



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## DISPOSICIÓN N° 5809

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23271/12-5 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.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

my



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

## DISPOSICIÓN N° 5809

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Medtron AG, nombre descriptivo Inyector de 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 49 y 51 a 85 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-656-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ms



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5809**

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° 1-47-23271/12-5

DISPOSICIÓN N° **5809**

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

*me*



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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° .....5809.....

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores de medios de contraste.

Marca: Medtron AG.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medios de contraste que absorben energía de rayos X

Modelo/s: CT con control remoto. <sup>(1)</sup>

CT-D con control remoto e interface. <sup>(1)</sup>

Accesorios:

REF 316026 Jeringa 200 ml (S) <sup>(2)</sup>

REF 314081 Sistema de tubo con cámara de goteo <sup>(3)</sup>

REF 314083 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>(3)</sup>

REF 314084 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>

REF 314099 MRS 222 Sistema de tubos MR con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>

REF 314100 MRS 222 Sistema de tubos MR <sup>(3)</sup>

REF 314101 Sistema de tubos para doble cabezal <sup>(3)</sup>

REF 314108 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>

REF 314109 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>

REF 314125 MRS 225 Sistema de tubos MR <sup>(3)</sup>

REF 314128 MRS 228 Sistema de tubos MR, punta <sup>(3)</sup>

REF 314582 HSD 527 Tubo de succión con válvula <sup>(4)</sup>

REF 314583 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea <sup>(4)</sup>

REF 317080 Sistema de tubos con punta ES 223 <sup>(3)</sup>

REF 317081 Sistema de tubos con cámara de goteo <sup>(3)</sup>

REF 317083 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>(3)</sup>

REF 317084 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>

REF 317099 Sistema de tubos MR, MRS 222 con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>

REF 317104 Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde <sup>(5)</sup>



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

- REF 317108 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>
- REF 317109 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>
- REF 317616 82 CT Kit (1 jeringa de carga fácil x 200 ml, 1 tubo de llenado, 1 línea en espiral 150 cm) <sup>(2)</sup>
- REF 317627 CT2/MRT Set ELS (2 jeringas de carga fácil x 200 ml, 1 sistema de tubos MRS 222, 1 tubo conector ES 224/150) <sup>(2)</sup>
- REF 318025 Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock <sup>(5 y 6)</sup>
- REF 318042 Conector con llave de paso de 3 líneas DW 229 <sup>(3)</sup>
- REF 318198 Línea para el paciente 200 cm con válvula <sup>(5 y 6)</sup>
- REF 318199 Línea para el paciente ES 224/200 <sup>(3)</sup>
- REF 318235 Tubo espiral 235 cm con conector Y con válvula de retención <sup>(5 y 6)</sup>
- REF 318452 Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención <sup>(3)</sup>
- REF 319080 Tubo de succión SD 225 con llave de 3 vías y punta <sup>(3)</sup>
- REF 319085 Llave de 3 vías DW 226 <sup>(3)</sup>
- REF 319095 Punta ventada, luer lock SP 227 <sup>(3)</sup>
- REF 319099 Minipunta, verde, luer lock <sup>(3)</sup>

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ciclo 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 Saarbrucken, 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 Prazision-Medizin-Technik GMBH.

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

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(4)</sup>: J.Sollner GMBH.

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

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(5)</sup>: Infumed GMBH.

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

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

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

Expediente N° 1-47-23271/12-5

DISPOSICIÓN N°

5809

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**5809**.....

*ms*

*Orsingher*

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




5809





PROYECTO DE RÓTULOS


INYECTORES

ACCUTRON CT MODELO 870

**Accutron CT**  
 SN : 870 010 xxx

2010  24 V DC  
 2 A

MED( TRON<sup>®</sup> AG  0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
 Made in Germany



Switch off injector before charging!

Charger

Service

Service

On / Off

 **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 CT MODELO 871

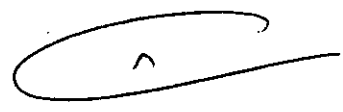
**Accutron CT**  
 SN : 871 010 xxx

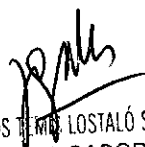
2010 

MED( TRON<sup>®</sup> AG  0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
 Made in Germany



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

5809





Switch off injector before charging!

Charger

Service

Service

On / Off

 **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) !



  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N° 12315








5809




**ACCUTRON CT-D MODELO 860**



**Accutron CT-D**  
SN : 860 009 xxx

2009  charger : 24 V DC/ 2 A  
power supply : 24 V DC/ 6.25 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 CT-D MODELO 861**

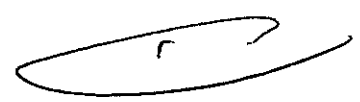
**Accutron CT-D**  
SN : 861 009 xxx

2009  24 V DC  
6,25 A

MED (TRON<sup>®</sup> AG  0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany



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

5809



### 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 CT-D MODELO 862

## Accutron CT-D

SN : 862 Test Unit



power supply : 100-240 V~ / 50-60 Hz / <170 VA

2012



MED (TRON) AG



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) !

*[Handwritten signature]*






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

5809








ACCESORIOS







MANDO A DISTANCIA ACCUTRON CT MODELO 875

Touch Screen  
Accutron CT  
Fernbedienung/ Remote control  
SN : 875 010 xxx  
2010  24 V DC  
1A    
MED (TRON AG    
Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

MANDO A DISTANCIA ACCUTRON CT-D MODELO 865

Touch Screen  
Accutron CT-D  
Fernbedienung/ Remote control  
SN : 865 009 xxx  
2009  24 V DC  
1A    
MED (TRON AG    
Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany

MANDO A DISTANCIA ACCUTRON CT-D MODELO 866

Touch Screen  
Accutron CT-D  
Fernbedienung/ Remote control  
SN : 866 011 XXX  
2011  24 V DC  
1A    
MED (TRON AG     
Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken  
Made in Germany





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



5809

INTERFACE MODELO ACCUTRON CT-D 864

**CANopen Interface**  
**Accutron CT-D**  
SN : 864 009 xxx

 2009 

**MED (TRON) AG** **CE** 0535

Hauptstraße 255, D-66128 Saarbrücken

Made in Germany



*J. Gabor*  
LABORATORIOS FENIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12015

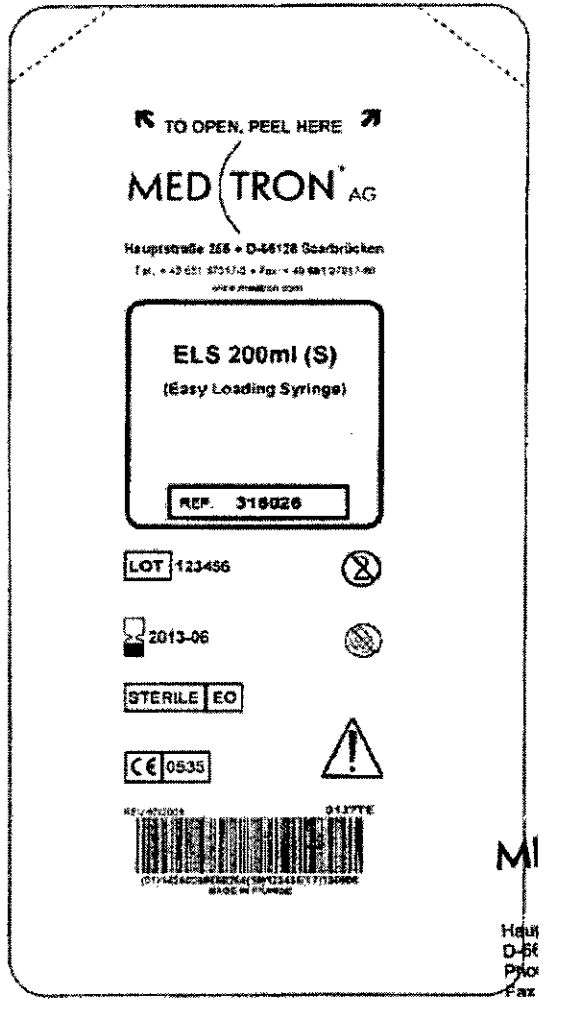
5809



**ACCESORIOS DESCARTABLES**

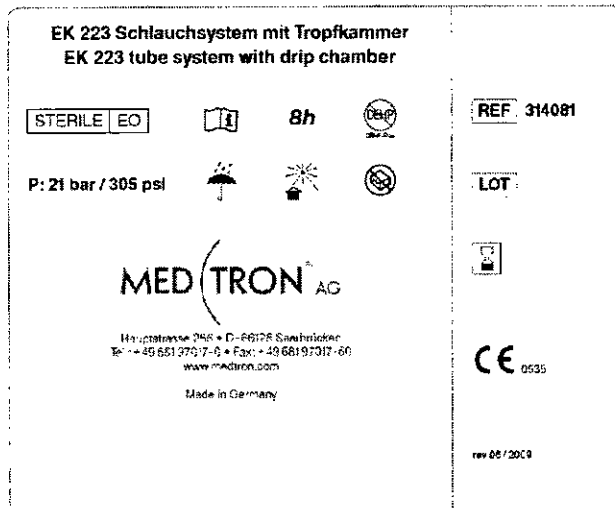
**JERINGAS DESCARTABLES DE CARGA FÁCIL**  
- REF 316026: Jeringa 200 ml (S)

