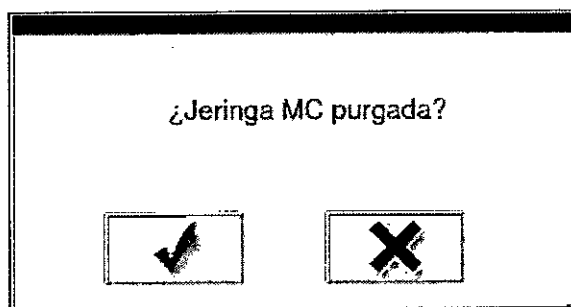
Con el émbolo NaCl, purgar todo el sistema de tubos, inclusive el tubo del paciente.

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

Purgar el sistema hasta que no quede ninguna inclusión de aire en la totalidad del sistema de tubos.

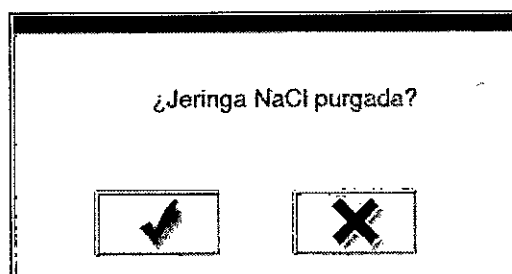


Después de terminar la purga tocar el campo táctil ahora activo **Confirmar purga de aire**.



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrará la pregunta de seguridad





Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrarán los parámetros del perfil de inyección actual.

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

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

Girar la unidad de inyección hacia abajo en la posición de inyección.

Ahora el inyector está preparado para la inyección.

### **Cambiar la presión de funcionamiento máxima**

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

Si durante la inyección se alcanza la presión máxima, el inyector disminuye la velocidad de flujo, para quedar debajo del límite de presión. Si la velocidad de flujo no puede ser ajustada, se interrumpirá la inyección.

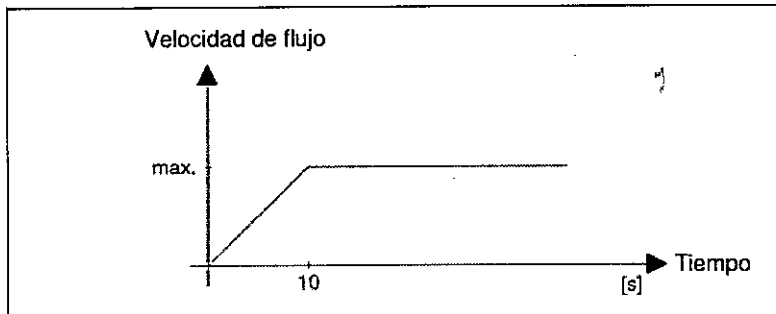
Asegurar que la presión máxima ajustada no pone en peligro al paciente.

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

### **Cambiar el tiempo de aumento**

El tiempo de aumento representa el tiempo que pasa hasta que se alcanza la velocidad de flujo máxima ajustada. El margen de entrada es 0,1 – 10,0 segundos.

Asegurar que el tiempo de aumento ajustado no pone en peligro al paciente.



El tiempo de aumento se puede cambiar de la siguiente manera:

Tocar el campo táctil de la ventana principal **Tiempo de aumento**

Ajustar el valor

El valor actualmente ajustado está marcado en verde.

### **Seleccionar el perfil de inyección – Cambiar el perfil de inyección**

Antes de introducir la concentración: tener en cuenta

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

### **Efectuar la inyección**

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

**Activar inyector.**

- Iniciar la inyección

Modo Angio

**Activar modo simple o modo múltiple**

**M** Indica que está activado el modo múltiple, para cambiar a modo simple tocar el campo táctil modo simple.

**S** Indica que está activado el modo simple, para cambiar a modo múltiple tocar el campo táctil modo múltiple.



Activar inyector

**Mantener libre el acceso al vaso sanguíneo con la función KVO**

La función KVO asegura que persista libre el acceso al vaso sanguíneo, aun cuando el examen dure un tiempo mayor.

