



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001649-24-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001649-24-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MEDTRON AG nombre descriptivo Inyector de medios de contraste y nombre técnico, Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética , de acuerdo con lo solicitado por INTEMED S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-40743316-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2212-36 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2212-36

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRON AG

Modelos:

Equipos:

Fabricante 1 y 9

Accutron MR

Accutron MR3

Accesorios y consumibles

Fabricante 1 y 9

Touch Screen Accutron MR

Touch Screen Accutron MR3

Fabricante 2 y 9

312400-100 Day Safe Filling tube - D

312426-100 Day Safe Syringe 200

312465-100 Day Safe Syringe 65

314095-100 vented spike MU

314099-100 MRS222 MR-tube system with 1 inline drip chamber

314100-100 MRS222 MR-tube system

314108-100 Double head tube system with 1 inline drip chamber and valve

314119-100 MRS 222 XS tube system with exchangeable spikes and additional valve

314626-100 ELS 200 ml syringe MU

316026-100 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)

316065-100 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)

317083-100 Tube system with suction line and drip chamber

317099-100 MRS 222 MR-tube system with 1 inline drip chamber

317100-100 MRS 222 MR-tube system

317101-100 Double head tube system

317104-100 MR-ELS tube system with 2 valves, green

317108-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve

317109-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber

317125-100 MRS 225 MR-tube system

317128-100 MRS 228 MR-tube system

317602-100 MR-Set ELS 65ml

317603-100 MR-Set ELS 65ml / 200ml

317604-100 MR-Kit ELS 65ml

317614-100 CT-Set ELS SH

317627-100 CT2/MRT Set ELS (S)

317629-100 CT-Set ELS DH

318020-100 ES 224/25 patient line with check valve

318025-100 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock

318026-100 Patient line 150cm with terminal check valves

318036-100 Patient line 150cm with 2 check valves

318042-100 DW 229 Connector with 3-way stop cock

318081-100 ES 224/80 patient line

318101-100 ES 224/100 patient line

318151-100 ES 224/150 patient line

318152-100 Patient line 150cm with check valve

318181-100 Coiled line 180cm with check valve
318198-100 Patient line 200cm with check valve
318199-100 ES 224/200 patient line
318213-100 Coiled line 150cm
318214-100 Coiled line 150cm with check valve
318217-100 Coiled line 150cm with 2 check valves
318250-100 ES 224/250 patient line
318251-100 Patient line 250 cm with check valve
318253-100 Coiled line 250 cm with check valve
318300-100 ES 224/300 patient line
318301-100 Patient line 300 cm with check valve
318303-100 Coiled line 300 cm with check valve
318415-100 SURE Patient line 150
318416-100 SURE Patient line SP 150
318420-100 SURE Patient line 200
318421-100 SURE Patient line SP 200
318425-100 SURE patient line 250
318426-100 SURE patient line SP 250
319085-100 DW 226 3-way stop cock
319095-100 SP 227 vented spike, luer lock
319099-100 Minispike green MU

Fabricante 3 y 9

314100-000 MRS222 MR-tube system
314109-000 Double head tube system with 1 inline drip chamber
317083-000 Tube system with suction line and drip chamber
317100-000 MRS 222 MR-tube system
317101-000 Double head tube system
317108-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
317109-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
317125-000 MRS 225 MR-tube system
317128-000 MRS 228 MR-tube system
317603-000 MR-Set ELS 65ml / 200ml
318020-000 ES 224/25 patient line with check valve
318025-000 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
318026-000 Patient line 150cm with terminal check valves
318036-000 Patient line 150cm with 2 check valves
318042-000 DW 229 Connector with 3-way stop cock
318081-000 ES 224/80 patient line
318101-000 ES 224/100 patient line
318151-000 ES 224/150 patient line
318199-000 ES 224/200 patient line
319085-000 DW 226 3-way stop cock
319095-000 SP 227 vented spike, luer lock

Fabricante 5 y 9

317104-000 MR-ELS tube system with valves, green
318152-000 Patient line 150cm with check valve
318181-000 Coiled line 180cm with check valve
318198-000 Patient line 200cm with check valve
318213-000 Coiled line 150cm
318214-000 Coiled line 150cm with check valve
318217-000 Coiled line 150cm with 2 check valves
318235-000 Coiled line 235 cm with Y-connector and check valve
318253-000 Coiled line 250 cm with check valve
318303-000 Coiled line 300 cm with check valve

Fabricante 6 y 9

316025-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316026-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
317625-000 CT2/MRT Set ELS
317627-000 CT2/MRT Set ELS (S)

Fabricante 7 y 9

316065-000 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
317602-000 MR-Set ELS 65ml
317604-000 MR-Kit ELS 65ml

Fabricante 8 y 9

316035-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316036-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
316066-000 ELS 65 ml syringe
317111-000 Double head tube system 21 bar
317120-000 MRS 222 MR-tube system
317124-000 MR-ELS tube system with valves, green
317632-000 MR-Set ELS 65 ml
317635-000 CT2/ MRT Set ELS
317636-000 82 CT Kit ELS
317637-000 CT2/MRT Set ELS (S)
317638-000 ELS-Set for CT double head injectors
318030-000 ES 224/25 patient line with check valve
318162-000 Patient line 150cm with check valve

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

El inyector Accutron MR3 está destinado a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico, así como para la infusión de líquidos en pacientes, para exámenes de resonancia magnética nuclear.

Período de vida útil: Inyector de contraste, control remoto e interface: 10 años.

Consumibles: 1, 3, 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Inyector, control remoto e interface: Por unidad.

Consumibles: Por unidad. Por 20, 24, 25, 48, 50, 100, 200, 600 unidades

Método de esterilización: Consumibles: ETO

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Medtron AG

Fabricante 2: Medtron AG

Fabricante 3: PMT Präzision – Medizin – Technik GmbH

Fabricante 5: Infumed GmbH

Fabricante 6: Symatase Device

Fabricante 7: Shenzhen Antmed Co., Ltd

Fabricante 8: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd

Fabricante 9: Medtron AG

Lugar de elaboración:

Dirección 1: Kreisstraße 152; 66128 Saarbrücken. Alemania

Dirección 2: Gusenburger Straße4; 54411 Hermeskeil. Alemania

Dirección 3: Im Gewerbegebiet 11; 66709 Weiskirchen. Alemania

Dirección 5: Medizinische Schlauchsysteme und Filtertechnik Industriestraße 45-47; 26446 Friedeburg. Alemania

Dirección 6: 135 Route Neuve; 69540 Irigny. Francia

Dirección 7: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen. China

Dirección 8: 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South. Pingshan District, 518118 Shenzhen. China

Dirección 9: Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken. Alemania.

N° 1-0047-3110-001649-24-1

N° Identificador Trámite: 57203

AM

MODELO DEL RÓTULO

Para los equipos:

Inyector de medios de contraste

Marca: Medtron AG
Modelo: *1 Según corresponda

Nro de serie: XXXXXX
Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fabricante: *2
Domicilio: *2

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-36

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelos:

Fabricante 1 y 9

Accutron MR
Accutron MR3

*2 Fabricante:

Fabricante 1: Medtron AG
Dirección 1: Kreisstraße 152; 66128 Saarbrücken. Alemania

Fabricante 9: Medtron AG
Dirección 9: Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken. Alemania.

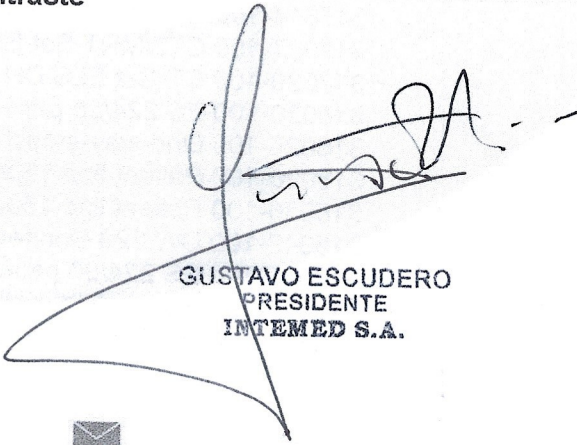
Para los consumibles y accesorios:

Accesorio/consumible para Inyector de medios de contraste

Marca: Medtron AG
Modelo: *3 Según corresponda

Nro de serie/lote: XXXXXX
Fecha de fabricación: MM/AAAA
Fecha de vencimiento: MM/AAAA (si corresponde)

Fabricante: *4
Domicilio: *4


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-36

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

*3 Modelos:

Fabricante 1 y 9

Touch Screen Accutron MR
Touch Screen Accutron MR3

Fabricante 2 y 9

312400-100 Day Safe Filling tube - D
312426-100 Day Safe Syringe 200
312465-100 Day Safe Syringe 65
314095-100 vented spike MU
314099-100 MRS222 MR-tube system with 1 inline drip chamber
314100-100 MRS222 MR-tube system
314108-100 Double head rube system with1 inline drip chamber and valve
314119-100 MRS 222 XS tube system with exchangeable spikes and additional valve
314626-100 ELS 200 ml syringe MU
316026-100 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
316065-100 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
317083-100 Tube system with suction line and drip chamber
317099-100 MRS 222 MR-tube system with 1 inline drip chamber
317100-100 MRS 222 MR-tube system
317101-100 Double head tube system
317104-100 MR-ELS tube system with 2 valves, green
317108-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
317109-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
317125-100 MRS 225 MR-tube system
317128-100 MRS 228 MR-tube system
317602-100 MR-Set ELS 65ml
317603-100 MR-Set ELS 65ml / 200ml
317604-100 MR-Kit ELS 65ml
317614-100 CT-Set ELS SH
317627-100 CT2/MRT Set ELS (S)
317629-100 CT-Set ELS DH
318020-100 ES 224/25 patient line with check valve
318025-100 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
318026-100 Patient line 150cm with terminal check valves
318036-100 Patient line 150cm with 2 check valves
318042-100 DW 229 Connector with 3-way stop cock
318081-100 ES 224/80 patient line
318101-100 ES 224/100 patient line
318151-100 ES 224/150 patient line



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

318152-100 Patient line 150cm with check valve
318181-100 Coiled line 180cm with check valve
318198-100 Patient line 200cm with check valve
318199-100 ES 224/200 patient line
318213-100 Coiled line 150cm
318214-100 Coiled line 150cm with check valve
318217-100 Coiled line 150cm with 2 check valves
318250-100 ES 224/250 patient line
318251-100 Patient line 250 cm with check valve
318253-100 Coiled line 250 cm with check valve
318300-100 ES 224/300 patient line
318301-100 Patient line 300 cm with check valve
318303-100 Coiled line 300 cm with check valve
318415-100 SUre Patient line 150
318416-100 SUre Patient line SP 150
318420-100 SUre Patient line 200
318421-100 SUre Patient line SP 200
318425-100 SUre patient line 250
318426-100 SUre patient line SP 250
319085-100 DW 226 3-way stop cock
319095-100 SP 227 vented spike, luer lock
319099-100 Minispike green MU

