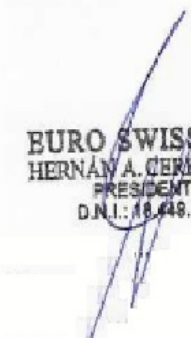


PROYECTO DE ROTULO Disposición ANMAT N° 64/2025 Anexo IV

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

	WARNING DANGER VOLTAGE APPEARS AFTER REMOVING THIS COVER	
PRODUCT NAME: CT Enhancement Injector		PRODUCT TYPE ASA-300
INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA		SN 
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY	Weight: 64kg
		
	Follow User Manual	
Autorizado por la ANMAT PM 1440-226		
Importado por: IMPORTADO POR: EURO SWISS S.A. Miralla 2138, CABA CP1440. Argentina		
DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martínez. M.N. 8405		
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.		
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		


EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.648.804


EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

Figura 1. Proyecto de Rótulo.

 0123	WARNING DANGER VOLTAGE APPEARS AFTER REMOVING THIS COVER
PRODUCT NAME: CT Enhancement Injector	
INYECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFÍA COMPUTADA	
EC REP	Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe) Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY
PRODUCT TYPE ASA-200E	
SN  	
Weight: 64kg	
Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No.1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, P.R.China	
	
Follow User Manual	
Autorizado por la ANMAT PM 1440-226	
Importado por: IMPORTADO POR: EURO SWISS S.A. Miralla 2138, CABA CP1440. Argentina	
DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martínez. M.N. 8405	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.648.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

PROYECTO DE INSTRUCTIVO DE USO Disposición ANMAT N° 64/2025 Anexo IV

ANKE

INTECTOR DE MEDIOS DE CONTRASTE PARA TOMOGRAFIA COMPUTADA

MODELOS: ASA-200E; ASA-300.

Fabricante: Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd.

Dirección: Block B, LingYa Industrial Zone, Tangtou No. 1 Road, Shiyan Sub-district, Bao'an District, Shenzhen, 518108, China.

Importador: EURO SWISS S.A.

Dirección: Miralla 2138-CABA. CP1440. Argentina.

DIRECTORA TECNICA: Farmacéutica Graciela A. Martínez. M.N. 8405

AUTORIZADO POR LAA.N.M.A.T. PM-1440-226

"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

Estimado cliente

Es un honor que haya elegido el Inyector de medios de contraste para Tomografía Computada (TC) ASA-300, y ASA-200E desarrollado y fabricado por Shenzhen Anke High-tech Co., Ltd. (Anke).

Lea atentamente este manual antes de instalar y utilizar el equipo. La instalación y el uso deben realizarse estrictamente de acuerdo con las instrucciones aquí indicadas. Un funcionamiento incorrecto puede provocar lesiones al paciente, al operador o daños al equipo.

Ante cualquier duda, comuníquese con nuestro servicio técnico. Estaremos siempre a su disposición para brindarle asistencia.

Introducción

Descripción general

El ASA-300 es un inyector automático de alta presión diseñado para la administración de medios de contraste durante estudios de Tomografía Computada (TC).

El sistema está compuesto por:

Descripción específica de Inyectores de Contraste ANKE ASA-200E y ASA-300

Característica / Parámetro	Inyector Monocabezal ASA-200E	Inyector Doble Cabezal ASA-300
Capacidad de Jeringas	1 jeringa de 200 ml	2 jeringas de 200 ml cada una (Lado A y B)
Uso Previsto	Inyección de contraste para tomografía computada convencional (TC)	Inyección de contraste y solución salina para TC multicorte de alta velocidad
Técnica de Bolo Salino (<i>Saline Beam</i>)	No disponible (requiere jeringa secundaria)	Disponible de forma automatizada
Rango de Velocidad de Flujo	0.1 a 8.0 ml/s	0.1 a 10.0 ml/s
Límites de Presión Máxima	Configurable hasta 250 psi	Configurable hasta 300 psi (2.1 MPa)

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.648.804

EURO 31-2026-31802986-APN-INPM#ANMAT
GRACIELA A. MARTINEZ
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.405 COL. 3.158