Si se activa esta función, el inyector inyecta la cantidad de NaCl deseada en los intervalos ajustados.

Si la función KVO está activa, el campo táctil está verde. Si no está activo el campo táctil está gris.

**Inicio de la inyección**

Para iniciar la inyección pulsar la tecla verde del pulsador manual y mantenerla pulsada hasta que la inyección se termina. La inyección sólo se efectúa si se pulsa la tecla verde del pulsador manual y se mantiene pulsada. Cuando se suelte la tecla del pulsador la inyección se interrumpirá

**Función administración NaCl**

En el modo **Angio**, si se pulsa la tecla azul del pulsador manual y se mantiene pulsada, se administra adicionalmente NaCl. En el modo **simple** se puede administrar NaCl antes de la inyección y en el modo **múltiple** se puede administrar NaCl antes y después de la inyección.

Modo CT



Activar inyector

**Mantener libre el acceso al vaso sanguíneo con la función KVO**

La función KVO asegura que persista libre el acceso al vaso sanguíneo, aun cuando el examen dure un tiempo mayor.

Si se activa esta función, el inyector inyecta la cantidad de NaCl deseada en los intervalos ajustados.

Si la función KVO está activa, el campo táctil está verde. Si no está activo el campo táctil está gris.

**Inicio de la inyección**

Para iniciar la inyección pulsar la tecla verde del pulsador manual y mantenerla pulsada hasta que la inyección se termina o del mando a distancia.

6570

**Modo CV**

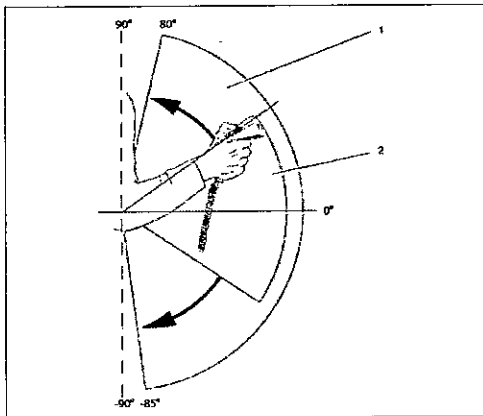
En el modo CV, no está disponible la función KVO, el retraso en rayos X y la función interface.

**Activar modo simple o modo múltiple**

**M** Indica que está activado el modo múltiple, para cambiar a modo simple tocar el campo táctil modo simple.

**S** Indica que está activado el modo simple, para cambiar a modo múltiple tocar el campo táctil modo múltiple.

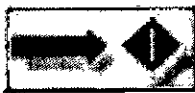
**Operar el pulsador manual**



- 1- Área de trabajo
- 2- Área de escalado: área donde se puede modificar la velocidad de flujo. Inclinando el pulsador manual hacia adelante se puede aumentar la velocidad de flujo hasta que se alcanza el valor máximo ajustado en el perfil de inyección. Inclinando el pulsador manual hacia atrás se puede reducir la velocidad de flujo hasta que sea alcanzado el valor más bajo posible.

Al sobrepasar el límite superior o inferior del área de escalado de la velocidad de flujo dentro del área de trabajo, la inyección continúa con la velocidad de flujo máxima o mínima actualmente alcanzada.

Al sobrepasar el área de trabajo del pulsador manual, el inyector interrumpe la inyección.



Activar inyector

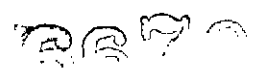
Pulsar la tecla verde del pulsador manual y mantenerla pulsada durante todo el proceso de inyección.

La inyección sólo se efectúa si se pulsa la tecla verde del pulsador manual y se mantiene pulsada. Si se suelta el pulsador la inyección se detiene.

Efectuar movimientos uniformes y lentos con el pulsador manual para evitar una interrupción indeseada de la inyección. **No** efectuar el movimiento de inclinación del pulsador manual con la muñeca sino con el antebrazo para obtener un movimiento más uniforme.