Product:



**SISTEMA DE TUBOS**

- REF 314081: Sistema de tubos con cámara de goteo. (múltiple uso 8h máximo)



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

5809



- REF 314083: Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo (múltiple uso 8h máximo)

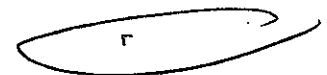
<b>Schlauchsystem mit Saugfunktion und Tropfkammer</b> <b>Tube system with suction line and drip chamber</b>	
STERILE EO	8h
P: 21 bar / 305 psi	
<b>MED (TRON) AG</b> Hauptstrasse 255 • D-68128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany	
REF 314083	LOT
CE 0535	
rev. 08 / 2009	

- REF 314084: Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula. (múltiple uso 8h máximo)

<b>Schlauchsystem mit Saugfunktion und Tropfkammer</b> <b>Tube system with suction line and drip chamber</b>	
STERILE EO	8h
P: 21 bar / 305 psi	
<b>MED (TRON) AG</b> Hauptstrasse 255 • D-68128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany	
REF 314083	LOT
CE 0535	
rev. 08 / 2009	

- REF 314099 MRS 222 Sistema de tubos MR con cámara de goteo en línea (múltiple uso 8h máximo)

<b>MRS 222 MR-Schlauchsystem mit 1 inline Tropfkammer</b> <b>MRS 222 MR-tube system with 1 inline drip chamber</b>	
STERILE EO	8h
P: 21 bar / 305 psi	
<b>MED (TRON) AG</b> Hauptstrasse 255 • D-68128 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany	
REF 314099	LOT
CE 0535	
rev. 08 / 2009	



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



- REF 314100: MRS 222 Sistema de tubos MR (múltiple uso 8h máximo)

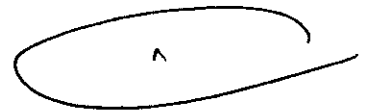
<p><b>MRS 222 MR-Schlauchsystem</b> <b>MRS 222 MR-tube system</b></p>		<p>REF 314100</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>8h</p>	<p>LOT</p>
<p>P: 21 bar / 305 psi</p>	<p>DEHP free</p>	<p>CE 0535</p>
<p><b>MED (TRON) AG</b></p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com</p> <p>Made in Germany</p>		<p>rev 05/2009</p>

- REF 314101: Sistema de tubos para doble cabezal.

<p><b>Doppelkopf-Schlauchsystem</b> <b>Double head-tube system</b></p>		<p>REF 314101</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>8h</p>	<p>LOT</p>
<p>P: 21 bar / 305 psi</p>	<p>DEHP free</p>	<p>CE 0535</p>
<p><b>MED (TRON) AG</b></p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com</p> <p>Made in Germany</p>		<p>rev 06/2009</p>

- REF 314108: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula (múltiple uso 8h máximo)

<p><b>Doppelkopf-Schlauchsystem mit 1 inline</b> <b>Tropfkammer und Ventil</b></p> <p><b>Double head-tube system with 1 inline</b> <b>drip chamber and valve</b></p>		<p>REF 314108</p>
<p>STERILE EO</p>	<p>8h</p>	<p>LOT</p>
<p>P: 21 bar / 305 psi</p>	<p>DEHP free</p>	<p>CE 0535</p>
<p><b>MED (TRON) AG</b></p> <p>Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com</p> <p>Made in Germany</p>		<p>rev 08/2009</p>



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

- REF 314109: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea (múltiple uso 8h máximo)

<p>Doppelkopf-Schlauchsystem mit 1 inline Tropfkammer Double head-tube system with 1 inline drip chamber</p>		
<p>STERILE EO</p>	<p>8h</p>	<p>REF 314109</p>
<p>P: 21 bar / 305 psi</p>		<p>LOT</p>
<p><b>MED (TRON) AG</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>CE 0535</p>
		<p>rev 08 / 2009</p>

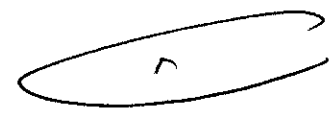
- REF 314125: MRS 225 Sistema de tubos MR (múltiple uso 8h máximo)

<p>MRS 225 MR-Schlauchsystem MRS 225 MR-tube system</p>		
<p>STERILE EO</p>	<p>8h</p>	<p>REF 314125</p>
<p>P: 21 bar / 305 psi</p>		<p>LOT</p>
<p><b>MED (TRON) AG</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>CE 0535</p>
		<p>rev 06 / 2009</p>

- REF 314128: MRS 228 Sistema de tubos MR, punta (múltiple uso 8h máximo)

<p>MRS 228 MR-Schlauchsystem, Spike MRS 228 MR-tube system, spike</p>		
<p>STERILE EO</p>	<p>8h</p>	<p>REF 314128</p>
<p>P: 21 bar / 305 psi</p>		<p>LOT</p>
<p><b>MED (TRON) AG</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>CE 0535</p>
		<p>rev 08 / 2009</p>

- REF 314582: HSD 527 Tubo de succión con válvula.





*Handwritten signature*  
 LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N° 12016







5809

MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66123 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 314582   LOT




P: 83bar/1200psi    





Made in Germany 


- REF 314583: HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea.

MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255 • D-66123 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 314583    LOT





P: 83bar/1200psi    



Made in Germany  
rev 05/2010 

- REF 317080: Sistema de tubos con punta ES 223


**ES 223 Schlauchsystem mit Spike /**  
**ES 223 tube system with spike**

REF 317080

P: 21 bar / 305 psi  





MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255 • D-66123 Saarbrücken  
Tel. +49 681 97017-0 • Fax. +49 681 97017-60  
www.medtron.com  
Made in Germany



 0585  
rev 03/2010

- REF 317081: Sistema de tubos con cámara de goteo.


**EK 223 Schlauchsystem mit Tropfkammer /**  
**EK 223 tube system with drip chamber**

REF 317081

P: 21 bar / 305 psi  

MEDTRON AG  
Hauptstrasse 255 • D-66123 Saarbrücken  
Tel. +49 681 97017-0 • Fax. +49 681 97017-60  
www.medtron.com  
Made in Germany

 0535  
rev 03/2010



LABORATORIOS TERNIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.X. N°100.5

- REF 317083: Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo.

<p>Schlauchsystem mit Saugfunktion und Tropfkammer Tube system with suction line and drip chamber</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p>MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>	<p>REF 317083</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03 / 2010</p>
---	--

- REF 317084: Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula.

<p>Schlauchsystem mit inline Tropfkammer und Ventil Tube system with inline drip chamber and valve</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p>MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>	<p>REF 317084</p> <p>LOT</p> <p>CE 0636</p> <p>rev 02 / 2010</p>
--	--

- REF 317099: Sistema de tubos MR, MRS 222 con una cámara de goteo en línea.

<p>MRS 222 MR-Schlauchsystem mit 1 Inline Tropfkammer MRS 222 MR-tube system with 1 Inline drip chamber</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p>MEDTRON AG Hauptstrasse 255 • D-66129 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 www.medtron.com Made in Germany</p>	<p>REF 317099</p> <p>LOT</p> <p>CE 0835</p> <p>rev 07 / 2009</p>
---	--



LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°15316

- REF 317104: Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde.

<p>MR - ELS Schlauchsystem mit 2 Ventilen, grün</p> <p>MR - ELS tube system with 2 valves, green</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21bar / 305psi</p> <p><b>MEDTRON</b> AG</p> <p>Hauptstrasse 250 - D-66123 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 <a href="http://www.medtron.com">www.medtron.com</a></p> <p>Made in Germany</p>	<p>REF #1</p> <p>LOT #18</p> <p>#20</p> <p>CE 0535</p> <p>Rev 1.5/2010</p>
--	--

- REF 317108: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula.