Fabricante 3 y 9

314100-000 MRS222 MR-tube system
314109-000 Double head rube system with 1 inline drip chamber
317083-000 Tube system with suction line and drip chamber
317100-000 MRS 222 MR-tube system
317101-000 Double head tube system
317108-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
317109-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
317125-000 MRS 225 MR-tube system
317128-000 MRS 228 MR-tube system
317603-000 MR-Set ELS 65ml / 200ml
318020-000 ES 224/25 patient line with check valve
318025-000 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
318026-000 Patient line 150cm with terminal check valves
318036-000 Patient line 150cm with 2 check valves
318042-000 DW 229 Connector with 3-way stop cock
318081-000 ES 224/80 patient line
318101-000 ES 224/100 patient line
318151-000 ES 224/150 patient line
318199-000 ES 224/200 patient line
319085-000 DW 226 3-way stop cock
319095-000 SP 227 vented spike, luer lock

Fabricante 5 y 9

317104-000 MR-ELS tube system with valves, green
318152-000 Patient line 150cm with check valve
318181-000 Coiled line 180cm with check valve
318198-000 Patient line 200cm with check valve
318213-000 Coiled line 150cm



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

318214-000 Coiled line 150cm with check valve
318217-000 Coiled line 150cm with 2 check valves
318235-000 Coiled line 235 cm with Y-connector and check valve
318253-000 Coiled line 250 cm with check valve
318303-000 Coiled line 300 cm with check valve

Fabricante 6 y 9

316025-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316026-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
317625-000 CT2/MRT Set ELS
317627-000 CT2/MRT Set ELS (S)

Fabricante 7 y 9

316065-000 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
317602-000 MR-Set ELS 65ml
317604-000 MR-Kit ELS 65ml

Fabricante 8 y 9

316035-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316036-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
316066-000 ELS 65 ml syringe
317111-000 Double head tube system 21 bar
317120-000 MRS 222 MR-tube system
317124-000 MR-ELS tube system with valves, green
317632-000 MR-Set ELS 65 ml
317635-000 CT2/ MRT Set ELS
317636-000 82 CT Kit ELS
317637-000 CT2/MRT Set ELS (S)
317638-000 ELS-Set for CT double head injectors
318030-000 ES 224/25 patient line with check valve
318162-000 Patient line 150cm with check valve

*4 Fabricante:

Fabricante 1: Medtron AG
Dirección 1: Kreisstraße 152; 66128 Saarbrücken. Alemania

Fabricante 2: Medtron AG
Dirección 2: Gusenburger Straße4; 54411 Hermeskeil. Alemania

Fabricante 3: PMT Präzision – Medizin – Technik GmbH
Dirección 3: Im Gewerbegebiet 11; 66709 Weiskirchen. Alemania

Fabricante 5: Infumed GmbH
Dirección 5: Medizinische Schlauchsysteme und Filtertechnik Industriestraße 45-47;
26446 Friedeburg. Alemania

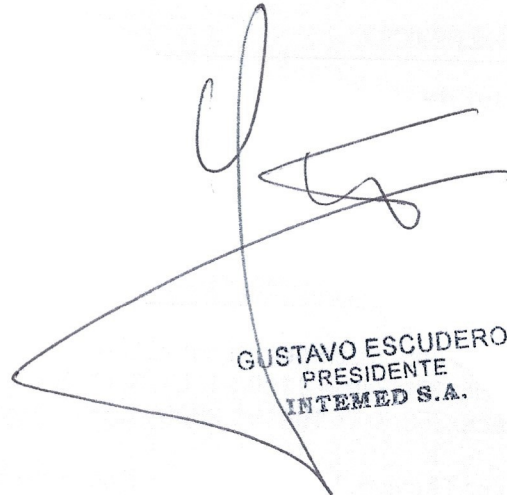
Fabricante 6: Symatase Device
Dirección 6: 135 Route Neuve; 69540 Irigny. Francia

Fabricante 7: Shenzhen Antmed Co., Ltd
Dirección 7: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen. China


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Fabricante 8: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd
Dirección 8: 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South. Pingshan District, 518118
Shenzhen. China

Fabricante 9: Medtron AG
Dirección 9: Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken. Alemania.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

INSTRUCCIONES DE USO

**INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE
Medtron**

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

Para los equipos:

Inyector de medios de contraste

Marca: Medtron AG
Modelo: *1 Según corresponda

Fabricante: *2
Domicilio: *2

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-36

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

*1 Modelos:
Fabricante 1 y 9
Accutron MR
Accutron MR3

*2 Fabricante:
Fabricante 1: Medtron AG
Dirección 1: Kreisstraße 152; 66128 Saarbrücken. Alemania

Fabricante 9: Medtron AG
Dirección 9: Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken. Alemania.


Para los consumibles y accesorios:

Accesorio/consumible para Inyector de medios de contraste

Marca: Medtron AG
Modelo: *3 Según corresponda

Fabricante: *4
Domicilio: *4

Producto importado por: Intemed S.A.
Domicilio: Olavarría 1189/91, UF 3. CABA. Argentina
Contacto: TE: 011-154191-3868 / consultas@intemed.com.ar


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Director Técnico: Ing. Gustavo A. Escudero Barrientos- M.N. N° 6713
Producto Autorizado por la ANMAT: PM 2212-36

CONDICIÓN DE USO: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

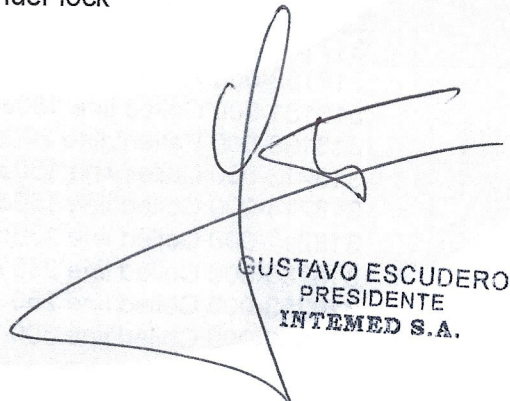
*3 Modelos:

Fabricante 1 y 9

Touch Screen Accutron MR
Touch Screen Accutron MR3

Fabricante 2 y 9

- 312400-100 Day Safe Filling tube - D
- 312426-100 Day Safe Syringe 200
- 312465-100 Day Safe Syringe 65
- 314095-100 vented spike MU
- 314099-100 MRS222 MR-tube system with 1 inline drip chamber
- 314100-100 MRS222 MR-tube system
- 314108-100 Double head tube system with 1 inline drip chamber and valve
- 314119-100 MRS 222 XS tube system with exchangeable spikes and additional valve
- 314626-100 ELS 200 ml syringe MU
- 316026-100 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
- 316065-100 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
- 317083-100 Tube system with suction line and drip chamber
- 317099-100 MRS 222 MR-tube system with 1 inline drip chamber
- 317100-100 MRS 222 MR-tube system
- 317101-100 Double head tube system
- 317104-100 MR-ELS tube system with 2 valves, green
- 317108-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
- 317109-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
- 317125-100 MRS 225 MR-tube system
- 317128-100 MRS 228 MR-tube system
- 317602-100 MR-Set ELS 65ml
- 317603-100 MR-Set ELS 65ml / 200ml
- 317604-100 MR-Kit ELS 65ml
- 317614-100 CT-Set ELS SH
- 317627-100 CT2/MRT Set ELS (S)
- 317629-100 CT-Set ELS DH
- 318020-100 ES 224/25 patient line with check valve
- 318025-100 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
- 318026-100 Patient line 150cm with terminal check valves
- 318036-100 Patient line 150cm with 2 check valves
- 318042-100 DW 229 Connector with 3-way stop cock
- 318081-100 ES 224/80 patient line
- 318101-100 ES 224/100 patient line
- 318151-100 ES 224/150 patient line
- 318152-100 Patient line 150cm with check valve
- 318181-100 Coiled line 180cm with check valve
- 318198-100 Patient line 200cm with check valve
- 318199-100 ES 224/200 patient line
- 318213-100 Coiled line 150cm
- 318214-100 Coiled line 150cm with check valve
- 318217-100 Coiled line 150cm with 2 check valves
- 318250-100 ES 224/250 patient line


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

318251-100 Patient line 250 cm with check valve
 318253-100 Coiled line 250 cm with check valve
 318300-100 ES 224/300 patient line
 318301-100 Patient line 300 cm with check valve
 318303-100 Coiled line 300 cm with check valve
 318415-100 SURE Patient line 150
 318416-100 SURE Patient line SP 150
 318420-100 SURE Patient line 200
 318421-100 SURE Patient line SP 200
 318425-100 SURE patient line 250
 318426-100 SURE patient line SP 250
 319085-100 DW 226 3-way stop cock
 319095-100 SP 227 vented spike, luer lock
 319099-100 Minispike green MU

Fabricante 3 y 9

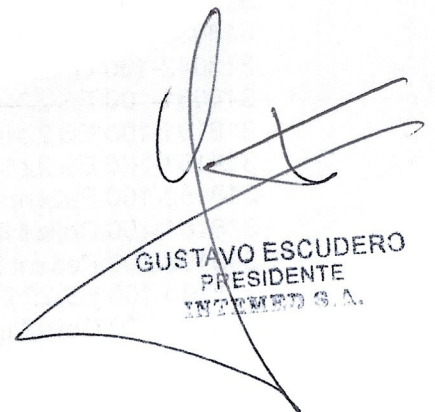
314100-000 MRS222 MR-tube system
 314109-000 Double head rube system with 1 inline drip chamber
 317083-000 Tube system with suction line and drip chamber
 317100-000 MRS 222 MR-tube system
 317101-000 Double head tube system
 317108-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
 317109-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
 317125-000 MRS 225 MR-tube system
 317128-000 MRS 228 MR-tube system
 317603-000 MR-Set ELS 65ml / 200ml
 318020-000 ES 224/25 patient line with check valve
 318025-000 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
 318026-000 Patient line 150cm with terminal check valves
 318036-000 Patient line 150cm with 2 check valves
 318042-000 DW 229 Connector with 3-way stop cock
 318081-000 ES 224/80 patient line
 318101-000 ES 224/100 patient line
 318151-000 ES 224/150 patient line
 318199-000 ES 224/200 patient line
 319085-000 DW 226 3-way stop cock
 319095-000 SP 227 vented spike, luer lock

Fabricante 5 y 9

317104-000 MR-ELS tube system with valves, green
 318152-000 Patient line 150cm with check valve
 318181-000 Coiled line 180cm with check valve
 318198-000 Patient line 200cm with check valve
 318213-000 Coiled line 150cm
 318214-000 Coiled line 150cm with check valve
 318217-000 Coiled line 150cm with 2 check valves
 318235-000 Coiled line 235 cm with Y-connector and check valve
 318253-000 Coiled line 250 cm with check valve
 318303-000 Coiled line 300 cm with check valve

Fabricante 6 y 9

316025-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
 316026-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

317625-000 CT2/MRT Set ELS
317627-000 CT2/MRT Set ELS (S)

Fabricante 7 y 9

316065-000 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
317602-000 MR-Set ELS 65ml
317604-000 MR-Kit ELS 65ml

Fabricante 8 y 9

316035-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316036-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
316066-000 ELS 65 ml syringe
317111-000 Double head tube system 21 bar
317120-000 MRS 222 MR-tube system
317124-000 MR-ELS tube system with valves, green
317632-000 MR-Set ELS 65 ml
317635-000 CT2/ MRT Set ELS
317636-000 82 CT Kit ELS
317637-000 CT2/MRT Set ELS (S)
317638-000 ELS-Set for CT double head injectors
318030-000 ES 224/25 patient line with check valve
318162-000 Patient line 150cm with check valve

*4 Fabricante:

Fabricante 1: Medtron AG
Dirección 1: Kreisstraße 152; 66128 Saarbrücken. Alemania

Fabricante 2: Medtron AG
Dirección 2: Gusenburger Straße4; 54411 Hermeskeil. Alemania

Fabricante 3: PMT Präzision – Medizin – Technik GmbH
Dirección 3: Im Gewerbegebiet 11; 66709 Weiskirchen. Alemania

Fabricante 5: Infumed GmbH
Dirección 5: Medizinische Schlauchsysteme und Filtertechnik Industriestraße 45-47;
26446 Friedeburg. Alemania

Fabricante 6: Symatase Device
Dirección 6: 135 Route Neuve; 69540 Irigny. Francia

Fabricante 7: Shenzhen Antmed Co., Ltd
Dirección 7: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen. China

Fabricante 8: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd
Dirección 8: 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South. Pingshan District, 518118
Shenzhen. China

Fabricante 9: Medtron AG
Dirección 9: Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken. Alemania.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

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

Descripción general

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

El inyector Accutron MR3 está destinado a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico, así como para la infusión de líquidos en pacientes, para exámenes de resonancia magnética nuclear.