- Interrumpir la inyección

**Modo Angio**



Soltar la tecla del pulsador manual.

En el modo múltiple puede empezar de nuevo otra inyección pulsando nuevamente la tecla del pulsador manual o abandonar la ventana de inyección tocando el campo táctil **No/Cancelar**. En el modo múltiple no aparece ningún mensaje indicando fin de la inyección.

En el modo simple aparece el mensaje **"Inyección terminada"**

**Modo CT**

Pulsar la tecla del pulsador manual.

**Modo CV**

Soltar la tecla del pulsador manual

En el modo múltiple puede empezar de nuevo otra inyección pulsando nuevamente la tecla del pulsador manual o abandonar la ventana de inyección tocando el campo táctil **No/Cancelar**. En el modo múltiple no aparece ningún mensaje indicando fin de la inyección.

En el modo simple aparece el mensaje **"Inyección terminada"**

Luego de pasar por todas las fases, el programa se detiene.

Prof. Nr. 5		ANGIO		Reset	Total 50 ml
75 ml	0:16		75 ml	Tiempo de inyección	0.0 s
	T. esp. s	Vol. ml	Conc. %	Flujo ml/s	Tiempo s
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Σ 75 ml		Σ 75 ml		Tiempo de fase	0.0 s
Inyección terminada				Tiempo de espera	0.0 s
				Retraso rayos X	0.0 s
				Interf.ace Clf	
				Modo simple	

Si está activa la función KVO, se inyectará NaCl hasta haberse confirmado la finalización del programa.

Aparecerá el mensaje "Inyección terminada"

En el modo Angio y CV soltar la tecla del pulsador manual



Confirmar el fin de la inyección

Se muestra la ventana principal. Al lado de los símbolos de jeringa se puede leer la cantidad restante de medio de contraste y de NaCl.

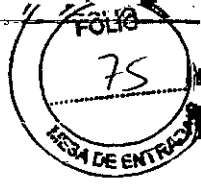
**Mando a distancia**

Conectar el mando a distancia:

Antes de conectar el mando a distancia, seleccionar cuidadosamente el lugar de emplazamiento. El aparato deberá quedar sobre una superficie de trabajo segura contra



1370



resbalamientos en la sala de control desde la cual pueda observar sin impedimentos y durante toda la inyección los pacientes y también el inyector.

- Conecte el bloque de alimentación con la conexión para el bloque de alimentación y con la red eléctrica.
- Conecte el mando a distancia por medio del interruptor (I/O).

**Interface**

La Interface Accutron HP-D dispone de un cable conector que es conectado al dispositivo diagnóstico y fijado. La conexión al inyector de alta presión es realizada sin cables vía radio

**MENSAJES DEL SISTEMA**

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

Mensaje/fallo	Causa posible y solución
Volumen MC insuficiente	Hay insuficiente medio de contraste en la jeringa para poder efectuar el perfil de la inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con medio de contraste</i> véase página 78.
Volumen 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> , véase página 78.
Imposible el manejo	En, por lo menos, una fase falta el valor para el volumen o la velocidad de flujo. Introducir los valores faltantes.
Presión máx. alcanzada	Se sobrepasó la presión máxima de inyección configurada. El inyector varias veces trató infructuosamente disminuir la velocidad de flujo, para quedar debajo del límite de presión. La inyección se interrumpe. Confirmar el mensaje. Verificar si las jeringas, el sistema de tubos y el acceso al paciente no están ocluidos.
¡El aparato no se ha apagado regularmente! ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor! ¡El émbolo retrocedel	



**CONTROLES DE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO**

Con el mantenimiento regular puede asegurarse la funcionalidad del inyector.

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

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

*ppal*

LABORATORIOS TÉCNICOS LOSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA- APODERADA  
 M.N. N°12015

3670



### **LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO**

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y un jabón suave.
- No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.
- Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron HP-D en un sitio seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.