<p>Doppelkopf-Schlauchsystem mit 1 inline Tropfkammer und Ventil</p> <p>Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21bar / 305psi</p> <p><b>MEDTRON</b> AG</p> <p>Hauptstrasse 250 - D-66123 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 <a href="http://www.medtron.com">www.medtron.com</a></p> <p>Made in Germany</p> <p>Barcode 5.07cm x 21 mm height 2.01 x 42 mm Barcode-resolution 2.00 mm</p>	<p>REF</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03/2010</p>
---	---

- REF 317109: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea

<p>Doppelkopf-Schlauchsystem mit 1 inline Tropfkammer /</p> <p>Double head-tube system with 1 inline drip chamber</p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p><b>MEDTRON</b> AG</p> <p>Hauptstrasse 250 - D-66123 Saarbrücken Tel.: +49 681 97017-0 - Fax: +49 681 97017-60 <a href="http://www.medtron.com">www.medtron.com</a></p> <p>Made in Germany</p>	<p>REF 317109</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03 /2010</p>
---	---

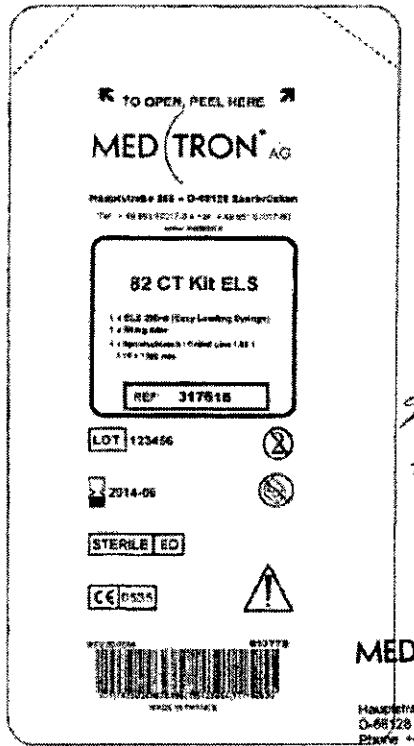
*[Handwritten signature]*

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

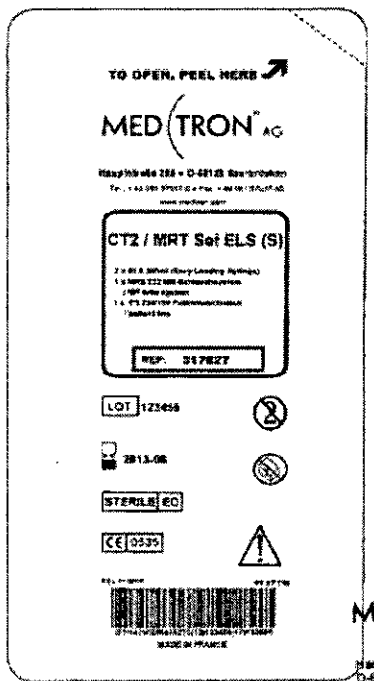


KITS

- REF 317616: 82 CT Kit ( 1 Jeringa de carga fácil x 200 ml; 1 Tubo de llenado, 1 línea en espiral 150 cm)



- REF 317627: CT2/MRT Set ELS (2 Jeringas de carga fácil x 200 ml, 1 sistema de tubos MRS 222, 1 tubo conector ES 224/150)

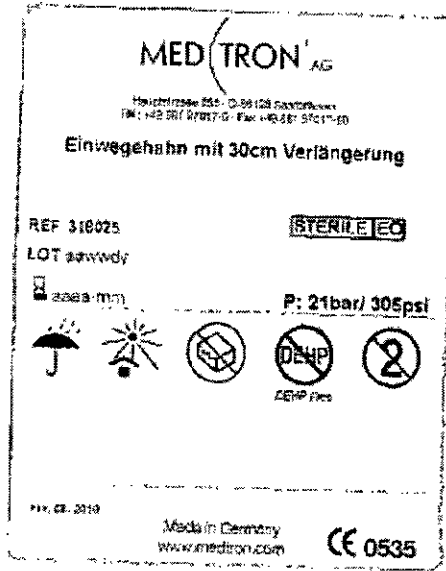


TUBOS AL PACIENTE

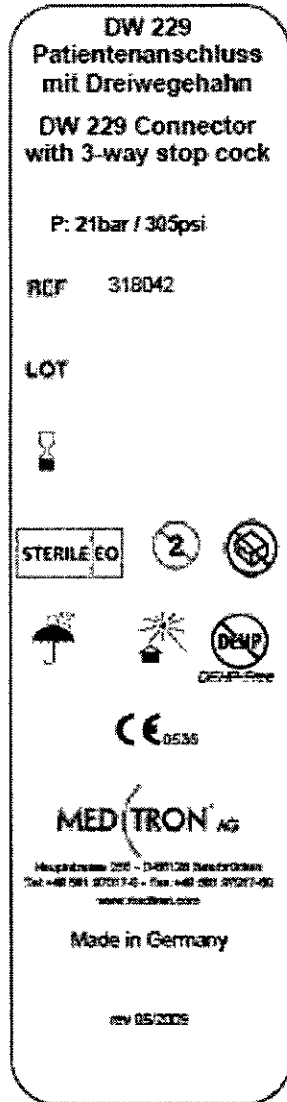
- REF 318025: Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock

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

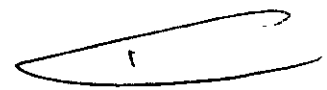
5809



- REF 318042: Conector con llave de paso de 3 líneas DW 229



- REF 318198: Línea para el paciente 200 cm con válvula.



*J. Gabor*  
 LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N°12315

5809



P: 21bar / 305psi

STERILE EO

DEHP

CE 0535

**MEDTRON** AG

Hauptstrasse 255 • D-68129 Saarbrücken  
Tel: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60  
www.medtron.com  
Made in Germany  
ref: 082006

- REF 318199: Línea para el paciente ES 224/200

ES 224 / 200 Patientenschlauch  
ES 224 / 200 patient line

STERILE EO

P: 21 bar / 305 psi

**MEDTRON** AG

Hauptstrasse 255 • D-68129 Saarbrücken  
Tel: +49 681 97017-0 • Fax: +49 681 97017-60 • www.medtron.com

REF 318199  
LOT 123456  
YYYY-MM

CE 0535  
rev07/2008

- REF 318235: Tubo espiral 235 cm con conector Y con válvula de retención

**MEDTRON** AG

Hauptstrasse 255 • D-68129 Saarbrücken  
Tel: +49 681 97017-0 Fax: +49 681 97017-60

Spiralleitung 235cm mit Y- Verbindung mit Ventil,  
coiled line 235cm with Y-connector with check valve

REF 318235  
LOT aawwdy

STERILE EO

YYYY-MM

P: 21bar/ 305psi

CE 0535

rev. 08-2010  
Made in Germany  
www.medtron.com



*J. Gabor*

LABORATORIOS TEMIS LUSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°120:5

5809



- REF 318452: Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención.

<p><b>Patienten-Doppelschlauch, 2 x 150 cm mit Ventil /</b> <b>Patient twin line, 2 x 150 cm with check valve</b></p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p><b>MED TRON AG</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>REF 318452</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03/2010</p>
--	--

- REF 319080: Tubo de succión SD 225 con llave de 3 vías y punta.

<p><b>SD 225 Saugschlauch mit Dreiwegehahn und Spike /</b> <b>SD 225 suction tube with 3-way stop cock and spike</b></p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p><b>MED TRON AG</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>REF 319080</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 03/2010</p>
---	--

- REF 319085: Llave de 3 vías DW 226.

<p><b>DW 226 Dreiwegehahn / DW 226 3-way stop cock</b></p> <p>STERILE EO</p> <p>P: 21 bar / 305 psi</p> <p><b>MED TRON AG</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>REF 319085</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 05/2010</p>
---	--

- REF 319095: Punta ventada, luer lock SP 227

<p><b>SP 227 Spike mit Belüftung, Luer Lock SP 227 vented spike, luer lock</b></p> <p>STERILE EO</p> <p><b>MED TRON AG</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>REF 319095</p> <p>LOT</p> <p>CE 0535</p> <p>rev 02/2010</p>
--	--

- REF 319099: Minipunta, verde, luer lock

*[Handwritten mark]*

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



5809

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

**INYECTOR ACCUTRON CT**  
**Modelo 870**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INYECTOR ACCUTRON CT**  
**Modelo 871**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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



**INYECTOR ACCUTRON CT-D****Modelo 860**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INYECTOR ACCUTRON CT-D****Modelo 861**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**INYECTOR ACCUTRON CT-D****Modelo 862**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

5809



**ACCESORIOS**

**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON CT**  
**Modelo 875**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON CT-D**  
**Modelo 865**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MANDO A DISTANCIA PARA ACCUTRON CT-D**  
**Modelo 866**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

5809




**INTERFACE PARA ACCUTRON CT-D**  
**Modelo 864**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

5809



**ACCESORIOS DESCARTABLES**

**Jeringa x 200 ml (S)**

**REF: 316026**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**82 CT KIT (1 Jeringa de carga fácil x 200 ml; 1 tubo de llenado; 1 línea en  
espiral de 150 cm)**

**REF: 317616**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12016



5809

**CT2/MRT Set ELS (2 Jeringas de carga fácil x 200ml; 1 Sistema de tubos MRS 222; 1 tubo conector ES 224/150)**

**REF: 317627**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos con cámara de goteo (múltiple uso)**

**REF: 314081**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo (múltiple uso)**

**REF: 314083**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

*(Handwritten signature)*

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

5809



**Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula (múltiple uso)**

**REF: 314084**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MRS 222 Sistema de tubos MR con cámara de goteo en línea (múltiple uso)**