Puede guardar los parámetros de inyección deseados

- Tiempo de espera,
- Volumen,
- Concentración,
- Velocidad de flujo
- Tiempo de inyección

con una cantidad de perfiles y llamarlos en todo momento. Esto asegura la reproducibilidad segura y sencilla de los parámetros de inyección. Un perfil de inyección puede estar compuesto de un máximo de fases de inyección programables individualmente, que se ejecutan automáticamente al iniciar el programa. Mediante el parámetro "Concentración" puede inyectar en caso necesario simultáneamente el medio de contraste y NaCl.

Dispone de dos unidades de inyección controlables independientemente entre sí, de manera que el medio de contraste con ayuda del NaCl se puede introducir en la zona a ser examinada de forma variable y precisa según la aplicación. De este modo se evita que el medio de contraste siga fluyendo, lo que hasta ahora dificultaba la delimitación exacta de la zona a ser examinada.

La función "Keep Vein Open" (KVO) inyecta cada dos minutos 1 ml de NaCl, asegurando así la permeabilidad del acceso vascular.

En el Accutron MR3, el tercer accionamiento en la unidad de inyección, la denominada "bomba de infusión", sirve para la infusión de líquidos. En un perfil, usted puede crear fases de solo infusión y fases de solo inyección, así como fases combinadas con paso de inyección e infusión. Los parámetros para la infusión solo se pueden ajustar en el mando a distancia.

El inyector se puede utilizar de forma inalámbrica con los acumuladores y con la fuente de alimentación. Con el mando a distancia puede controlar el inyector de alta presión desde la sala de control.

Accutron MR: Inyector, cargador Mascot tipo 2440, portafrascos, portavasos, instrucciones de utilización.

Accutron MR3: Inyector móvil, sin cables, con unidad de inyección giratoria y recipientes para alojar jeringas, panel de manejo con pantalla táctil, acumuladores en el pie del inyector y cargador separado Mascot Type 2440, portafrascos, soporte de vaso adaptador para el lado del medio de contraste "MR3 syringe adapter CM ELS 65", adaptador para el lado de NaCl "MR3 syringe adapter NaCl ELS 65", instrucciones de utilización.

Accesorios

- REF 886 Mando a distancia Touch Screen Accutron MR

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



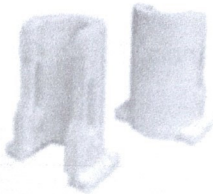
- REF 887 Mando a distancia Touch Screen Accutron MR3



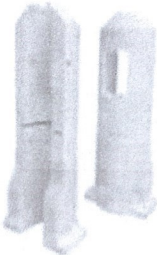
- Adaptador largo para jeringa de 20 ml (art. 540099)



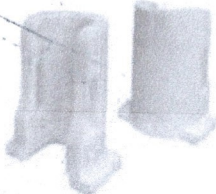
- Adaptador 64 ml (art. 602175)



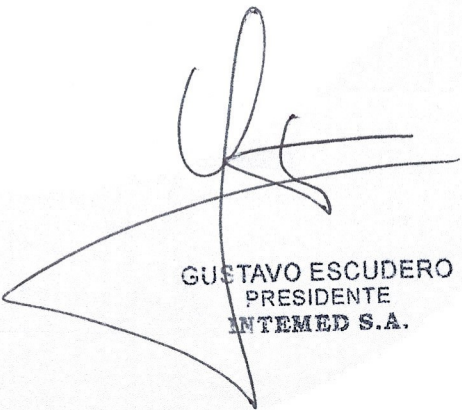
- Adaptador MultiHance (art. 602201)



- Adaptador para jeringas vacías 64 ml (art. 610183)



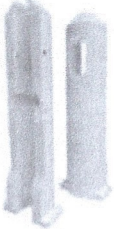
- Adaptador de opción de software para jeringas prellenadas tipo D (art. 490163)


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.





- Adaptador de opción de software para jeringas prellenadas tipo M (art. 490180)



- Adaptador y opción de software para la utilización de jeringas precargadas (art. 490108): permite el uso de jeringas prellenadas mediante el adaptador ELS MR 20 ml.
- Adaptador y opción de software - Prellenado Tipo D (art. 490163)
- Adaptador y opción de software - Prellenado Tipo M (art. 490180)
- Interruptor de mano con soporte (art. 601062)
- Opción para el uso de dos controles remotos (art. 490112)
- Soporte de infusión para Accutron MR3 (art. 490201)

Accesorios opcionales

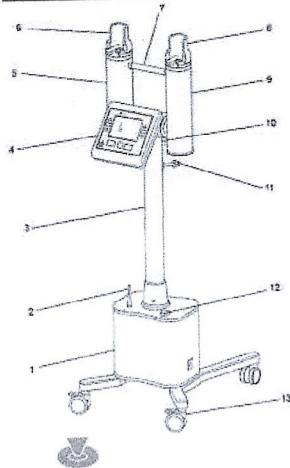
-Mando a distancia Touch Screen Accutron MR / Mando a distancia Touch Screen Accutron MR3

Consumibles

- Jeringas
- Opcional: jeringas de medio de contraste precargadas
- Jeringa de infusión
- Sistema de tubos
- Tubos de paciente
- Tubo de transferencia

Se deben utilizar los consumibles descriptos por el fabricante.

Accutron MR



(Handwritten signature)
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

- 1 Pie del inyector con acumuladores y toma de carga
- 2 Antena para la transmisión de datos al mando a distancia
- 3 Columna del aparato
- 4 Mando con pantalla táctil
- 5 Unidad de inyección basculante para medio de contraste
- 6 Recipiente para alojar la jeringa de medio de contraste
- 7 Asidero para girar la unidad de inyección
- 8 Recipiente para alojar la jeringa de NaCl
- 9 Unidad de inyección basculante para NaCl
- 10 Anillo de soporte para el vaso de plástico para la recolección de líquidos durante el purgado
- 11 Portafrascos para medio de contraste y NaCl
- 12 Interruptor Marcha/Paro
- 13 Cuatro ruedas de marcha fácil bloqueables

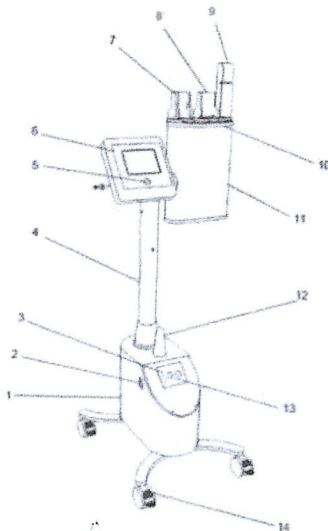
En el lado posterior de la unidad de mando hay tres conexiones que no desempeñan ningún papel en el manejo del inyector.

–Dos conexiones para los cables conectados a los interruptores de fin de carrera de los émbolos.

Los cables siempre se mantienen conectados.

–Conexión de servicio para el Servicio técnico de MEDTRON.

Accutron MR3

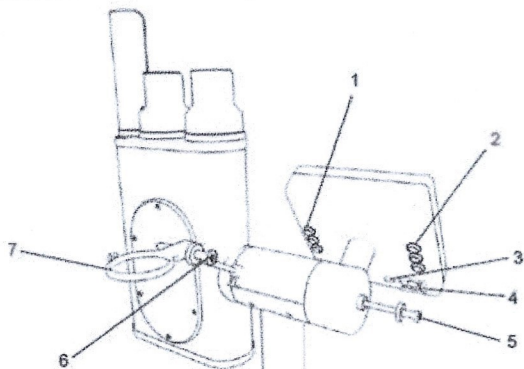


- 1 Pie del inyector con acumuladores
- 2 Toma de carga
- 3 Fila de diodos luminosos para indicar el estado de carga de los acumuladores
- 4 Columna del aparato
- 5 Piloto de funcionamiento
- 6 Unidad de mando con pantalla táctil
- 7 Recipiente para alojar la jeringa de medio de contraste
- 8 Recipiente para alojar la jeringa de NaCl
- 9 Recipiente para alojar la jeringa de infusión
- 10 Asidero para girar la unidad de inyección
- 11 Unidad de inyección girable
- 12 Antena para la transmisión de datos al mando a distancia
- 13 Teclas para encender y apagar el inyector

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

14 Cuatro ruedas de marcha fácil bloqueables

Elementos de manejo en el dorso del aparato

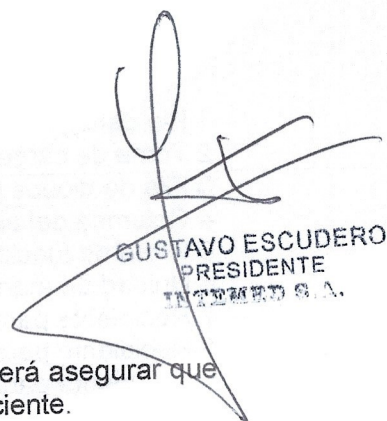


N.º	Símbolo	Denominación	Función
1		Grupo de teclas para el desplazamiento manual del émbolo para NaCl. En el modo stand-by, la pantalla se puede volver a encender mediante cualquier tecla de este grupo de teclas.	
	Λ	Avanzar el émbolo	Si se pulsa la tecla, avanza el émbolo
	Λ Λ V	Acelerar el émbolo	Cada vez que pulse la tecla se acelerará el desplazamiento actual del émbolo
	V	Retraer el émbolo	Si se pulsa la tecla, se mete el émbolo
2		Grupo de teclas para el desplazamiento manual del émbolo para medio de contraste. En el modo stand-by, la pantalla se puede volver a encender mediante cualquier tecla de este grupo de teclas.	
	Λ	Avanzar el émbolo	Si se pulsa la tecla, avanza el émbolo
	Λ Λ V	Acelerar el émbolo	Cada vez que pulse la tecla se acelerará el desplazamiento actual del émbolo
	V	Retraer el émbolo	Si se pulsa la tecla, se mete el émbolo
3		Conexión de servicio para el Servicio técnico de MEDTRON	
4		Conexión de servicio para el Servicio técnico de MEDTRON	
5		Portafrascos	
6		Portafrascos	
7		Anillo de soporte para el vaso de plástico para recoger los líquidos durante el purgado	

Instrucciones generales de uso

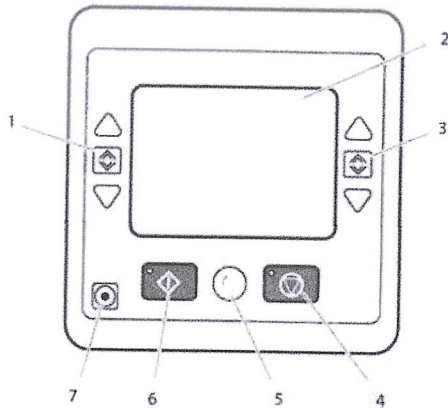
Antes de cada inyección, la persona responsable de la inyección deberá asegurar que los parámetros de inyección ajustados no entrañen peligro para el paciente.