Característica / Parámetro	inyector Monocabezal ASA-200E	inyector Doble Cabezal ASA-300
Fases de Inyección Programables	1 a 4 fases secuenciales	1 a 8 fases secuenciales (permite protocolos complejos)
Capacidad de Jeringas Compatibles	Utiliza jeringas estériles descartables de 200 ml	Utiliza jeringas estériles descartables de 200 ml
Memoria de Protocolos	Almacena y memoriza hasta 100 programas de inyección modificables	Almacena y memoriza hasta 100 programas de inyección modificables
Interfaz de Operación	Pantalla táctil color interactiva	Pantalla táctil color interactiva
Sincronización con el Tomógrafo	Cuenta con interfaz de comunicación de entrada/salida (CT Linkage Cable)	Cuenta con interfaz de comunicación de entrada/salida (CT Linkage Cable)
Función KVO (Keep Vein Open)	Disponible (mantiene la vía permeable mediante microinyecciones)	Disponible (mantiene la vía permeable mediante microinyecciones)
Parada de Emergencia	Interrupción inmediata mediante pantalla táctil, comando de cabezal o interruptor de mano	Interrupción inmediata mediante pantalla táctil, comando de cabezal o interruptor de mano
Clasificación de Seguridad Eléctrica	Clase I, Tipo B, Equipo móvil de uso general	Clase I, Tipo B, Equipo móvil de uso general

Ambos modelos comparten la misma plataforma electrónica fundamental, el mismo software base de control de motores y las mismas directivas de compatibilidad electromagnética (IEC 60601-1-2) El equipo es controlado por computadora, ofreciendo una elevada precisión y exactitud en la administración del contraste.

Puede utilizarse con diferentes equipos de TC para mejorar la visualización de lesiones, incrementando la calidad diagnóstica.

La pantalla táctil permite una operación sencilla, segura e intuitiva.

Uso previsto

Debe ser utilizado únicamente por personal médico capacitado dentro de instituciones de salud. El uso previsto común de los inyectores de contraste para Tomografía Computada modelos **ASA-200E** y **ASA-300** es la administración automatizada y controlada por computadora de agentes de contraste radiológicos por vía intravenosa en pacientes humanos que requieren estudios diagnósticos por imágenes. Están diseñados exclusivamente para su operación por personal médico y técnico calificado en salas de tomografía computada de instituciones clínicas y hospitalarias, con el propósito de optimizar el realce de estructuras vasculares y facilitar la caracterización precisa de tejidos o lesiones patológicas.

BURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

IF-2026-81892986-APN-HNM#-ANMAT
BURO SWISS S.A.
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

Uso Previsto (según modelo)

- **Modelo Monocabezal ASA-200E:** Destinado de forma específica a protocolos de inyección convencional de canal único, donde se requiere la dosificación e infusión secuencial únicamente del medio de contraste radiológico.
- **Modelo Doble Cabezal ASA-300:** Diseñado especialmente para procedimientos de alta velocidad en tomografía computada multicorte (MSCT) y angiografía por TC (CTA), permitiendo la administración alternada o simultánea de medio de contraste y solución salina fisiológica para la compactación del bolo (*Saline Beam*), optimización del brillo de la señal y lavado vascular activo

No debe utilizarse para:

- Inyecciones intraarteriales.
- Quimioterapia.
- Cualquier otro uso distinto del indicado.

GUÍAS DE OPERACIÓN CLÍNICA

Es necesario configurar adecuadamente el programa de inyección al utilizar el inyector de doble jeringa ASA-300. Los ajustes del programa dependen del aspecto cuya resolución se desee mejorar, del peso del paciente y del tiempo de escaneo del dispositivo. El operador debe configurar el programa en la consola de operaciones según las indicaciones del médico. Este dispositivo permite almacenar 100 programas de inyección, guardando automáticamente el último que haya sido modificado. Tenga en cuenta que el sistema guarda automáticamente el programa de inyección modificado recientemente.

Este capítulo ofrece información de referencia para el uso clínico. No obstante, los usuarios pueden emplear métodos de inyección más adecuados según las distintas situaciones, basándose en su propia experiencia. En cualquier caso, es fundamental prestar atención a los aspectos específicos descritos en este capítulo. Las inyecciones para TC con este dispositivo deben ser realizadas por médicos en la sala de TC, siguiendo las normas de asepsia y las indicaciones según software.

Programación de la inyección para el ASA-300/ASA-200E (a título informativo)

El diseño de los programas de inyección incluye los siguientes elementos: dosis total, tiempo total, dosis de cada fase, velocidad y duración de la inyección, pausa (retraso de la inyección), retraso del escaneo, límite superior de presión, función KVO, etc. La configuración de estos parámetros está estrechamente relacionada con factores como el peso y la edad del paciente, la zona de escaneo, el estado del paciente (principalmente en lo que respecta a la estimación del tiempo de circulación), la velocidad y el modo de escaneo (convencional o helicoidal), el objetivo (realce convencional o angiografía por TC/CTA), el número de cortes, etc. El diseño de los programas de inyección es una técnica compleja que merece la atención de los expertos clínicos.