**REF: 314099**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MRS 222 Sistema de tubos MR (múltiple uso)**

**REF: 314100**

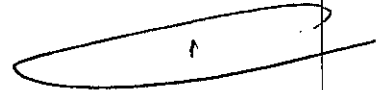
Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,  
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Germany

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

**Sistema de tubos para doble cabezal****REF: 314101**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos para doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula****(múltiple uso)****REF: 314108**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos para doble cabezal con cámara de goteo en línea (múltiple****uso)****REF: 314109**

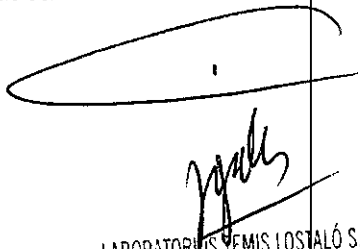
Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,  
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Germany

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

5809



**MRS 225 Sistema de tubos MR (múltiple uso)**

**REF: 314125**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**MRS 228 Sistema de tubos MR, punta (múltiple uso)**

**REF: 314128**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos con punta ES 223**

**REF: 317080**

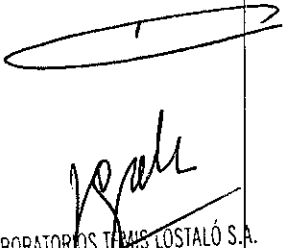
Fabricante: PMT Präzision –Medizin –Technik GmbH,  
Im Gewerbegebiet 11, 66709 Weiskirchen, Germany

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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



5809



**Sistema de tubos con cámara de goteo**

**REF: 317081**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo**

**REF: 317083**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula**

**REF: 317084**

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

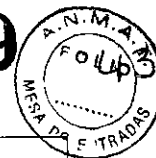
Lote:  
Vencimiento: 5 Años

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

5809



**Sistema de tubos MR, MRS 222 con cámara de goteo en línea**

**REF: 317099**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula**

**REF: 317108**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea**

**REF: 317109**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12315

5809



**Conector con llave de paso de tres vías DW 229**

**REF: 318042**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Línea para el paciente ES224/200**

**REF: 318199**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención**

**REF: 318452**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

**Tubo de succión SD 225 con llave de tres vías y punta****REF: 319080**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Llave de tres vías DW 226****REF: 319085**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Punta ventada, luer lock SP 227****REF: 319095**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

5809



**Minipunta, verde, luer lock**

**REF: 319099**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**HSD 527 Tubo de succión con válvula**

**REF: 314582**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

**REF: 314583**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N° 2015

**Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde****REF: 317104**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock****REF: 318025**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Línea para el paciente 200 cm con válvula****REF: 318198**

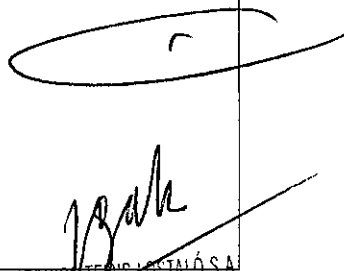
Fabricante: Infumed GmbH, Am Detershof II,  
31, 26655 Westerstede, Germany

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

5809



**Tubo espiral 235 cm con conector Y, con válvula de retención**

**REF: 318235**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock**

**REF: 318025**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Línea para el paciente 200 cm con válvula**

**REF: 318198**

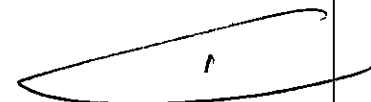
Fabricante: Ascamed GmbH, Siemensstr 19,  
06449 Aschersleben, Germany

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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

5809



**Tubo espiral 235 cm con conector Y, con válvula de retención**

**REF: 318235**

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-656-11  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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 CT:**

**MODELO 870: con cargador**

**MODELO 871: con cable**

**ACCESORIOS**

**MANDO A DISTANCIA: MODELO 875**

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

- **JERINGAS DESCARTABLES DE CARGA FÁCIL**
- **SISTEMAS DE TUBOS**
- **KITS**
- **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-656-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS**

- No usar los accesorios si los envoltorios están abiertos o dañados.
- Observar las instrucciones de utilización del inyector.
- No purgar la jeringa golpeándola con un objeto metálico.
- No forzar la rosca de la conexión de acople Luer (½ vuelta máximo) al conectar el tubo con la jeringa.
- Introducir la jeringa con el punto de inyección (punto blanco en la base de la jeringa) hacia el soporte metálico de la jeringa.

Se juntan 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 875: Mando a distancia ACCUTRON CT

## ACCESORIOS DESCARTABLES PARA INYECCIÓN DE MEDIO DE CONTRASTE

### JERINGAS DESCARTABLES DE CARGA FÁCIL

- REF 316026: Jeringa de carga fácil 200 ml (S)

### SISTEMA DE TUBOS

- REF 314081: Sistema de tubos con cámara de goteo. (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314083: Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314084: Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula. (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314099 MRS 222 Sistema de tubos MR con cámara de goteo en línea (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314100: MRS 222 Sistema de tubos MR (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314101: Sistema de tubos de doble cabezal.
- REF 314108: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314109: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314125: MRS 225 Sistema de tubos MR (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314128: MRS 228 Sistema de tubos MR, punta (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314582: HSD 527 Tubo de succión con válvula.
- REF 314583: HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea.
- REF 317080: Sistema de tubos con punta ES 223
- REF 317081: Sistema de tubos con cámara de goteo.
- REF 317083: Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo.
- REF 317084: Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula.
- REF 317099: Sistema de tubos MR, MRS 222 con una cámara de goteo en línea.
- REF 317104: Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde.
- REF 317108: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula.
- REF 317109: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea

### KITS

- REF 317616: 82 CT Kit ( 1 Jeringa de carga fácil x 200 ml; 1 Tubo de llenado, 1 línea en espiral 150 cm)
- REF 317627: CT2/MRT Set ELS (2 Jeringas de carga fácil x 200 ml, 1 sistema de tubos MRS 222, 1 tubo conector ES 224/150)

### TUBOS AL PACIENTE

- REF 318025: Extensión de la línea de 30 cm con llave de 1 vía y luer lock
- REF 318042: Conector con llave de 3 líneas DW 229
- REF 318198: Línea para el paciente 200 cm con válvula.
- REF 318199: Línea para el paciente ES 224/200
- REF 318235: Tubo espiral 235 cm con conector Y con válvula de retención
- REF 318452: Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención.
- REF 319080: Tubo de succión SD 225 con llave de 3 vías y punta.
- REF 319085: Llave de 3 vías DW 226.
- REF 319095: Punta ventada, luer lock SP 227
- REF 319099: Minipunta, verde, luer lock

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 870**

**Cargar los acumuladores**

Antes de la primera puesta en marcha o funcionamiento deberá cargar los acumuladores colocados en el pie del inyector.

Si el aparato ha estado sin funcionar mucho tiempo, deberá cargar los acumuladores antes de volver a usarlo.

Los acumuladores no requieren mantenimiento. Los cambiará cada dos años, o cuando sea necesario, el Servicio de Asistencia al Cliente de MEDTRON.

Antes de cargar los acumuladores debe estar desconectado el inyector.

No cargar el aparato en las proximidades del paciente.

Al cargar los acumuladores, deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 m.

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. 8 horas.

Tan pronto como los acumuladores estén plenamente cargados, desconectar el cargador de la corriente de red y desenchufar la conexión del cargador al pie del inyector.

El inyector está listo para *encender*.

**Modelo 871**

Conectar el enchufe en la red eléctrica.

**Encender**

**Modelo 870**

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

Pulsar el interruptor ON en el pie del inyector para encender el inyector.

Se iluminan la luz de control de funcionamiento en el mando y 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.

### **Modelo 871**

Encender el inyector mediante el Interruptor On/Off (Marcha/Paro) en el dorso del mando. La luz de control de funcionamiento verde en el mando se ilumina.

### **Autoprueba**

### **Modelos 870 y 871**


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.

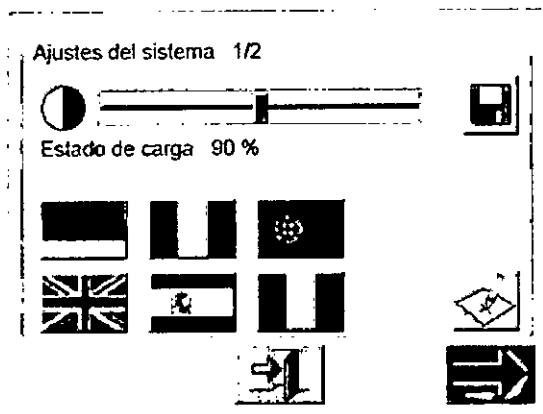


### **Ajustar la pantalla táctil**

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 dos ventanas en las cuales podrá hacer los siguientes ajustes:

- Ajustar la pantalla más brillante y más oscura
- Seleccionar el idioma de los mensajes de texto
- Ajustar los campos táctiles al gusto del usuario
- Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos
- Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos
-  Abrir el menú **Ajustes del sistema**

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




### Ajustar la pantalla táctil más brillante y más oscura

Adapte el brillo de la pantalla a sus ojos o a la luz ambiental cambiante. Para ello,

- Tocar el campo táctil del regulador deslizante arriba en la ventana de diálogo.
- Llevar el dedo hacia la izquierda para ajustar la pantalla con más brillo.
- Llevar el dedo hacia la derecha para ajustar la pantalla más oscura.