Panel de manejo (MR)



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

El panel de manejo del Accutron CT- consta de teclas básicas en un teclado de membrana y de una pantalla táctil central, una combinación de indicador y campo de entrada.



N.º	Símbolo	Denominación	Función
1		grupo de teclas izquierdo para el desplazamiento manual del émbolo	
		Avanzar el émbolo	Si se pulsa la tecla, avanza el émbolo
		Acelerar el émbolo	Cada vez que pulse la tecla se acelerará el desplazamiento actual del émbolo
		Meter el émbolo	Si se pulsa la tecla, se mete el émbolo
2		Pantalla táctil	Pantalla táctil para mostrar e introducir los parámetros de inyección
3		grupo de teclas derecho para el desplazamiento manual del émbolo (la función corresponde al grupo de teclas izquierdo)	
4		Stop	Si se pulsa la tecla, se parará la inyección o el proceso de llenado
5		Piloto de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> - se enciende brevemente en color amarillo al encender el aparato - permanece amarillo si se produce un error durante el proceso de inicio - se enciende brevemente en color rojo tras la autocomprobación - se enciende en color verde si el inyector está listo para el funcionamiento - parpadea en color verde durante la inyección - se enciende en color rojo en caso de fallo
6		Iniciar	Si se pulsa la tecla, se iniciará la inyección
7		-	sin función

Luz de control de funcionamiento

La luz de control de funcionamiento se encuentra en la parte delantera del mando. Se ilumina brevemente rojo al encender el inyector. Se ilumina verde cuando el inyector está encendido.

Parpadea verde durante la inyección. En caso de fallo se ilumina rojo. (Accutron MR)

El piloto de funcionamiento se encuentra en el frontal de la unidad de manejo. Se enciende brevemente en color amarillo y rojo al encender el aparato. Se enciende en color verde si el inyector está listo para la inyección. Durante la inyección parpadea en color verde. En caso de fallo, el piloto de funcionamiento se enciende en color rojo. (Accutron MR3)

Pantalla táctil

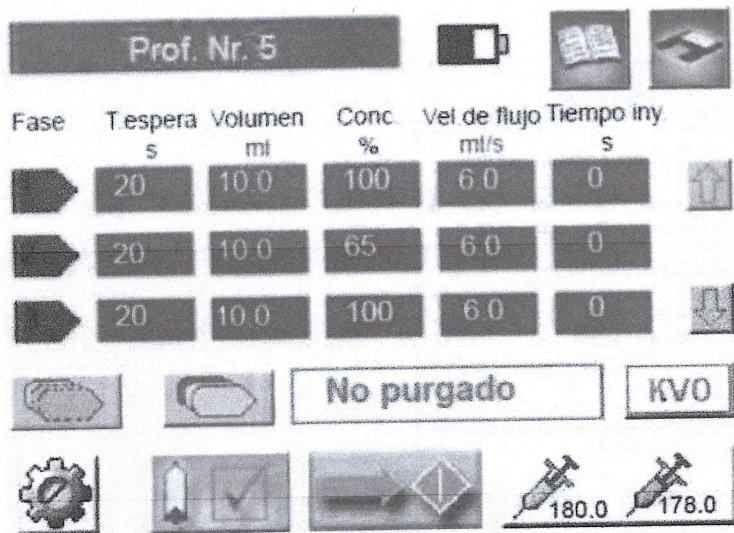
La pantalla táctil muestra los mensajes y gráficos como un monitor normal. Adicionalmente, podrá hacer entradas y llamar funciones tocando los campos táctiles mostrados.

Toque ligeramente con la punta del dedo el símbolo deseado. Dependiendo del campo táctil podrá marcar y seleccionar un valor o llamar una función y se abrirá una nueva ventana.



La ventana principal de la pantalla táctil sirve, además de para introducir comandos, para mostrar todas las informaciones actualmente ajustadas del proceso.

En el campo de texto superior se muestra el nombre del perfil y en la tabla inferior se muestran los parámetros del perfil de inyección seleccionado.

Accutron MR



Los títulos de columnas para los parámetros de inyección en el borde superior de la pantalla designan los parámetros siguientes para cada fase:

Fase	Numeración de las fases individuales
T.espera (s)	Pausas entre las fases de inyección en segundos
Volumen (ml)	Cantidad de inyección a inyectar en mililitros
Concentración (%)	Concentración de los medios a inyectar: - 100 % significa exclusivamente medio de contraste - 40 % significa 40 % de medio de contraste, 60 % de NaCl (suero fisiológico) - 0 % significa exclusivamente NaCl
Vel. de flujo (ml/s)	Velocidad de inyección en mililitros por segundo
Tiempo iny. (s)	Duración de la inyección en segundos
	Bajo el símbolo de jeringa verde se indica cuánto medio de contraste queda todavía en la jeringa. Bajo el símbolo de jeringa azul se indica cuánto NaCl queda todavía en la jeringa.
	El símbolo de batería muestra el estado actual de carga de los acumuladores.

GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.

Accutron MR3

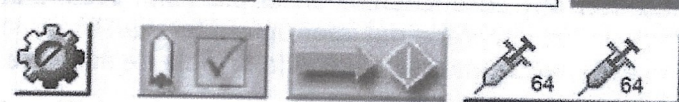
Tipo de jeringa: 65 ml ELS

Prof. Nr. 5

Fase	T. espera s	Volumen ml	Conc. %	Flujo ml/s	Tiempo iny. s
1	0.0	0.0	0	0.0	0.0
2	0.0	4.0	100	4.0	1.0
3	0.0	30.0	0	4.0	7.5

No purgado

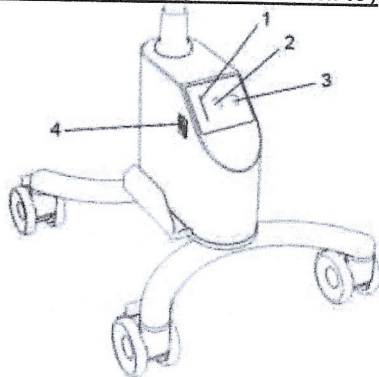
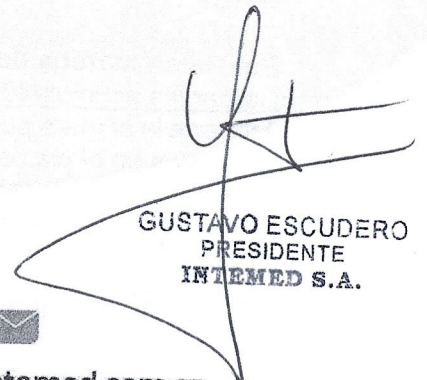
Limite pres 21 bar



Los títulos de columnas para los parámetros de inyección en el borde superior de la pantalla designan los parámetros siguientes para cada fase:

Fase	Numeración de las fases individuales e identificación en color del tipo de fase: naranja claro: fase de infusión amarillo: fase combinada (infusión e inyección) verde: fase de inyección (solo MC) azul claro: fase de inyección (solo NaCl) azul oscuro: fase de inyección (MC y NaCl)
Tiempo de espera (s)	Pausas entre las fases de inyección en segundos
Volumen (ml)	Volumen de inyección a aspirar en mililitros
Concentración (%)	Concentración de los medios a inyectar: - 100 % significa exclusivamente medio de contraste - 40 % significa 40 % de medio de contraste, 60 % de NaCl - 0 % significa exclusivamente NaCl
Velocidad de flujo (ml/s)	Velocidad de inyección en mililitros por segundo
Tiempo de inyección (s)	Duración de la inyección en segundos

Durante la inyección, la pantalla táctil muestra también las informaciones de estado de las inyecciones actuales activas.

Pie de inyector (Accutron MR3)



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Indicador de estado de carga

En el panel de manejo, al pie del inyector, hay una fila de diodos luminosos pequeños (1).

Estos indican el estado de carga de los acumuladores cuando el inyector está encendido.

–Si están encendidos todos los LED, los acumuladores están cargados y el inyector está listo para el uso.

–Si solo están encendidos los tres LED rojos y el último LED amarillo, aún podrá efectuar por lo menos una inyección.

–Si solo se encienden tres LED rojos, se deben cargar los acumuladores.

Interruptor Marcha/Paro

El interruptor Marcha/Paro del Accutron MR se encuentra en el pie del inyector. Si conecta el inyector se iluminan verde la luz integrada del interruptor Marcha/Paro y la luz de control de funcionamiento en el panel de manejo. Pulsando la tecla de nuevo, el inyector es desconectado y las dos luces se apagan.

En el panel de manejo del Accutron MR3, en el pie del inyector, hay una tecla marcada en verde ON (2) para encender el inyector y una tecla marcada en rojo OFF (3) para apagarlo.

Al encender el inyector, se encienden el indicador del estado de carga en el pie del inyector y la pantalla táctil. Al apagar el inyector, se apagan el indicador del estado de carga en el pie del inyector y la pantalla táctil.

Conexión para el cargador

En el lateral del pie del inyector hay una toma de conexión. Aquí puede conectar el cable de conexión al cargador si desea cargar los acumuladores.

Ruedas de bloqueo

Con las ruedas de marcha fácil se puede mover el inyector de forma confortable hasta el lugar de uso. Cuando esté en la posición correcta, bloquear el inyector con las ruedas de bloqueo.

Para ello, pisar la palanca de bloqueo con el pie. Para liberar las ruedas, levantar ligeramente la palanca de bloqueo con la punta del pie.

Mando a distancia

Para el control remoto del inyector puede utilizar el mando a distancia opcional. Este transmite los datos al inyector con radioseñales.

Asidero

Entre las dos unidades de inyección basculantes se encuentra una barra de unión. Con éste se bajan las unidades de inyección a la posición de inyección, después de haber especificado todos los parámetros de inyección. Para preparar una nueva inyección, tire, mediante la barra de unión, las unidades de inyección hacia arriba a la posición vertical.

Puesta en marcha del inyector

Cargar los acumuladores

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

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

Los acumuladores no requieren mantenimiento.

Los cambiará cuando sea necesario exclusivamente el Servicio técnico de MEDTRON


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

¡ATENCIÓN!