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

#### **MEDIDAS DE SEGURIDAD**

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

#### **Protección de personas y de bienes materiales**

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire:

- Conectar el paciente al sistema sólo cuando previamente haya purgado el aire de las jeringas y del sistema de tubos.
- Purgar el aire de las jeringas y del sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste y suero fisiológico.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones de aire en las jeringas ni en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla táctil no significan un peligro para el paciente.
- Los trabajos de mantenimiento y reparación deben ser realizados exclusivamente por el Servicio Técnico de MEDTRON o por personas autorizadas por MEDTRON. Las personas autorizadas reciben de MEDTRON la documentación necesaria para el mantenimiento y los controles técnicos de seguridad.
- Cuidar que no se continúe utilizando el inyector cuando el indicador estuviera fallando parcial o totalmente.

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

Si durante la inyección se alcanza el límite de presión (presión máxima) el inyector disminuye automáticamente la velocidad de flujo, para quedar debajo del límite de Presión. Si la velocidad de flujo no puede ser ajustada, se interrumpe la inyección.

Asegurar que el tiempo de aumento ajustado no pone en peligro al paciente.

Considerar antes de hacer la entrada de la velocidad de flujo (puede ser hasta 30 ml/s!) la constitución del paciente a examinar.

Para evitar infecciones:

- Cambiar los artículos descartables después de cada uso. De lo contrario se pondría en peligro la salud de los pacientes.
- Quitar los tapones protectores de las jeringas y de los extremos de tubo solamente cuando se establezcan las conexiones.
- Utilizar exclusivamente consumibles y accesorios recomendados por MEDTRON.
- Verificar los embalajes de los artículos descartables para cerciorarse que no estén dañados.
- Controlar que no se haya superado la fecha de caducidad de los artículos descartables.

Para evitar lesiones por corriente eléctrica:

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

Asegúrese de haber montado los manguitos de presión para las jeringas. Cambiar inmediatamente los manguitos de presión que presentasen fisuras capilares, roturas u otros daños.

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

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

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

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

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

Daños sobre la pantalla:

No golpee sobre la pantalla táctil. No use ningún objeto como lápiz o herramientas.

Pulse sólo suavemente con los dedos los campos táctiles.

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

Interface: Cuidar que no acceda ningún líquido a la interface. Si esto sucediera, asegurar que la interface ya no sea utilizada.

Asegurar que los cables de conexión eléctrica no estén dañados, y que no se pueden doblar o aplastar. Al encontrar algún daño, ya no usar la interface.

**3.6. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA RELACIONADOS CON LA PRESENCIA DEL PRODUCTO MÉDICO EN INVESTI-**

6670

**GACIONES O TRATAMIENTOS ESPECÍFICOS**

No aplicable.

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

**INYECTOR**

No aplicable.

**ACCESORIOS**

- Mandos a distancia e Interface:

No aplicable.

- Sistemas de tubos y Tubos la paciente

NO USAR en caso que el envase se encuentre roto o muestre señales de deterioro.

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

**INYECTOR**

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

**Limpieza y almacenamiento**

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y jabón suave.
- No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.
- Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron HP-D en un sitio seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.

6670



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

### **ACCESORIOS**

- Mandos a distancia:  
Utilizar para la limpieza un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial.
- Interface:  
Limpiar la caja de la interface sólo con un paño humedecido. No utilice productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilice únicamente agua caliente y un jabón suave.
- Sistema de tubos y tubos al paciente:  
No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

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

#### **ANTES DE INYECTAR**

Para evitar lesiones graves o mortales por embolias de aire:

- Conectar el paciente al sistema sólo cuando previamente haya purgado el aire de las jeringas y del sistema de tubos.
- Purgar el aire de las jeringas y del sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste o suero fisiológico.
- Antes de cada inyección, cerciorarse que no haya inclusiones de aire en las jeringas y en los tubos conectados.
- Comenzar siempre la inyección en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciorarse que los parámetros de inyección representados en la pantalla no significan un peligro para el paciente.
- Mover las unidades de inyección desde la posición vertical hacia atrás, a la posición más baja (posición de inyección). En esta posición de inyección queda asegurado que las burbujas de aire suban hacia el émbolo y no sean inyectadas.
- Volver a cerciorarse que el tubo y el tubo del paciente no contengan inclusiones de aire.
- Quitar el tapón protector del tubo del paciente y conectar el tubo del paciente a la cánula del paciente.