La pantalla cambia inmediatamente. Tan pronto como haya ajustado el brillo deseado.


-  Guardar el brillo ajustado.

### Seleccionar el idioma

En esta ventana de diálogo podrá seleccionar el idioma con el cual se mostrarán los textos en la pantalla táctil. Se puede elegir: Alemán, Francés, Portugués, Inglés, Español, Italiano, tocando el campo táctil con la correspondiente bandera.

### Calibrar la pantalla táctil

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


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

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

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

Aparece la ventana de calibrado. En el centro de la ventana aparece una cruz. Aquí le piden en alemán:

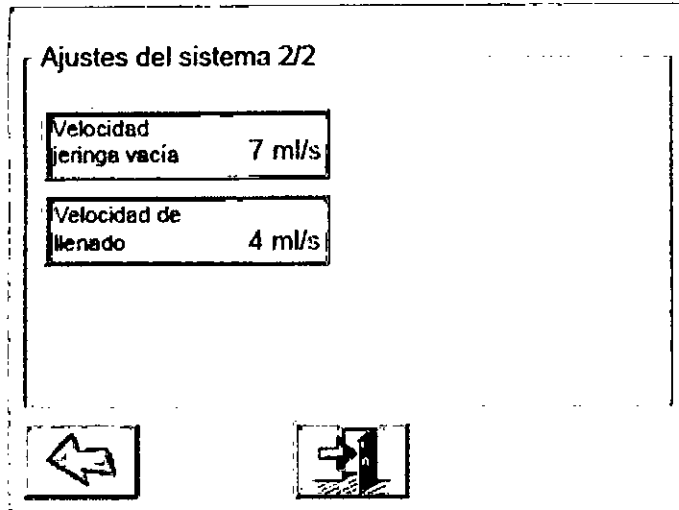
“Bitte drücken Sie fest auf die Fadenkreuze. Bleiben Sie solange auf den Fadenkreuzen, bis diese verschwinden”, que significa: “Por favor, pulse firmemente sobre la cruz. Permanezca sobre la cruz hasta que ésta desaparezca”

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

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

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

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



Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se debe mover los émbolos vacíos. Se puede ajustar 1 - 10 ml/s.

Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se deben mover los émbolos vacíos. Se puede ajustar 1 - 5 ml/s.

Efectuar todos los ajustes de la forma siguiente:

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

- Adoptar el nuevo valor.  
Se cierra la ventana Pop-Up (desplegable).  
Cuando haya hecho todos los ajustes, podrá ahora:

- Cambiar a la ventana de diálogo **Ajustes del sistema 1/2**.
- Salir de la ventana **Ajustes del sistema** y volver a la ventana principal.

Recién cuando estén hechos todos los ajustes se podrá colocar una jeringa. (Ver la sección *Preparar el cabezal de presión*)

Preparar el cabezal de presión



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

### Colocar los émbolos

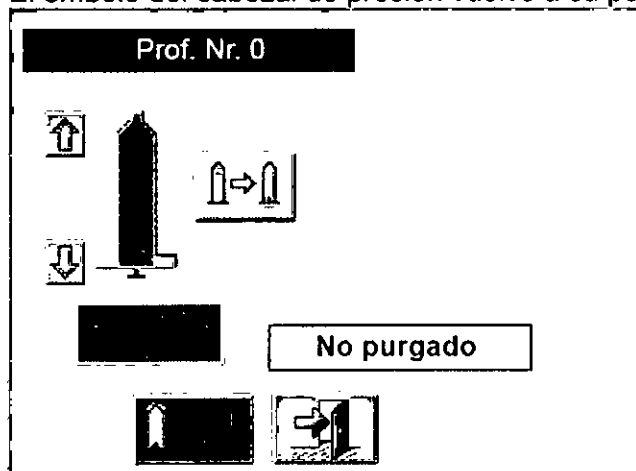
Al suministrar el émbolo, éste ya está introducido, sin embargo, antes de un cambio rutinario de la jeringa puede suceder que el émbolo no esté colocado. Para poder colocar jeringas nuevas deberá primero introducir el émbolo. Para ello,

-  Tocar el campo táctil **Llenar la jeringa** en la ventana principal.

Aparece el menú de llenado

-  Meter el émbolo.  
El émbolo del cabezal de presión vuelve a su posición más baja.
-  Confirmar la pregunta.

El émbolo del cabezal de presión vuelve a su posición más baja.

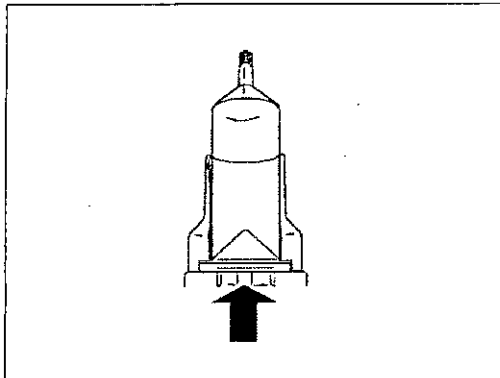


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

-  Volver a la ventana principal.

### Colocar las jeringas

- Asegurar que ambos émbolos están introducidos.
- Introducir las jeringas por delante en los recipientes hasta que se enclaven en forma audible.



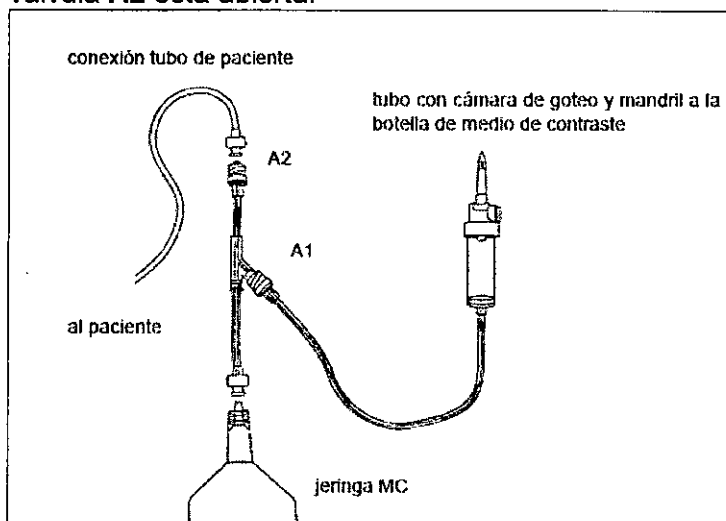
Después se puede conectar el sistema de tubos.

### Conectar el sistema de tubos

- Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables en cuanto a si no presentan daños.

El sistema de tubos 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 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.

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

### 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. Poner el cabezal del inyector en la posición vertical.



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



Para aumentar la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla contigua.

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.

Durante la purga de aire aparece la cantidad de inyección real todavía disponible en la ventana **Vol. rest. (ml)**.

Tipo de jeringa: 200 ml ELS				
Prof. Nr 0				
Fase	T. espera s	Volumen ml	Flujo ml/s	Tiempo iny. s
1	0	10	5.0	2
2	0	20	3.0	7
3	0	10	5.0	2

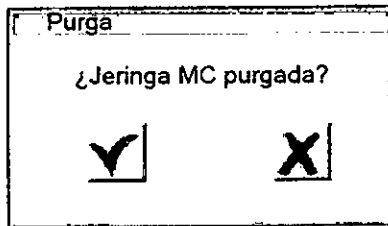
Vol. rest  
ml  
50

Limite  
pres.  
21 bar

No purgado



Después de terminar la purga tocar el campo táctil ahora activo **Confirmar purga de aire** o el campo de texto con la letra roja **No purgado**. 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 **Purgado**.

El símbolo de jeringa verde, en el borde inferior de la ventana principal, se mueve hasta que la unidad de inyección esté en posición de inyección.

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

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

### Cambiar la presión de funcionamiento

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 de trabajo máxima se interrumpe la inyección.

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

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

### Seleccionar el perfil de inyección o cambiar el perfil de inyección

#### Efectuar la inyección

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

- Conectar la fuente de alimentación al mando a distancia
- Colocar el aparato sobre su perfil de goma.
- Unir la fuente de alimentación a la corriente de red

Encender



Autoprueba

El mando a distancia podrá utilizarse luego de realizar todos los ajustes del inyector hasta el punto "Purga del sistema de tubos".