Antes de cargar los acumuladores debe estar desconectado el inyector.

¡PRECAUCIÓN!

No cargar el aparato en la sala de resonancia magnética.
Al cargar los acumuladores, deberá estar alejado el inyector del paciente por lo menos 2,5 m.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de sobrecalentamiento del cargador!
Para garantizar una refrigeración suficiente del cargador, posicionarlo de manera aislada y en un suelo firme. No colocar ningún objeto encima del cargador.
Con ello, se evita un sobrecalentamiento del cargador y el peligro de daños en el cargador o de quemaduras.

- Asegurarse de que está desconectado el inyector.
- Encajar la conexión enchufable del cargador a la toma en el pie del inyector y conectar el cargador a la red eléctrica.

¡ATENCIÓN!

¡Peligro de que pare de repente el movimiento de los émbolos o de que se apague el inyector!

No encender el inyector cuando está conectado al cargador.

- Posicionar el inyector de manera que se pueda fácilmente acceder al enchufe de red y separar el inyector de la red eléctrica en cualquier momento.

El proceso de carga se inicia cuando el diodo luminoso del cargador se enciende en color amarillo. Justo antes de que estén completamente cargados los acumuladores, el diodo luminoso parpadea en color amarillo. El diodo luminoso se enciende en color verde cuando los acumuladores están completamente cargados.

El tiempo de carga depende del estado de carga 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 red eléctrica y sacar la conexión enchufable del cargador de la conexión del pie del inyector.

Encendido

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

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

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

Si su Accutron MR está equipado con la opción para el uso de dos mandos a distancia, aparece ahora una ventana para la selección del mando a distancia.

Ajustes del sistema

Puede realizar diferentes ajustes en la pantalla y en el inyector, seleccionar los tipos de medios de contraste y ver el historial de inyecciones y la información del sistema.

Se pueden ajustar parámetros como: brillo, idioma, calibración de la pantalla, estado de carga, etc.



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Ajustes del inyector

Aquí puede realizar diferentes ajustes para el inyector y activar y desactivar funciones.

Ajustar el tiempo stand by

Si no se trabaja al inyector o durante un proceso de inyección, el inyector cambia al modo de standby después de un tiempo ajustable. La pantalla y la luz de control de funcionamiento se apagan. De esta manera se ahorra energía y se evitan posibles radiaciones electromagnéticas con interferencias durante el proceso de escaneo. La pantalla se puede volver a encender en cualquier momento pulsando la tecla de stop o la tecla despertador.

Se pueden ajustar 10 – 240 s.

Ajustar la velocidad de marcha en vacío de los émbolos

En la opción de menú Velocidad de marcha en vacío puede ajustar la velocidad con la que se deben desplazar los émbolos en vacío.

Ajustar la velocidad de llenado de los émbolos

En la opción de menú Velocidad de llenado puede ajustar la velocidad con la que se deben aspirar los líquidos.

Para ajustar todos los valores mencionados anteriormente, proceda de la manera siguiente:

•Toque el campo táctil correspondiente con el dedo.

Se mostrará una ventana de diálogo con un teclado.

•Introduzca el valor deseado con el teclado.

La ventana de diálogo se cierra.

El valor ajustado se muestra en el campo táctil.

Preparar la unidad de inyección

Meter los émbolos

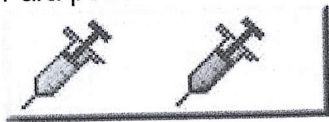
En estado de entrega, los émbolos están retraídos. Sin embargo, tras la retirada rutinaria de las jeringas usadas, los émbolos estarán avanzados.

¡PRECAUCIÓN!


¡Peligro de lesión por daños de la jeringa!


Asegúrese de que antes de retraer los émbolos, las jeringas con sistema de tubos se hayan extraído del recipiente.

Para poder introducir nuevas jeringas, deberá retraer primero los émbolos. Para ello:



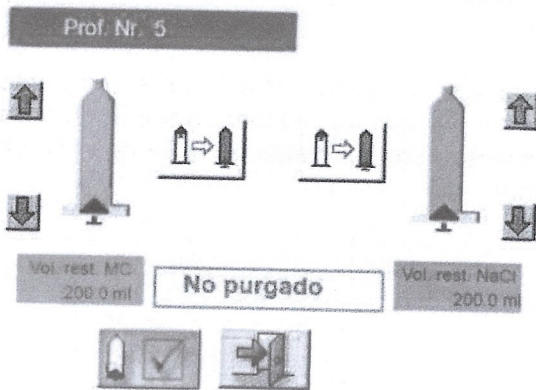
Abrir el menú llenar en la ventana principal.

•  Toque el campo táctil izquierdo Meter el émbolo para el émbolo de MC.
Se muestra el mensaje de diálogo con la pregunta de seguridad "¡Atención!
¡Paciente debe estar desconectado! ¿Meter émbolo MC?".
Confirme la pregunta de seguridad.

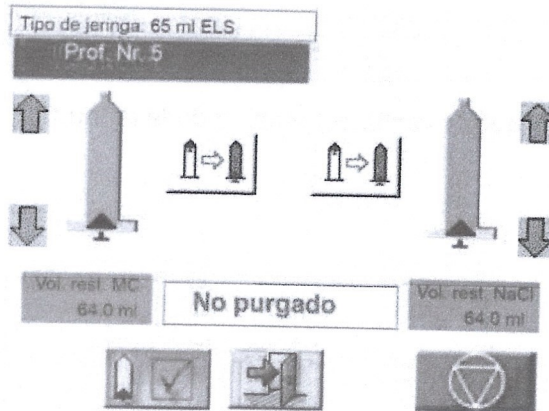
•  Toque el campo táctil derecho Meter el émbolo para el émbolo de NaCl.
Se muestra el mensaje de diálogo con la pregunta de seguridad "¡Atención!
¡Paciente debe estar desconectado! ¿Meter émbolo NaCl?".
Confirme la pregunta de seguridad.
Ambos émbolos vuelven a la posición inferior.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Accutron MR



Accutron MR3

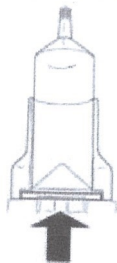


El émbolo está medido cuando se encuentre completamente abajo en la jeringa, la jeringa es completamente verde/azul y el volumen restante indicado es de 200 ml.

Insertar las jeringas (Accutron MR)

Asegúrese de que ambos émbolos estén retraídos.

Inserte las jeringas desde delante en el recipiente correspondiente hasta que encajen de forma audible.



Después puede conectar el sistema de tubos.

Preparar e insertar la jeringa de infusión (Accutron MR3)

¡Nota!

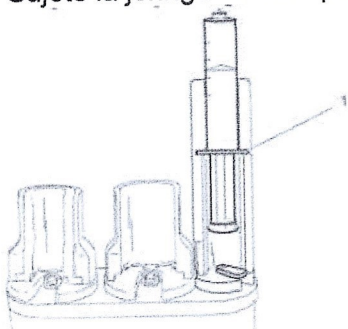
La jeringa de infusión solo se puede llenar y purgar manualmente.

Antes de insertar la jeringa de infusión en el recipiente, la jeringa se debe llenar, conectar con el tubo de transferencia y purgar.

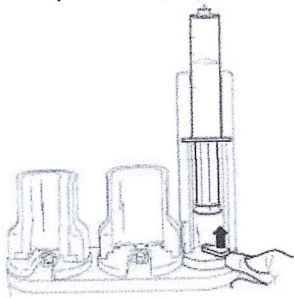
•Llene la jeringa con el líquido de infusión deseado.

GUSTAVO ESCOBERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

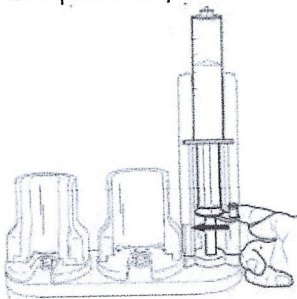
- Retire el tapón protector del tubo de transferencia.
- Conecte el tubo de transferencia a la jeringa.
- Purgue la jeringa y el tubo de transferencia.
- Inserte la jeringa con el tubo de transferencia a presión desde delante en el recipiente correspondiente, hasta que las aletas de la jeringa se encuentren introducidas aproximadamente hasta la mitad en el alojamiento para las aletas de la jeringa (1). La jeringa todavía no debe encajar en el recipiente.
- Sujete la jeringa en esta posición.



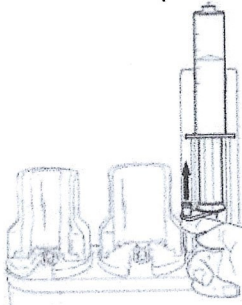
- Desplace la palanca del émbolo hasta que toque la varilla del émbolo de la jeringa.



- Inserte la jeringa a presión desde delante en el recipiente hasta que encaje de forma audible.
- Asegúrese de que el gancho de la palanca del émbolo encaje en la varilla del émbolo de la jeringa.
- Desplace la palanca del émbolo completamente hacia la izquierda para bloquearla.



- Presione la palanca del émbolo hacia arriba, para verificar que haya encajado.



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Insertar la jeringa de medio de contraste y NaCl (Accutron MR3)

Por defecto, el inyector está equipado con adaptadores para la utilización de jeringas ELS de 65 ml en el lado del medio de contraste y de NaCl.

De forma alternativa también se puede utilizar en el lado de NaCl sin adaptador una jeringa ELS de 200 ml.

Para poder utilizar jeringas de medio de contraste precargadas se deben emplear los adaptadores correspondientes opcionales.

El recipiente izquierdo está destinado a alojar la jeringa de medio de contraste y identificado con "CM". El adaptador correspondiente está identificado con "MR3 syringe adapter CM ELS 65".

El recipiente central está destinado a alojar la jeringa de NaCl y identificado con "NaCl". El adaptador correspondiente está identificado con "MR3 syringe adapter NaCl ELS 65".

- Asegúrese de que ambos émbolos estén metidos.
- Asegúrese de que en ambos recipientes se haya introducido el adaptador correcto.

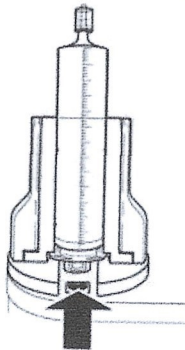
Si en el lado de NaCl no se ha introducido ningún adaptador, el inyector está preparado para la utilización de la jeringa ELS de 200 ml.

Si no hay ningún adaptador en el recipiente, proceda de la forma siguiente:

•Introduzca el adaptador desde delante completamente en el recipiente correspondiente hasta que encaje de forma audible y se encuentre a ras con el recipiente en el lado anterior. Aparece el mensaje "Lado MC Tipo de jeringa ELS 65 ml introducido" o "Lado NaCl Tipo de jeringa ELS 65 ml introducido". Confirme el mensaje.

Por encima del nombre del perfil se indica el tipo de jeringa actual para medio de contraste

•Inserte las jeringas desde delante en el recipiente correspondiente hasta que encajen de forma audible.