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

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

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

LABORATORIOS EMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

8670



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

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

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

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

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

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

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

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

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

No aplicable.

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

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

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

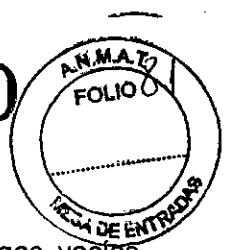
No aplicable.

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

No aplicable.

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

6670



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

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4424/13-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6670** y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Inyectores medios de contraste.

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

Marca: MEDTRON AG

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas:

Accutron HP: inyección de medios de contraste en pacientes, para exámenes con ayuda de la angiografía, neuroradiología y tomografía computada.

Accutron HP-D: inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la angiografía, intervención y tomografía computada.

Modelo/s:

Accutron HP, incluye control remoto e interfase <sup>(1)</sup>

Accutron HP-D, incluye control remoto e interfase. <sup>(1)</sup>

Accesorios (descartables para inyección de medio de contraste):

REF 314183 Accutron HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>

REF 314184 Scanbag HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>

REF 315080 HSD 525 Tubo de succión <sup>(3)</sup>

REF 315082 HSD 527 Tubo de succión con válvula <sup>(5)</sup>

REF 315083 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea <sup>(5)</sup>



//..

- REF 315084 HSD 525 Tubo de succión con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>
- REF 315085 HDW 526 LLave de tres vías para alta presión <sup>(2)</sup>
- REF 317183 Accutron HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>
- REF 317184 Scanbag HP-D Sistema de tubos <sup>(5)</sup>
- REF 317185 Accutron HP-D conector Y <sup>(5)</sup>
- REF 315100 HPS 224/110 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315121 HP 150 RA Línea para el paciente con válvula, PVC Flexible <sup>(5),(6)</sup>
- REF 315123 HS 224/150 RA Línea para el paciente con válvula <sup>(3),(5)</sup>
- REF 315124 HS 224/180 RA Línea para el paciente con válvula <sup>(3),(5)</sup>
- REF 315125 HS 224/120 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315126 HS 224/120 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315129 HP 120 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315130 HP 120 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315132 HP 180 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315134 HS 224/180 Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315135 HS 224/180 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315136 HS 224/150 RA Línea para el paciente <sup>(3)</sup>
- REF 315137 HP 120 RA Línea para el paciente con válvula, PVC Flexible <sup>(5),(6)</sup>
- REF 315138 HP 150 RA Línea para el paciente, PVC Flexible <sup>(5),(6)</sup>
- REF 315139 HP 110 RA Línea para el paciente, PVC flexible (recto) <sup>(6)</sup>
- REF 315140 HP 110 RA Línea para el paciente con válvula, PVC Flexible (recto) <sup>(6)</sup>
- REF 318181 Línea espiral de 180 cm con válvula <sup>(4),(6)</sup>.

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

Período de vida útil: 10 años para los equipos y 5 años para los descartables.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(1)</sup>: MEDTRON AG.

Lugar/es de elaboración: Hauptstrasse 255, D-66128 Saarbrücken, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(2)</sup>: Perouse Medical (former SEDAT).

Lugar/es de elaboración: 135, route Neuve, 69540 Irigny, Francia.





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

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(3)</sup>: PMT Präzision-Medizin-Technik GmbH.

Lugar/es de elaboración: Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(4)</sup>: Ascamed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Siemensstr 19, 06449 Aschersleben, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(5)</sup>: J.Söllner GmbH.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 28, 94469 Deggendorf, Alemania.

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(6)</sup>: Infumed GmbH.

Lugar/es de elaboración: Am Detershof II 31, 26655 Westerstede, Alemania.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. el Certificado PM-656-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV 2013**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6670**

*(Handwritten signature)*  
*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.