*Juliana Gabor*  
 LABORATORIOS TESIS LOSTALÓ S.A.  
 Dra. JULIANA GABOR  
 DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
 M.N. N°12015

### **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.

<b>Mensaje/fallo</b>	<b>Causa posible y solución</b>
CANTIDAD MC INSUFICIENTE	Hay insuficiente medio de contraste en la jeringa para poder efectuar el perfil de la inyección. Confirma el mensaje y <i>rellenar con medio de contraste</i> vea la página 57.
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. La inyección se interrumpe al aparecer este mensaje.
<p>¡El aparato no se ha apagado regularmente!          ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor!          ¡El émbolo retrocede!</p>	
CONFIGURACIÓN AL MANDO A DISTANCIA	Aparece este mensaje en la pantalla táctil del inyector cuando se efectúan ajustes del sistema con el mando a distancia.
CONFIGURACIÓN EN EL INYECTOR	Aparece este mensaje en el mando a distancia cuando se efectúan ajustes del sistema con el panel de manejo del inyector.
FUNCIÓN DE LLENADO	Aparece este mensaje en el mando a distancia durante el proceso de llenado o con el movimiento manual de émbolo en el inyector.
PURGA EN EL INYECTOR	Aparece este mensaje en el mando a distancia mientras se confirma la purga de aire efectuada en el inyector.

### **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.

La comprobación de la realización de los controles de seguridad y trabajos de mantenimiento tiene que ser registrada.

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.

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

No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.  
Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron CT 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 CT 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 las jeringas 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 interrumpe la inyección. Aparece el mensaje "Presión máx. alcanzada"

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.

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

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.

**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.



5809

### ACCESORIOS

- Mandos a distancia: No aplica.
- Jeringas descartables de carga fácil, sistema de tubos, kits 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 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.

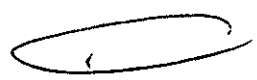
No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron CT 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.
- Jeringas descartables de carga fácil, sistema de tubos, kits y tubos al paciente:  
No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso.

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

**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**

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 CT está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste, para exámenes con ayuda de la tomografía computada.

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

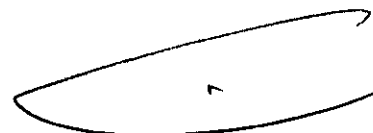
No aplicable.

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**

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



LABORATORIOS TEMS 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 CT-D**

**MODELO 860 con cargador**  
**MODELO 861 colgante**  
**MODELO 862 con cable**

**ACCESORIOS**

**MANDO A DISTANCIA**

**MODELO 865**  
**MODELO 866**

**INTERFACE**

**MODELO 864**

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

- **JERINGAS DESCARTABLES DE CARGA FÁCIL**
- **SISTEMAS DE TUBOS**
- **KITS**
- **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.

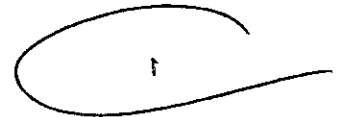
Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad.de Bs.As.,  
República Argentina

Directora Técnica: Dra. JULIANA GABOR

**DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-11

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



**3.2. REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y EFICACIA DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS**

- No usar los accesorios si los envoltorios están abiertos o dañados.
- Observar las instrucciones de utilización del inyector.
- No purgar la jeringa golpeándola con un objeto metálico.
- No forzar la rosca de la conexión de acople Luer (½ vuelta máximo) al conectar el tubo con la jeringa.
- Introducir la jeringa con el punto de inyección (punto blanco en la base de la jeringa) hacia el soporte metálico de la jeringa.

Se juntan 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 865 MANDO A DISTANCIA (TOUCH SCREEN)
- REF 866 MANDO A DISTANCIA (TOUCH SCREEN)
- REF 864 INTERFACE

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

**JERINGAS DESCARTABLES DE CARGA FÁCIL**

- REF 316026: Jeringa 200 ml (S)

**SISTEMA DE TUBOS**

- REF 314081: Sistema de tubos con cámara de goteo. (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314083: Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314084: Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula. (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314099 MRS 222 Sistema de tubos MR con cámara de goteo en línea (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314100: MRS 222 Sistema de tubos MR (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314101: Sistema de tubos para doble cabezal.
- REF 314108: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314109: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314125: MRS 225 Sistema de tubos MR (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314128: MRS 228 Sistema de tubos MR, punta (múltiple uso 8h máximo)
- REF 314582: HSD 527 Tubo de succión con válvula.
- REF 314583: HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea.
- REF 317080: Sistema de tubos con punta ES 223
- REF 317081: Sistema de tubos con cámara de goteo.
- REF 317083: Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo.
- REF 317084: Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula.
- REF 317099: Sistema de tubos MR, MRS 222 con una cámara de goteo en línea.
- REF 317104: Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde.
- REF 317108: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula.
- REF 317109: Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea

**KITS**

- REF 317616: 82 CT Kit ( 1 Jeringa de carga fácil x 200 ml; 1 Tubo de llenado, 1 línea en espiral 150 cm)
- REF 317627: CT2/MRT Set ELS (2 Jeringas de carga fácil x 200 ml, 1 sistema de tubos MRS 222, 1 tubo conector ES 224/150)

**TUBOS AL PACIENTE**

- REF 318025: Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock
- REF 318042: Conector con llave de paso de 3 líneas DW 229

- REF 318198: Línea para el paciente 200 cm con válvula.
- REF 318199: Línea para el paciente ES 224/200
- REF 318235: Tubo espiral 235 cm con conector Y con válvula de retención
- REF 318452: Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención.
- REF 319080: Tubo de succión SD 225 con llave de 3 vías y punta.
- REF 319085: Llave de 3 vías DW 226.
- REF 319095: Punta ventada, luer lock SP 227
- REF 319099: Minipunta, verde, luer lock

**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 CT-D**

**Modelos 860**

**Cargar los acumuladores**

Antes de la primera puesta en marcha o funcionamiento deberá cargar los acumuladores colocados en el pie del inyector.

Si el aparato ha estado sin funcionar mucho tiempo, deberá cargar los acumuladores antes de volver a usarlo.

Los acumuladores no requieren mantenimiento. Los cambiará cada dos años, o cuando sea necesario, el Servicio de Asistencia al Cliente de MEDTRON.

Antes de cargar los acumuladores debe estar desconectado el inyector.

No cargar el aparato en las proximidades del paciente.

Al cargar los acumuladores, deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 m.

Asegurarse de que está desconectado el inyector.

Enchufe la conexión del cargador 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. 8 horas.

Tan pronto como los acumuladores estén plenamente cargados, desconectar el cargador de la corriente de red y desenchufar la conexión del cargador al pie del inyector.

El inyector está listo para *encender*.

Con acumuladores descargados se puede todavía operar el inyector con el bloque de alimentación opcional.

Al operar el inyector con el bloque de alimentación, los acumuladores no serán cargados.

**Modelo 862**

Conectar el enchufe en la red eléctrica.

5809



**Modelo 861**

Instalación: la instalación del inyector será realizada por personal entrenado de MEDTRON.

**Encender**

**Modelo 860**

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

Pulsar el interruptor 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.

**Modelo 861 y 862**

Encender el inyector mediante el Interruptor On/Off (Marcha/Paro) en el dorso del mando. La luz de control de funcionamiento verde en el mando se ilumina.

**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.

Prof. Nr. 5

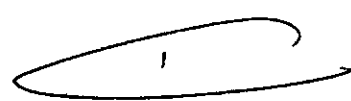
Fase	T. esperas	Volumen ml	Conc. %	Velocidad de flujo	Tiempo iny.
▶	20	10	100	6.0	0
▶	20	10	65	6.0	0
▶	20	10	100	6.0	0







No purgado
Limite pres 21 bar

 180
  178




**Modo de ahorro de Energía**

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

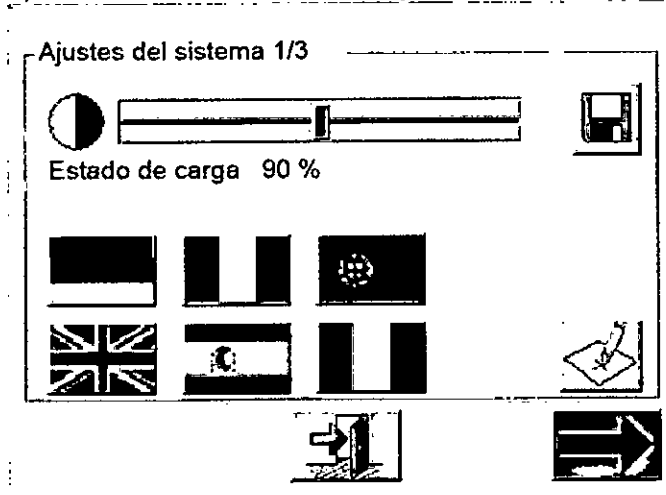
Si no se ha pulsado ninguna tecla durante un tiempo ajustable, la iluminación del fondo del display se apaga automáticamente. Así se ahorra energía. La pantalla se puede volver a encender en cualquier momento pulsando en algún lugar de la pantalla. El tiempo se ajusta según "Ajuste de Stand-by"

### 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 tres ventanas en las cuales podrá hacer los siguientes ajustes:

- Ajustar la pantalla más brillante y más oscura
- Seleccionar el idioma de los mensajes de texto
- Ajustar los campos táctiles al gusto del usuario
- Ajustar el tiempo de stand by
- Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos
- Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos
- Ajustar el volumen de llenado Offset
- Ajustar la adaptación automática del volumen.
- Encender/Apagar la calefacción
- Ajustar la unidad de presión.
- Ajustar el modo del sistema (modo estándar o experto)
- Encender/Apagar SMART Assist
-  Abrir el menú **Ajustes del sistema**

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




### Ajustar la pantalla táctil más brillante y más oscura

Adapte el brillo de la pantalla a sus ojos o a la luz ambiental cambiante. Para ello,

- Tocar el campo táctil del regulador deslizante arriba en la ventana de diálogo.
- Llevar el dedo hacia la izquierda para ajustar la pantalla con más brillo.
- Llevar el dedo hacia la derecha para ajustar la pantalla más oscura.