Conectar el sistema de tubos

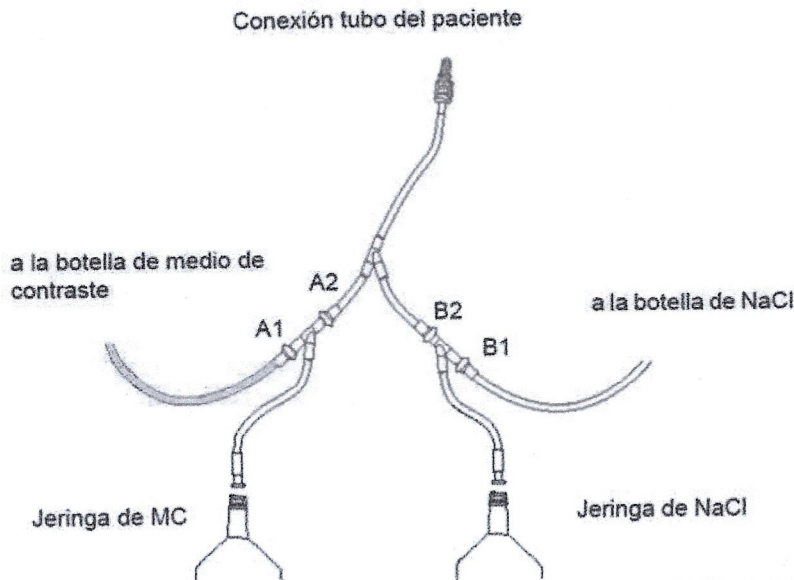
El sistema de tubos dispone de cuatro válvulas que funcionan del modo siguiente:

–Al llenar la jeringa de MC con medio de contraste, la válvula A1 está abierta y la válvula A2 está cerrada.

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

–Las válvulas B1 y B2 funcionan del mismo modo.

GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



- Quitar los tapones protectores de la jeringa MC y del extremo del tubo MC.

¡ATENCIÓN!

¡Peligro de daños de la jeringa y del sistema de tubos!

Al enroskar el sistema de tubos con grifo de tres vías, la aplicación de una fuerza excesiva podría dañar la rosca Luer Lock e inutilizar la jeringa y el sistema de tubos. Por ello, no enrosque en exceso la rosca Luer Lock.

•Roscar el sistema de tubos a la jeringa con aproximadamente media vuelta.

•Repetir estos pasos en el lado NaCl (suero fisiológico).

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

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

•Colgar la botella de medio de contraste y la botella de NaCl (suero fisiológico) con la abertura hacia abajo en el portafrascos.

•Quitar el tapón protector del mandril de la cámara de goteo y presionar el mandril dentro de la botella de medio de contraste.

•Abrir la chapaleta de ventilación 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 para la cámara de goteo NaCl (suero fisiológico).

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

Manejo del inyector

Aspirar medio de contraste y NaCl

¡Nota!

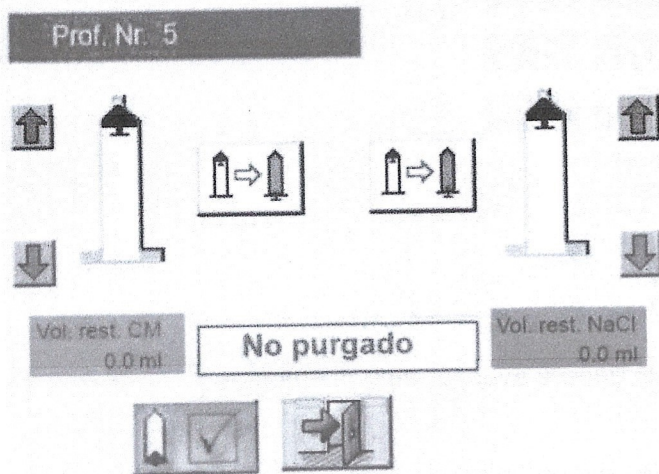
Aspire siempre primero el medio de contraste y después el suero fisiológico.

Las dos jeringas están insertadas, a la izquierda para medio de contraste y a la derecha para NaCl; el sistema de tubos está conectado y el inyector está encendido. Se muestra la ventana principal.

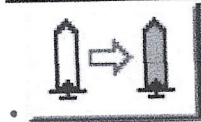
GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Avanzan los émbolos de las jeringas a la posición más superior, el volumen restante mostrado se hace menor en ambos lados, los símbolos para las jeringas se llenan en blanco.

Cuando los émbolos estén completamente sacados, el menú de llenado se representa así:



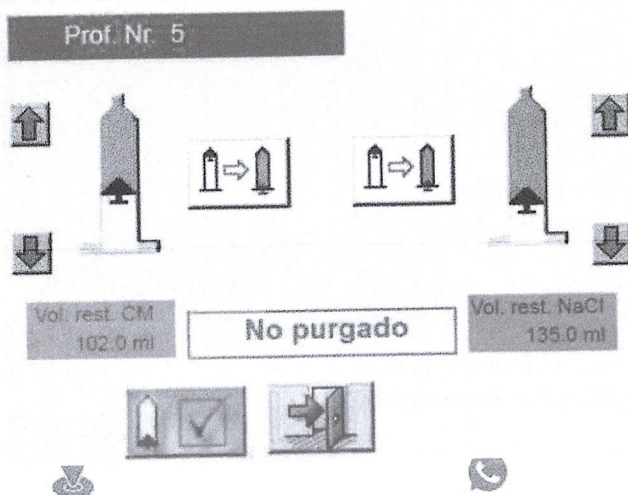
Introducir el volumen de llenado de medio de contraste y llenar la jeringa



- En el menú "Llenar", toque el campo táctil Llenar jeringa. Se mostrará una ventana de diálogo con campos de teclas numéricas. En la parte superior derecha de la ventana de diálogo Introduzca volumen de llenado y llenar se mostrará el intervalo que puede introducir, p. ej., 0.0 – 200.0 (ml). El valor actual (máximo) ya está prefijado. Puede cambiar el valor introduciendo el valor deseado con el teclado numérico.
- Introduzca el volumen de llenado deseado.
- Confirme la entrada
- Se cerrará la ventana de diálogo Introduzca volumen de llenado y llenar. El émbolo de la jeringa retrocede.

Realizar el procedimiento para las jeringas MC y NaCl.

Mientras el émbolo aspira el medio de contraste, verá la pantalla siguiente:





GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Purgado del sistema de tubos


Las jeringas y el sistema de tubos de momento todavía contienen aire.


- Asegurarse de que el tubo de paciente está conectado al sistema de tubos.
- Girar las dos unidades de inyección a la posición vertical.

-  En el grupo de teclas para el desplazamiento manual del émbolo, pulse y mantenga pulsada la tecla Avanzar el émbolo para avanzar el émbolo MC.

-  Para aumentar en caso necesario 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.

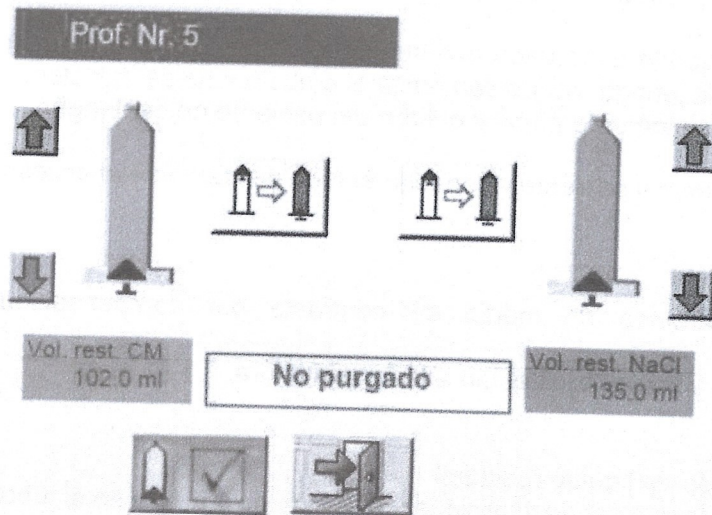
-  En el grupo de teclas para el desplazamiento manual del émbolo, pulse y mantenga pulsada la tecla Avanzar el émbolo para avanzar el émbolo NaCl.

-  Para aumentar en caso necesario gradualmente la velocidad del émbolo, pulse adicionalmente la tecla contigua.

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

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

Durante el purgado aparece el volumen de inyección real todavía disponible en la ventana Vol.rest. (ml).



• Tras el purgado, toque el campo táctil ahora activo Confirmar purgado o el campo de texto con letras rojas No purgado.

Aparecerá la pregunta de seguridad "Jeringa MC purgada?".

Confirme el purgado realizado.

Se muestran los parámetros del perfil de inyección actual.

El campo de texto indica en letras verdes "Purgado".

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

PRESIDENTE
INTEMED S.A.

•Presione hacia abajo las unidades de inyección a la posición de inyección.
Ahora el inyector está preparado para la inyección.

Crear un nuevo perfil de inyección

Puede crear hasta 80 perfiles de inyección y guardarlos con un nombre de perfil.
Se especifican los parámetros: tiempo de espera, volumen, la concentración, la velocidad de flujo, cantidad de fases, etc.

Tener en cuenta, antes de introducir la concentración:

- 100 % significa exclusivamente medio de contraste
- 40 % significa 40 % de medio de contraste, 60 % de NaCl (suero fisiológico)
- 0 % significa exclusivamente NaCl (suero fisiológico)

Efectuar la inyección

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de lesiones mortales o graves por embolias gaseosas!

- Conecte el paciente al sistema solo después de haber purgado las jeringas y el sistema de tubos.
- Purgue el aire de las jeringas y el sistema de tubos después de cada llenado con medio de contraste o solución salina.
- Antes de cada inyección, cerciórese de que no haya inclusiones de aire en las jeringas ni en los tubos conectados.
- Comience siempre la inyección solo en la posición baja de las jeringas (posición de inyección).
- Antes de cada inyección, cerciórese de que los parámetros de inyección representados en la pantalla no significan un peligro para el paciente.

- Girar las unidades de inyección desde la posición vertical hacia abajo, a la posición más baja (posición de inyección).
En esta posición de inyección queda asegurado que las burbujas de aire, que todavía se encuentran en el interior de la jeringa, asciendan hacia el émbolo y no se inyecten.
- Volver a cerciorarse de que el sistema de tubos y el tubo del paciente no contengan inclusiones de aire.
- Quitar el tapón protector del tubo del paciente y conectar el tubo del paciente al acceso al paciente.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión!
Cerciorarse de que el paciente y las jeringas están a la misma altura.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de suministro indeseado de líquido residual!

Tras una fase de infusión, queda una cantidad residual de líquido de infusión en el tubo. Si solo se utiliza una única vía de acceso del paciente, esta cantidad residual se inyecta en la siguiente fase de inyección.
Si trabaja con una única vía de acceso del paciente, establezca la unión del tubo del paciente y del tubo de transferencia lo más cerca posible al paciente.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de fallo del aparato durante la inyección debido a acumuladores vacíos!



No efectúe ninguna inyección cuando solo están encendidos los LED rojos del indicador de estado de carga.

Cargue primero los acumuladores antes de efectuar una inyección.

Antes de que efectúe la inyección, puede determinar ahora si quiere activar la función "Keep Vein Open" (KVO).

Si utiliza la bomba de infusión (Accutron MR3):

- Retire el capuchón protector del tubo de transferencia en la jeringa de infusión.
- Conecte el tubo de transferencia a la vía de acceso del paciente para la infusión.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de suministro incontrolado de medio de contraste por compensación hidrostática de presión!