Anke diseña diversos esquemas de inyección para facilitar el uso del inyector en condiciones hospitalarias específicas. Animamos a los usuarios a redactar artículos académicos basados en su experiencia y a enviarlos a Anke para su publicación en *Anke Insight*. Los artículos seleccionados se remitirán a revistas científicas chinas de referencia para su publicación.

Por lo general, la dosis total de medio de contraste se calcula en función del peso corporal (en kilogramos). Por ejemplo, para un contraste al 60 %, la cantidad total debe ser de 1 a 2 ml/kg. El procedimiento detallado debe realizarse siguiendo las instrucciones del manual del usuario del medio de contraste.

ELECCIÓN DE LA AGUJA DE LA JERINGA

La inyección de contraste para TC requiere una velocidad de flujo determinada, lo que genera una presión asociada. Por consiguiente, cuanto más fina sea la aguja, mayor será la fuerza con la que se expulsa el líquido. Para reducir el impacto sobre las paredes venosas, se recomienda utilizar agujas de mayor calibre para la punción venosa (siempre que no haya dificultades para realizarla). Si las venas del paciente son finas (por ejemplo, en lactantes) y solo es posible utilizar agujas de calibre fino, se debe reducir la velocidad de inyección.

BURO SWISS S.A.
HERNANDEZ
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.049.804

IF-2026-81802986-APN-INPM#ANMAT

GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.156

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

La prueba de alergia debe realizarse con la asistencia de personal de enfermería. Para la venopunción, se deben utilizar agujas diseñadas específicamente para el sistema ASA-300. Fije la aguja y el tubo de conexión a la piel del paciente con cinta adhesiva para evitar que la aguja se desprenda durante la inyección. Asimismo, el cabezal de inyección convencional debe fijarse al brazo del paciente con cinta; una vez realizada la prueba de alergia y tras confirmar la ausencia de reacciones adversas, el procedimiento de preparación se considera completado con éxito.

INSTALACIÓN DE LA JERINGA

Con el equipo encendido, pulse el botón de retroceso hasta el límite («») en el cabezal de inyección para desplazar la varilla de inyección hasta su posición final; de este modo, el sistema queda listo para la instalación de la jeringa. Dependiendo de las necesidades clínicas, se puede optar por una o dos jeringas de 200 ml. Coloque la jeringa en la ranura asegurándose de que la cabeza del émbolo encaje completamente en la muesca de la varilla de empuje. A continuación, baje la pestaña de sujeción para fijar la jeringa.

Precaución:

Antes de la inyección: el volumen de las jeringas montadas debe coincidir con el volumen que aparece en la pantalla.

Advertencia:

Asegúrese de utilizar las jeringas de inyección conforme a nuestras recomendaciones.

Las jeringas son de un solo uso y no deben reutilizarse.

Al pulsar el botón «», la barra del inyector se desplaza hasta la posición del extremo delantero, el «Volumen de la jeringa» se ajusta automáticamente a «0» y el equipo queda listo para la carga del medicamento.

Inyección

Para proceder a la inyección del agente, el médico debe retirar la aguja de punción de la jeringa estándar y, a continuación, conectar el tubo al tubo situado en el cabezal.

Precaución:

Al conectar el tubo de conexión a la boquilla de la jeringa y unir el tubo del extremo de la aguja de punción con dicho tubo de conexión, las interfaces de unión deben quedar perfectamente alineadas. La fuerza aplicada debe garantizar una conexión firme; una fuerza excesiva podría agrietar la boquilla del tubo de conexión.

Una vez realizada la conexión, asegúrese de que no haya aire en las jeringas de inyección ni en el tubo de conexión y realice una inyección de prueba: pulse el botón de confirmación de purga ("Exhaust Confirm") y, cuando se active el indicador luminoso, pulse el botón de preinyección de "3 ml" para verificar que la punción es correcta y que no hay fugas en las conexiones de los tubos. Cuando el programa de inyección esté listo, se iniciará la inyección pulsando el botón "Injection" (Inyección).