La pantalla cambia inmediatamente. Tan pronto como haya ajustado el brillo deseado.

-  Guardar el brillo ajustado.


### Seleccionar el idioma

En esta ventana de diálogo podrá seleccionar el idioma con el cual se mostrarán los

textos en la pantalla táctil. Se puede elegir: Alemán, Francés, Portugués, Inglés, Español, Italiano, tocando el campo táctil con la correspondiente bandera.

### Calibrar la pantalla táctil

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


-  Tocar el campo táctil **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 ventana de calibrado. En el centro de la ventana aparece una cruz. Aquí le piden en alemán:

“Bitte drücken Sie fest auf die Fadenkreuze. Bleiben Sie solange auf den Fadenkreuzen, bis diese verschwinden”, que significa: “Por favor, pulse firmemente sobre la cruz. Permanezca sobre la cruz hasta que ésta desaparezca”




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

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

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

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

Ajustes del sistema 2/3	
Tiempo stand by 30 s	Ajuste autom. del vol. 2 ml
Velocidad de marcha en vacío 6 ml/s	Calefacción MC encendida
Velocidad de llenado 4 ml/s	Calefacción NaCl apagada
Offset vol. de llenado 5 ml	Unidad de pres. bar

### Ajustar el tiempo de Stand-by

Se puede ajustar 30 – 600s.

5809



Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

Se puede ajustar la velocidad a la que se llenan las jeringas (1 – 10 ml/s)

Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos

Aquí puede ajustar la velocidad con la que se deben mover los émbolos vacíos. Se puede ajustar 1 - 5 ml/s.

Ajustar el volumen de llenado Offset

Se puede ajustar el volumen necesario para la purga de aire que será añadido al volumen de llenado (0 – 10 ml)

Ajustar la adaptación automática del volumen

Se puede ajustar si una adaptación del perfil seleccionado debe ser propuesta automáticamente si el volumen de MC/NaCl no es suficiente. Se puede ajustar 0 – 10 ml como variación admisible del volumen

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).

Encender/apagar la calefacción

Tocar el campo táctil correspondiente a **Calefacción MC o Calefacción NaCl**.  
Se muestra el mensaje ¿Encender / apagar calefacción MC/NaCl?

- Confirmar la pregunta de seguridad.

Ajustar la unidad de presión

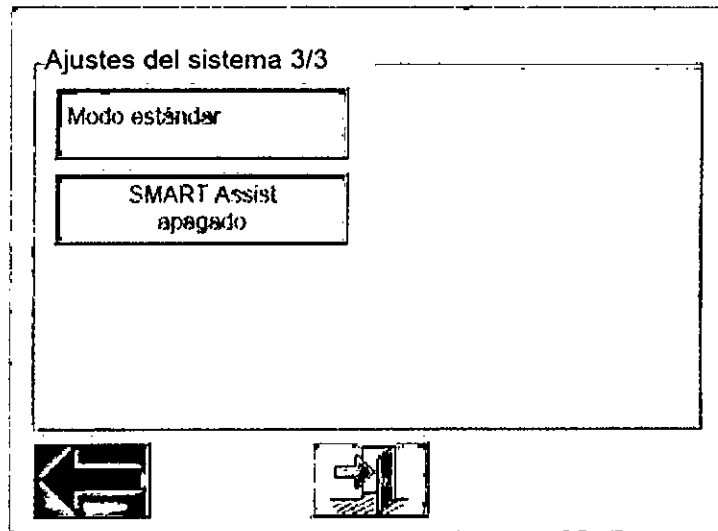
Tocar el campo táctil **Unidad de Pres** se puede seleccionar la unidad para la indicación de presión. Se puede indicar en psi o bar

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

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



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



#### Ajustar el modo del sistema

Se puede ajustar si el inyector será utilizado en modo estándar o experto. Sólo puede ajustar el modo del sistema si la función SMART está apagada.

En el modo estándar después de finalizada la inyección aparecerá la pregunta de seguridad ¿Nuevo paciente?

- Si confirma: la ventana principal mostrará "No purgado".
- Si no confirma: la ventana principal mostrará "Purgado".
- En el modo experto no se muestra la pregunta de seguridad y en la ventana principal mostrará "Purgado".

Para cambiar de un modo a otro, se debe tocar el campo táctil correspondiente. Se muestra la pregunta de seguridad ¿Cambiar el modo del sistema?

- Confirmar la pregunta de seguridad.

#### Encender/Apagar SMART Assist

Cuando la función SMART Assist está encendida el inyector ofrece mayor apoyo al usuario en su flujo de trabajo.



Para encender o apagar la función:

Tocar el campo táctil SMART Assist

Aparecerá la pregunta de seguridad ¿Encender/apagar SMART Assist?

- Confirmar la pregunta de seguridad.

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.


### 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 el campo táctil **Meter el émbolo** para el émbolo de MC

Aparecerá

¡Atención!  
¡Paciente debe  
estar desconectado!  
¿Meter émbolo MC?

- Confirmar la pregunta.
-  Tocar el campo táctil Meter el émbolo para el émbolo de NaCl

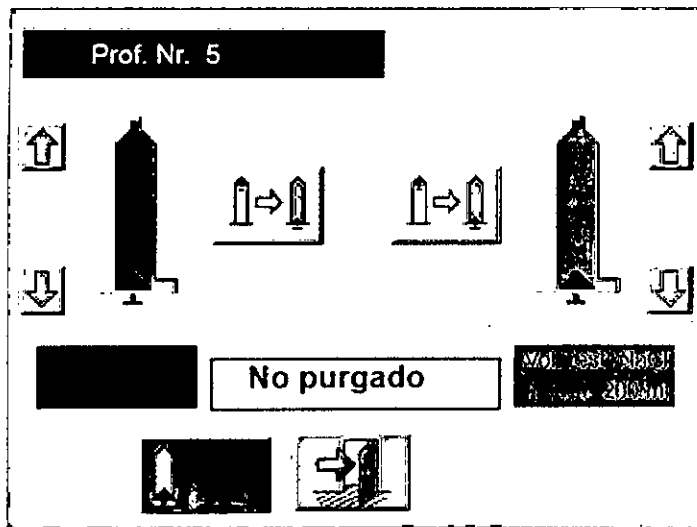
Aparecerá

¡Atención!  
¡Paciente debe  
estar desconectado!  
¿Meter émbolo NaCl?


- Confirmar la pregunta.

Ambos émbolos vuelven a su posición más baja.

5809

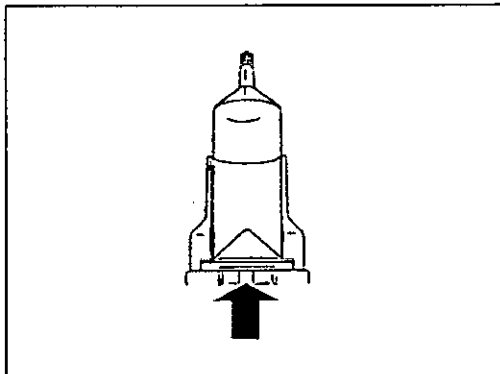


El émbolo está colocado cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es totalmente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml (ver la figura).

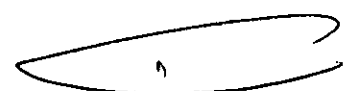
-  Volver a la ventana principal.

**Colocar las jeringas**

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



Después se puede conectar el sistema de tubos.