Cerciórese de que el paciente y las jeringas están a la misma altura.

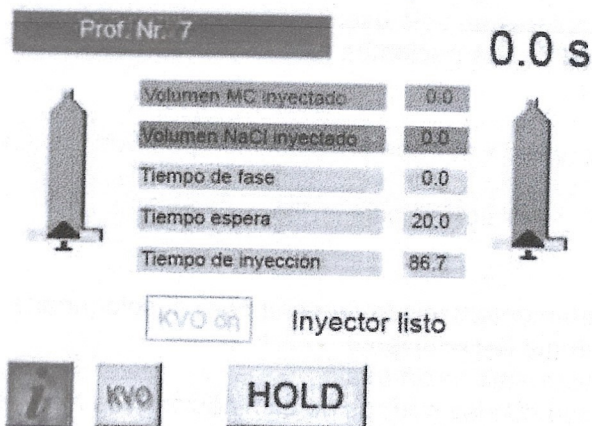
El inyector está purgado, en la ventana principal de la pantalla táctil está activo el campo táctil Activar inyector.

Iniciar la inyección



Toque el campo táctil Activar inyector.

Se muestra la ventana siguiente:



- Con el campo táctil Info puede cambiar a la segunda ventana con otros datos de inyección.

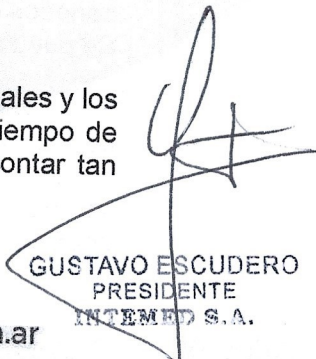
Están iluminados los LEDs de la tecla Start y Stop del panel de manejo.

- Pulsar la tecla Iniciar la inyección en el panel de manejo del inyector o tocar el campo táctil Iniciar/Continuar en el mando a distancia.

Inicia la inyección.

La luz de control de funcionamiento del panel de manejo parpadea en verde.

Después de iniciar la inyección puede observar en el display las fases individuales y los datos del medio de contraste ya inyectado y del restante, tiempo de fase, tiempo de espera y tiempo de inyección. El cronómetro arriba a la dcha. empieza a contar tan pronto se pulsa la tecla Start.



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Cancelar la inyección

Puede cancelar completamente una inyección en curso o interrumpida.

Interrumpir la inyección en el mando a distancia (Accutron MR3)

Usted puede parar en todo momento la inyección tocando el campo táctil HOLD en el mando a distancia. Mientras esté interrumpida la inyección, el campo de mensajes de texto en el mando a distancia indicará "HOLD". Ahora podrá continuar la inyección o cancelarla completamente:

- Toque el campo táctil INICIAR/Continuar si desea continuar la inyección interrumpida. El aparato continuará la inyección en el punto en el que fue interrumpida.
- Toque el campo táctil PARAR si desea cancelar completamente la inyección. La inyección se cancela.

Fin de inyección

Después de pasar por todas las fases, el programa se detiene. Se muestra el mensaje "Inyección terminada". Sonará una señal. Confirme el mensaje.

Tratamiento posterior

- Cuando haya finalizado la exploración, desconecte el tubo de paciente de la vía de acceso del paciente y elimine los consumibles.

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de infección!

Sustituya los consumibles por unos nuevos tras un solo uso.

De lo contrario, pondría en peligro la salud de sus pacientes.

¡Observe las normas de higiene vigentes!

La jeringa con el sistema de tubos se puede extraer en cualquier posición de los émbolos; para ello:

- Gire la jeringa con sistema de tubos 90° y extráigala hacia arriba.

Para extraer la jeringa de infusión:

- Desplace la palanca del émbolo completamente hacia la derecha para desbloquearla.
- Extraiga la jeringa de infusión desde delante del recipiente.
- Desplace la palanca del émbolo completamente hacia abajo.
- Elimine todos los consumibles de acuerdo con las normas de eliminación y de higiene válidas en la instalación del operador.

•Elimine todos los consumibles de acuerdo con las normas de eliminación y de higiene válidas en la instalación del operador.

•Retraiga ambos émbolos en el menú de llenado.

•Pulse la tecla OFF / O para apagar el inyector.

•En caso necesario, conectar el inyector al cargador.

Para evitar daños en los acumuladores, conectar el inyector al cargador durante periodos prolongados de inactividad (≥ 1 semana).

Se puede desconectar el inyector de la red eléctrica desenchufando el conector de red.

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



No aplica.

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

Autoprueba

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

¡PRECAUCIÓN!

¡Peligro de lesiones para el operador y el paciente!

Los trabajos de mantenimiento y reparación deben ser realizados exclusivamente por el servicio técnico de MEDTRON o por personas capacitadas y autorizadas por MEDTRON. Las personas capacitadas y autorizadas recibirán de MEDTRON la documentación necesaria para el mantenimiento y los controles de seguridad técnica: Los trabajos de mantenimiento y reparación en todas las partes del inyector y en todos los accesorios conectados y fijados no se deben realizar mientras el paciente está conectado al inyector.

MEDTRON recomienda un mantenimiento anual para el inyector y un control técnico de seguridad anual.

El mantenimiento es realizado por el personal capacitado y autorizado por MEDTRON. Por medio del mantenimiento periódico se puede asegurar la capacidad funcional del inyector.

El comprobante de la realización de los trabajos de control y de mantenimiento se debe registrar en el libro de productos médicos.

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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

El inyector cumple en cuanto a emisión de interferencias y resistencia a las interferencias los requisitos de la norma DIN EN 60601-1-2 para productos médicos. El inyector está sujeto a medidas de precaución especiales respecto a la compatibilidad electromagnética.

La instalación y puesta en funcionamiento son realizadas por el personal técnico capacitado y autorizado de MEDTRON.

Las características de emisión del inyector permiten su uso en el sector industrial y en hospitales (CISPR 11, clase A). Si se usa en la zona residencial (CISPR 11, clase B) es posible que el inyector no ofrezca una protección adecuada de servicios de radio. En caso necesario, hay que tomar medidas correctivas tales como la reubicación o reorientación del inyector.

Las interferencias electromagnéticas superando los valores límite de la norma pueden reducir las características de funcionamiento del inyector y, por lo tanto, causar la interrupción de la inyección.



Arias 1691 - 7 A - CABA (C1429DWA) +54 9 11 4191-3868 consultas@intemed.com.ar


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

¡ATENCIÓN!

Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (equipos de radiotransmisión) en proximidad directa del inyector pueden reducir las características de rendimiento del inyector.

No utilizar estos equipos a una distancia inferior a 30 cm del inyector.

¡ATENCIÓN!

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 reducción de la resistencia frente a las interferencias.

¡ATENCIÓN!

La utilización del inyector en proximidad directa de o apilado con otros aparatos puede provocar fallos de funcionamiento.

Evitar utilizarlo en la configuración descrita anteriormente u observar el inyector y los demás aparatos para verificar que funcionan correctamente.

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

El equipo no es estéril.

Los consumibles no se deben utilizar si el empaque se encuentra abierto. No reesterilizar.

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

Limpieza

Quitar del inyector los consumibles inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los consumibles no pueden ser esterilizados y reutilizados. Eliminar todos los restos de medio de contraste – sobre todo en los recipientes, alojamientos de los émbolos y en las piezas de presión esféricas – con agua caliente, antes de que se sequen.

¡ATENCIÓN!

¡Peligro de fallos de funcionamiento!

¡No sumerja el inyector en agua!

No utilice productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilice únicamente agua caliente y un jabón suave.

Para la desinfección del Accutron MR recomendamos Mikrozid Liquid de la empresa Schülke & Mayr GmbH en Alemania. No use ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.

La superficie de mando de la pantalla táctil se debe mantener libre de suciedad, polvo, huellas dactilares y otros materiales que podrían afectar a las propiedades ópticas.

Para obtener los mejores resultados, utilizar para la limpieza de la pantalla táctil un paño de microfibra y un limpiador de ventanas de uso comercial.


GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

¡ATENCIÓN!

¡Peligro de daños a la pantalla táctil!

¡No utilice materiales abrasivos para la limpieza de la pantalla táctil!

No aplique el producto de limpieza directamente sobre la superficie de mando, sino sobre el paño de limpieza.

Durante las pausas de utilización prolongadas, almacene el equipo en un lugar seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.

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

No aplica.

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

No aplica.

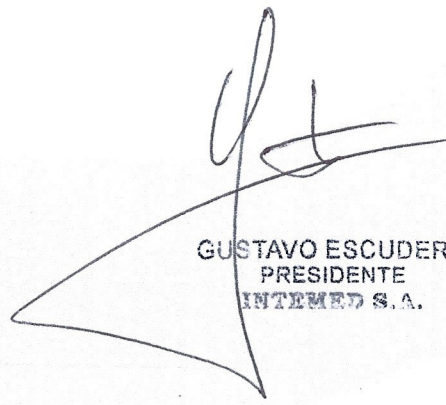
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

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

A continuación, se proporciona una tabla con mensajes del sistema que indican fallos del inyector o bien errores de manejo. Intente, mediante esta lista, solucionar la causa del correspondiente fallo.

Si la causa no queda clara y las sugerencias de solución no tienen éxito, diríjase al servicio técnico de MEDTRON.



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.

Accutron MR3

Mensaje/fallo	Posible causa y solución
Volumen MC insuficiente	No hay suficiente medio de contraste en la jeringa para ejecutar el perfil de inyección. Confirme el mensaje y <i>rellene medio de contraste</i> , ver página 73.
Volumen NaCl insuficiente	No hay suficiente NaCl en la jeringa para ejecutar el perfil de inyección. Confirme el mensaje y <i>rellene NaCl</i> , ver página 73.
Presión máx. alcanzada	Este mensaje aparece si se ha alcanzado la presión máxima ajustada. La inyección se cancela. Confirme el mensaje. Compruebe la permeabilidad de las jeringas, de los sistemas de tubos y de la vía de acceso del paciente.
Imposible el manejo	En al menos una fase falta el valor para el volumen o la velocidad de flujo. Introduzca los valores que faltan.
Configuración en el mando a distancia	Este mensaje aparece mientras se efectúan ajustes en la pantalla táctil del mando a distancia.
Al mismo tiempo: Configuración en el mando a distancia Configuración en el inyector	Este mensaje aparece si se han realizado ajustes en el mando a distancia y el mando a distancia, entretanto se ha apagado y vuelto a encender. Apague y vuelva a encender el inyector.
Error durante el proceso de inicio del inyector	Tras encender el inyector, se ha producido un error durante el proceso de inicio. El piloto de funcionamiento se enciende de forma permanente en color amarillo. Apague y vuelva a encender el aparato. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico de MEDTRON.
Código de error: [...]	Este mensaje aparece si se ha producido un fallo del aparato. Póngase en contacto con el Servicio técnico de MEDTRON e indique el código de error indicado.