Durante el proceso de inyección, el extremo de la jeringa en el cabezal del inyector debe mantenerse inclinado hacia abajo para evitar que el líquido penetre en el interior del cabezal en caso de accidente.

Advertencia:

Realice la purga antes de la inyección para asegurarse de que no haya aire en el cabezal ni en los tubos.

El médico debe seguir estas normas al realizar la inyección:

La operación de inyección suele realizarse desde una pantalla táctil, pero debe haber personal médico junto al paciente para observar si se producen anomalías. Diez segundos después de iniciar la inyección, el personal médico puede abandonar la sala si no se observan anomalías.

Una vez finalizada la inyección, la dosis real y la duración de la misma se muestran en la pantalla táctil y permanecen visibles hasta que comience la siguiente inyección.

Si se produce alguna incidencia durante la inyección (como anomalías, deslizamiento del cabezal, etc.), pulse el botón «Inyectar/Pausa» o «Parar» para detener el proceso.

IF-2026-81802986-APN-INPM#ANMAT

EURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.448.804

EURO SWISS S.A.
GRACIELA A. MARTINEZ
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.N. 0.406 COL. 3.156

PROCEDIMIENTO POSTERIOR A LA INYECCIÓN

Una vez finalizada la exploración, si el paciente no ha presentado reacciones adversas, se puede retirar la aguja y permitir que abandone la sala. Cuando el siguiente paciente esté listo para la inyección, sustituya los tubos de conexión y purgue el sistema. Si no se van a realizar más inyecciones de contraste ese día, el operador debe retirar primero el tubo de conexión, pulsar el botón de retroceso hasta el límite para llevar el émbolo a su posición posterior extrema y, finalmente, retirar la jeringa.

Precaución:

Al finalizar la inyección y antes de retirar la jeringa, es obligatorio desconectar el tubo de conexión de la misma; de lo contrario, al pulsar el botón de retroceso hasta el límite podrían producirse accidentes.

Al utilizar equipos de alta energía, como desfibriladores, primero debe apagarse la unidad

CUESTIONES DE SEGURIDAD RELACIONADAS

Contraindicaciones

No utilizar este equipo en pacientes que presenten:

- Edad superior a 70 años.
- Confusión mental.
- Alteraciones del habla.
- Coma.
- Antecedentes no aclarados de alergia al yodo.
- Antecedentes de asma bronquial.
- Hipertensión arterial severa (170–180 mmHg o superior).
- Antecedentes de reacciones alérgicas importantes.
- Hipertiroidismo.
- Trastornos de la coagulación.
- Infarto agudo de miocardio.
- Insuficiencia cardíaca grave.
- Insuficiencia renal grave.

Transporte y almacenamiento

Temperatura:

- -10 °C a +40 °C

Humedad relativa:

- ≤ 80 %

Presión atmosférica:

- 86 a 106 kPa

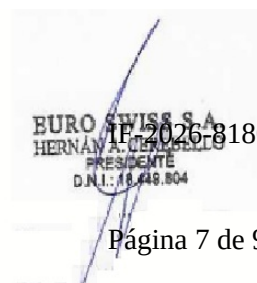
Seguridad

Advertencias

- Conecte siempre el equipo a una toma eléctrica con conexión a tierra.
- Solo personal técnico autorizado puede abrir el equipo.
- No existen componentes reparables por el usuario.
- El operador debe estar debidamente entrenado.
- No modifique el equipo.
- Mantenga equipos de radiofrecuencia a más de **30 cm** del inyector.
- Utilice únicamente los cables especificados por el fabricante.

Precauciones

- Lea completamente este manual antes de utilizar el equipo.
- No opere el equipo si sospecha una falla.
- El equipo debe reciclarse conforme a la normativa vigente al finalizar su vida útil.



IP-2026-81802986-APN-INPM#ANMAT

Compatibilidad electromagnética

El uso del inyector de contraste para TC puede causar interferencias en dispositivos electrónicos cercanos o bien no funcionar correctamente debido al funcionamiento de dispositivos electrónicos próximos. Al utilizar el inyector de contraste para TC, mantenga una distancia adecuada respecto a otros equipos eléctricos. Si se produce alguna interferencia de este tipo, póngase en contacto con el fabricante.

La compatibilidad electromagnética del inyector de contraste para TC cumple con los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014.