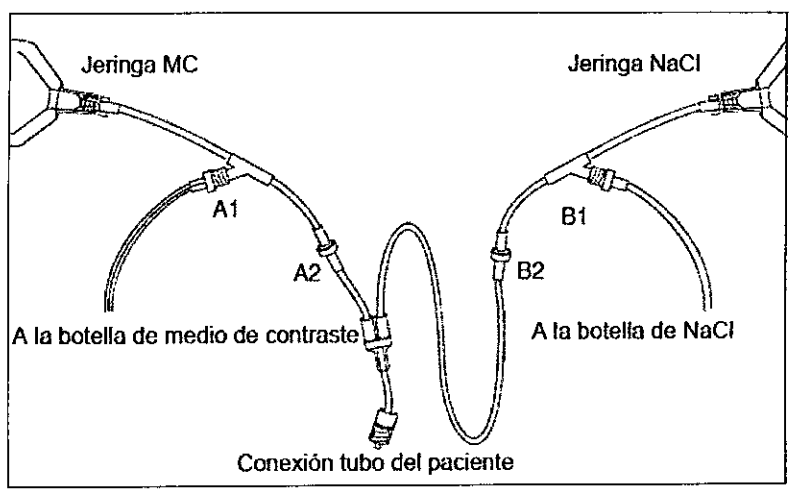
**Conectar el sistema de tubos**

- Quitar los tapones protectores de los extremos de los tubos solamente cuando se establezcan las conexiones. Verificar los embalajes de los artículos descartables en cuanto a si no presentan daños.

El sistema de tubos 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.

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



- Las válvulas B1 y B2 funcionan de manera similar

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.
- Enroscar el sistema de tubos a la jeringa.
- 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 con la abertura hacia abajo 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 del émbolo. 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** y mantener pulsada para avanzar el émbolo MC.

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



5809



Para aumentar gradualmente la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla contigua.

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** y mantener pulsada para avanzar el émbolo NaCl.



Para aumentar gradualmente la velocidad del émbolo pulse adicionalmente la tecla contigua.

Con el lado 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.

Durante la purga de aire aparece la cantidad de inyección real todavía disponible en la ventana **Vol. rest. (ml)**.



Después de terminar la purga tocar el campo táctil ahora activo **Confirmar purga de aire** o el campo de texto con la letra roja **No purgado**.

Purga

¿Jeringa MC purgada?



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrará la pregunta de seguridad

Purga

¿Jeringa NaCl purgada?



*Real*

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



Confirmar la purga de aire efectuada.

Se mostrarán los parámetros del perfil de inyección actual.

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

El símbolo de jeringa en el borde superior de la ventana principal, se mueve hasta que la unidad de inyección esté en posición de inyección.

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

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

Ahora el inyector está preparado para la inyección.

### **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.

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

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 definida (21 bar), el sistema reduce automáticamente la velocidad de flujo.

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

### **Efectuar la inyección**

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

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

Antes de que efectúe la inyección puede determinar si quiere activar la función "Keep Vein Open" (KVO). La función KVO asegura que persista libre el acceso al vaso sanguíneo, aun cuando el examen dure un tiempo mayor. Si activa esta función, el inyector inyecta cada 2 minutos 1 ml de NaCl.

Si baja la cantidad de NaCl, con la función KVO activada, por debajo del mínimo necesario para una inyección se desconecta la función KVO.

### **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 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)

### **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 <i>rellenar con medio de contraste</i> , vea la página 69.
Volumen NaCl insuficiente	Hay insuficiente NaCl en la jeringa para poder efectuar el perfil de inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con NaCl</i> , vea la página 69.
¿Ajustar perfil automáticamente?	El volumen de medio de contraste/NaCl en la jeringa no es suficiente para efectuar el perfil de inyección. El inyector propone ajustar el volumen para poder efectuar la inyección. Confirmar el mensaje. El perfil es ajustado.
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.
Imposible el manejo	En, por lo menos, una fase falta el valor para el volumen o la velocidad de flujo. Introducir los valores faltantes.
Configuración al mando a distancia	Aparece este mensaje en la pantalla táctil del inyector cuando se efectúan ajustes del sistema con el mando a distancia.
Al mismo tiempo: Configuración al mando a distancia Configuración en el inyector	Se ha trabajado con el inyector y el mando a distancia al mismo tiempo. Pulsar la tecla Stop al inyector. No manejar nunca los dos aparatos al mismo tiempo.
Error recipiente	¡La calefacción del recipiente está defectuosa! Ponga el aparato fuera de servicio y contacte el Servicio Técnico de MEDTRON.
¡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.

La comprobación de la realización de los controles de seguridad y trabajos de mantenimiento tiene que ser registrada en el libro de productos médicos.

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

### **LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO**

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

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

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 CT-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 CT-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 interrumpe la inyección. Aparece el mensaje "Presión máx. alcanzada"

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 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.

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.



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



**ACCESORIOS**

- Mandos a distancia e Interface:  
No aplicable.

- Jeringas descartables de carga fácil, Sistemas de tubos, Kits 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.

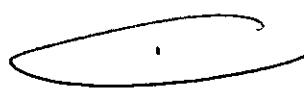
Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el Accutron CT-D en un sitio seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.

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.

- Interface:



LABORATORIO TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12315

Limpie 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.

- Jeringas descartables de carga fácil, sistema de tubos, kits 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**

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.

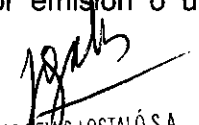
Los dispositivos de alta frecuencia transportables y móviles pueden afectar al inyector. Cuidar que el inyector no se coloque en las proximidades de tales dispositivos.

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.



LABORATORIOS ENVI S LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA  
M.N. N°12315

**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 PUE DAN SUMINISTRAR**

El inyector Accutron CT-D está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes, para exámenes con ayuda de la 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**

La precisión del 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 FEMIS 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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23271/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5809 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: Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores de medios de contraste.

Marca: Medtron AG.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Inyección de medios de contraste que absorben energía de rayos X

Modelo/s: CT con control remoto. <sup>(1)</sup>

CT-D con control remoto e interface. <sup>(1)</sup>

Accesorios:

REF 316026 Jeringa 200 ml (S) <sup>(2)</sup>

REF 314081 Sistema de tubo con cámara de goteo <sup>(3)</sup>

REF 314083 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>(3)</sup>

REF 314084 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>

REF 314099 MRS 222 Sistema de tubos MR con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>

REF 314100 MRS 222 Sistema de tubos MR <sup>(3)</sup>

REF 314101 Sistema de tubos para doble cabezal <sup>(3)</sup>

REF 314108 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>

REF 314109 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>

REF 314125 MRS 225 Sistema de tubos MR <sup>(3)</sup>

//..

- REF 314128 MRS 228 Sistema de tubos MR, punta <sup>(3)</sup>
- REF 314582 HSD 527 Tubo de succión con válvula <sup>(4)</sup>
- REF 314583 HSD 527 Tubo de succión con válvula y cámara de goteo en línea <sup>(4)</sup>
- REF 317080 Sistema de tubos con punta ES 223<sup>(3)</sup>
- REF 317081 Sistema de tubos con cámara de goteo <sup>(3)</sup>
- REF 317083 Sistema de tubos con línea de succión y cámara de goteo <sup>(3)</sup>
- REF 317084 Sistema de tubos con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>
- REF 317099 Sistema de tubos MR, MRS 222 con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>
- REF 317104 Sistema de tubos MR-ELS con válvulas, verde <sup>(5)</sup>
- REF 317108 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea y válvula <sup>(3)</sup>
- REF 317109 Sistema de tubos doble cabezal con cámara de goteo en línea <sup>(3)</sup>
- REF 317616 82 CT Kit (1 jeringa de carga fácil x 200 ml, 1 tubo de llenado, 1 línea en espiral 150 cm) <sup>(2)</sup>
- REF 317627 CT2/MRT Set ELS (2 jeringas de carga fácil x 200 ml, 1 sistema de tubos MRS 222, 1 tubo conector ES 224/150) <sup>(2)</sup>
- REF 318025 Extensión de la línea de 30 cm con llave de paso de 1 línea y luer lock <sup>(5 y 6)</sup>
- REF 318042 Conector con llave de paso de 3 líneas DW 229 <sup>(3)</sup>
- REF 318198 Línea para el paciente 200 cm con válvula <sup>(5 y 6)</sup>
- REF 318199 Línea para el paciente ES 224/200 <sup>(3)</sup>
- REF 318235 Tubo espiral 235 cm con conector Y con válvula de retención <sup>(5 y 6)</sup>
- REF 318452 Línea doble, 2 x 150 cm con válvula de retención <sup>(3)</sup>
- REF 319080 Tubo de succión SD 225 con llave de 3 vías y punta <sup>(3)</sup>
- REF 319085 Llave de 3 vías DW 226 <sup>(3)</sup>
- REF 319095 Punta ventada, luer lock SP 227 <sup>(3)</sup>
- REF 319099 Minipunta, verde, luer lock <sup>(3)</sup>

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Ciclo 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 Saarbrucken, 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>(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 Prazision-Medizin-Technik GMBH.

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

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(4)</sup>: J.Sollner GMBH.

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

Nombre del fabricante para los productos indicados con <sup>(5)</sup>: Infumed GMBH.

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

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

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

Se extiende a Laboratorios Temis Lostaló S.A. el Certificado PM-656-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 06.SEP.2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5809

*ms*

*Orsingher*

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