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

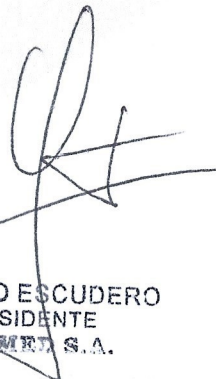
Condiciones ambientales durante el funcionamiento

- Temperatura de trabajo 10 °C – 30 °C
- Humedad relativa del aire 30 % – 75 %
- Presión atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

Condiciones ambientales para el almacenamiento y el transporte

- Temperatura de almacenamiento -20 °C – 60 °C
- Humedad relativa del aire hasta el 75 %
- Presión atmosférica 700 hPa – 1060 hPa

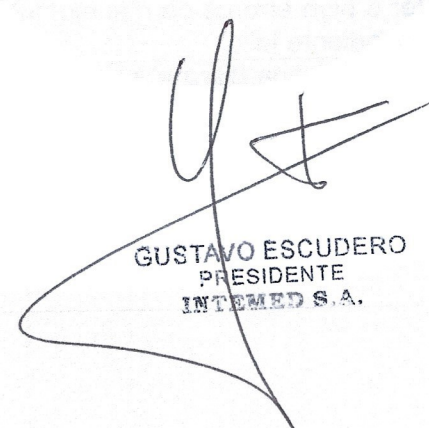
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;



GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.

Accutron MR

Mensajefallo	Causa posible y solución
Cantidad MC insuficiente. Rellene con MC o ajuste el perfil de inyección, por favor.	Hay insuficiente medio de contraste en la jeringa para poder efectuar el perfil de la inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con medio de contraste</i> , vea la página 67, o ajustar el perfil de inyección.
Cantidad NaCl insuficiente. Rellene con NaCl o ajuste el perfil de inyección, por favor.	Hay insuficiente NaCl en la jeringa para poder efectuar el perfil de la inyección. Confirmar el mensaje y <i>rellenar con NaCl</i> , vea la página 67, o ajustar el perfil de inyección.
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	Aparece este mensaje cuando se han efectuado ajustes del sistema en el mando a distancia y, entretanto, se ha apagado y encendido de nuevo el mando a distancia. Pulsar la tecla Stop en el inyector.
¡No es posible determinar la posición de los émbolos! ¡Retire la jeringa y pulse la tecla OK, por favor! ¡El émbolo retrocede!	Asegurarse de que los cables de los interruptores de fin de carrera están conectados correctamente. Entonces, confirmar el mensaje. Los émbolos retroceden a la posición inicial. Apagar y encender de nuevo el inyector.
Código de error: [...]	Aparece este mensaje cuando se ha producido un error del aparato. Por favor contactar con el Servicio técnico de MEDTRON y mencionar el código de error indicado en la pantalla.



GUSTAVO ESCUDERO
 PRESIDENTE
 INTEMED S.A.

El inyector está destinado exclusivamente a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico en pacientes.

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

¡No elimine los aparatos con la basura doméstica normal!

MEDTRON se compromete a recoger los aparatos usados y los accesorios eléctricos y electrónicos como cargadores, mandos a distancia y similares, para evitar la contaminación medioambiental con chatarra electrónica.

Para evitar el peligro de infección, los consumibles se deben eliminar de acuerdo con las normas de eliminación y de higiene válidas en la instalación del operador.

Los residuos del producto se deben eliminar siguiendo las normativas vigentes.

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

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

- Volumen: $\pm (1 \% + 1 \text{ ml})$
 - Velocidad de flujo: $\pm (1 \% + 0,1 \text{ ml/s})$
 - Tiempos: $\pm (1 \% + 0,1 \text{ s})$
 - Presión: $\pm (5 \% + 1 \text{ bar})$
- Todos los valores ≥ 0

Infusión (Accutron MR3):

- Volumen: $\pm (1 \% + 0,1 \text{ ml})$
 - Velocidad de flujo: $\pm (1 \% + 0,01 \text{ ml/s})$
 - Tiempos: $\pm (1 \% + 0,1 \text{ s})$
 - Presión: $\pm (5 \% + 0,2 \text{ bar})$
- Todos los valores ≥ 0



GUSTAVO ESCUDERO
PRESIDENTE
INTEMED S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: INTEMED S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:13:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.22 11:13:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001649-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Nº 1-0047-3110-001649-24-1

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2212-36

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-158 Inyectores, de Medios de Contraste, para Imagenología por Resonancia Magnética

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MEDTRON AG

Modelos:

Equipos:

Fabricante 1 y 9
Accutron MR
Accutron MR3

Accesorios y consumibles

Fabricante 1 y 9
Touch Screen Accutron MR
Touch Screen Accutron MR3

Fabricante 2 y 9
312400-100 Day Safe Filling tube - D
312426-100 Day Safe Syringe 200
312465-100 Day Safe Syringe 65
314095-100 vented spike MU
314099-100 MRS222 MR-tube system with 1 inline drip chamber
314100-100 MRS222 MR-tube system
314108-100 Double head rube system with1 inline drip chamber and valve
314119-100 MRS 222 XS tube system with exchangeable spikes and additional valve
314626-100 ELS 200 ml syringe MU
316026-100 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
316065-100 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
317083-100 Tube system with suction line and drip chamber
317099-100 MRS 222 MR-tube system with 1 inline drip chamber
317100-100 MRS 222 MR-tube system
317101-100 Double head tube system
317104-100 MR-ELS tube system with 2 valves, green
317108-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
317109-100 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
317125-100 MRS 225 MR-tube system
317128-100 MRS 228 MR-tube system
317602-100 MR-Set ELS 65ml
317603-100 MR-Set ELS 65ml / 200ml
317604-100 MR-Kit ELS 65ml
317614-100 CT-Set ELS SH
317627-100 CT2/MRT Set ELS (S)
317629-100 CT-Set ELS DH
318020-100 ES 224/25 patient line with check valve
318025-100 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
318026-100 Patient line 150cm with terminal check valves
318036-100 Patient line 150cm with 2 check valves
318042-100 DW 229 Connector with 3-way stop cock
318081-100 ES 224/80 patient line
318101-100 ES 224/100 patient line
318151-100 ES 224/150 patient line

318152-100 Patient line 150cm with check valve
318181-100 Coiled line 180cm with check valve
318198-100 Patient line 200cm with check valve
318199-100 ES 224/200 patient line
318213-100 Coiled line 150cm
318214-100 Coiled line 150cm with check valve
318217-100 Coiled line 150cm with 2 check valves
318250-100 ES 224/250 patient line
318251-100 Patient line 250 cm with check valve
318253-100 Coiled line 250 cm with check valve
318300-100 ES 224/300 patient line
318301-100 Patient line 300 cm with check valve
318303-100 Coiled line 300 cm with check valve
318415-100 SURE Patient line 150
318416-100 SURE Patient line SP 150
318420-100 SURE Patient line 200
318421-100 SURE Patient line SP 200
318425-100 SURE patient line 250
318426-100 SURE patient line SP 250
319085-100 DW 226 3-way stop cock
319095-100 SP 227 vented spike, luer lock
319099-100 Minispike green MU

Fabricante 3 y 9

314100-000 MRS222 MR-tube system
314109-000 Double head rube system with 1 inline drip chamber
317083-000 Tube system with suction line and drip chamber
317100-000 MRS 222 MR-tube system
317101-000 Double head tube system
317108-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber and valve
317109-000 Double head-tube system with 1 inline drip chamber
317125-000 MRS 225 MR-tube system
317128-000 MRS 228 MR-tube system
317603-000 MR-Set ELS 65ml / 200ml
318020-000 ES 224/25 patient line with check valve
318025-000 One-way-stopcock with extension line 30 cm, luer lock
318026-000 Patient line 150cm with terminal check valves
318036-000 Patient line 150cm with 2 check valves
318042-000 DW 229 Connector with 3-way stop cock
318081-000 ES 224/80 patient line
318101-000 ES 224/100 patient line
318151-000 ES 224/150 patient line
318199-000 ES 224/200 patient line
319085-000 DW 226 3-way stop cock
319095-000 SP 227 vented spike, luer lock

Fabricante 5 y 9

317104-000 MR-ELS tube system with valves, green
318152-000 Patient line 150cm with check valve
318181-000 Coiled line 180cm with check valve
318198-000 Patient line 200cm with check valve
318213-000 Coiled line 150cm
318214-000 Coiled line 150cm with check valve
318217-000 Coiled line 150cm with 2 check valves
318235-000 Coiled line 235 cm with Y-connector and check valve
318253-000 Coiled line 250 cm with check valve
318303-000 Coiled line 300 cm with check valve

Fabricante 6 y 9

316025-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316026-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
317625-000 CT2/MRT Set ELS
317627-000 CT2/MRT Set ELS (S)

Fabricante 7 y 9

316065-000 ELS 65 ml (Easy Loading Syringe)
317602-000 MR-Set ELS 65ml
317604-000 MR-Kit ELS 65ml

Fabricante 8 y 9

316035-000 ELS 200 ml (Easy Loading Syringe) with filling tube
316036-000 ELS 200 ml (S) (Easy Loading Syringe)
316066-000 ELS 65 ml syringe
317111-000 Double head tube system 21 bar
317120-000 MRS 222 MR-tube system
317124-000 MR-ELS tube system with valves, green
317632-000 MR-Set ELS 65 ml
317635-000 CT2/ MRT Set ELS
317636-000 82 CT Kit ELS
317637-000 CT2/MRT Set ELS (S)
317638-000 ELS-Set for CT double head injectors
318030-000 ES 224/25 patient line with check valve
318162-000 Patient line 150cm with check valve

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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

El inyector Accutron MR3 está destinado a la inyección de medios de contraste y suero fisiológico, así como para la infusión de líquidos en pacientes, para exámenes de resonancia magnética nuclear.

Período de vida útil: Inyector de contraste, control remoto e interface: 10 años.

Consumibles: 1, 3, 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica.

Forma de presentación: Inyector, control remoto e interface: Por unidad.

Consumibles: Por unidad. Por 20, 24, 25, 48, 50, 100, 200, 600 unidades

Método de esterilización: Consumibles: ETO

Nombre del fabricante:

Fabricante 1: Medtron AG

Fabricante 2: Medtron AG

Fabricante 3: PMT Präzision – Medizin – Technik GmbH

Fabricante 5: Infumed GmbH

Fabricante 6: Symatase Device

Fabricante 7: Shenzhen Antmed Co., Ltd

Fabricante 8: Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd

Fabricante 9: Medtron AG

Lugar de elaboración:

Dirección 1: Kreisstraße 152; 66128 Saarbrücken. Alemania

Dirección 2: Gusenburger Straße4; 54411 Hermeskeil. Alemania

Dirección 3: Im Gewerbegebiet 11; 66709 Weiskirchen. Alemania

Dirección 5: Medizinische Schlauchsysteme und Filtertechnik Industriestraße 45-47; 26446 Friedeburg. Alemania

Dirección 6: 135 Route Neuve; 69540 Irigny. Francia

Dirección 7: 18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen. China

Dirección 8: 2/F, Building 1, 2-10 Jinlong Blvd. South. Pingshan District, 518118 Shenzhen. China

Dirección 9: Hauptstraße 255; 66128 Saarbrücken. Alemania.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2212-36 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-001649-24-1

Nº Identificador Trámite: 57203

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.29 15:09:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.29 15:09:09 -03:00