Protección del medio ambiente

El inyector de contraste para TC es un producto eléctrico y electrónico con una vida útil de 10 años. La fecha de fabricación figura en la etiqueta del sistema. Su eliminación como residuo doméstico al finalizar su vida útil supondría un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Asegúrese de entregarlo en un centro de reciclaje designado para el tratamiento de residuos de productos eléctricos. Para obtener más información sobre la eliminación, recuperación y reciclaje de estos residuos, póngase en contacto con las autoridades municipales, el centro de gestión de residuos domésticos, el establecimiento donde adquirió el producto o el fabricante.

Responsabilidad del fabricante

El inyector se comercializa bajo la siguiente premisa: el fabricante, sus agentes y sus representantes no asumirán responsabilidad alguna por lesiones personales o daños en el equipo derivados de un uso inadecuado (ya sea por parte de personal autorizado o no autorizado).

Mantenimiento del equipo

Limpieza y desinfección

Este dispositivo es un equipo médico de alta precisión compuesto por sistemas informáticos y controladores de motor. La superficie de montaje debe mantenerse limpia, especialmente el conjunto del cabezal, que entra en contacto directo con los pacientes y es susceptible de contaminarse con líquidos médicos o sangre.

El personal de mantenimiento debe limpiar el dispositivo una vez a la semana para asegurarse de que no queden restos de líquidos médicos. Se debe realizar una limpieza general cada seis meses. Preste especial atención a la presencia de líquidos médicos en la zona de unión del conjunto del cabezal inyector.

Si es necesario, elimine el polvo de la unidad de control, del panel de control del cabezal y de la carcasa. Nunca utilice disolventes orgánicos ni agentes de limpieza corrosivos. Asegúrese de que el sistema esté desconectado de la alimentación eléctrica y evite que entre agua o producto de limpieza en el interior durante el proceso, ya que esto podría dañar el equipo.

Limpie el mecanismo de avance manual (jogger), el acoplamiento tipo bayoneta y cualquier otra zona donde puedan quedar residuos de medio de contraste después de cada uso.

Requisitos de control de calidad

La vida útil de diseño de este instrumento es de diez años.

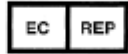
El personal de mantenimiento debe verificar el rendimiento del dispositivo cada seis meses. Para ello, configure la velocidad a 6 ml/s y el volumen total a 80 ml; llene un cabezal con 150 ml de agua y conecte el tubo y la aguja de punción venosa (calibre n.º 8). Durante la inspección, asegúrese de mantener el émbolo de la jeringa estable y en posición horizontal. Una vez inyectados 60 ml, cierre la pinza del tubo en el extremo de la aguja; el inyector detendrá la inyección y emitirá señales sonoras y luminosas de alarma.

El cabezal de inyección consta de un motor paso a paso y un husillo de bolas de alta precisión. Asimismo, la pantalla táctil integra una CPU de alta velocidad. Queda prohibido el desmontaje del dispositivo por parte de personal no autorizado para evitar daños.


BURO SWISS S.A.
HERNÁN A. CEREBELLO
PRESIDENTE
D.N.I.: 18.449.804

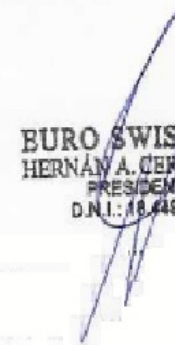

BURO SWISS S.A.
002086-APN-INPM#ANMAT
(FARMACEUTICA)
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8.406 COL. 3.158

Símbolos de seguridad en las etiquetas

	ENCENDIDO		Fecha de fabricación
	APAGADO		Elaboración
	EQUIPOTENCIAL		Representante autorizado
	Atención: consulte la documentación adjunta.		CE numero de certificación
	Equipo de tipo B		No descartar como uso domiciliario
	Corriente alterna		Consulte la guía del usuario para conocer las instrucciones de seguridad
	Fecha de fabricación		

Símbolos de Transporte

	mantener hacia arriba
	mantener seco
	Frágil
	Prohibición progresiva
	Prohibir el apilamiento
	Condición de almacenamiento respecto a la humedad: no exponga el producto a niveles de humedad superiores a los indicados. 0 a 80 % HRA
	Límite de temperatura: no exponga el producto a temperaturas superiores a las indicadas. -10 a +40 °C


EURO SWISS S.A.
 HERNÁN A. CEREBELLO
 PRESIDENTE
 D.N.I.: 18.449.804


EURO SWISS S.A.
 GRACIELA A. MARTÍNEZ
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 8.406 COL. 3.158



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81802986-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 47228

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:25:41 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:25:42 -03:00