



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° – 12899

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3407-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSUD S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-122, denominado: SISTEMA DE INYECCION ANGIOGRÁFICO, marca CVi.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-122, denominado: SISTEMA DE INYECCION ANGIOGRÁFICO, marca CVi.

*C
A*



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

DISPOSICIÓN N° 12899

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-122.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3407-16-9

DISPOSICIÓN N°

mcv.

=12899


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ~~Nº 12899~~ a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-310-122 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOSUD S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE INYECCIÓN ANGIOGRÁFICA.

Marca: CVi.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 2831/16

Tramitado por expediente Nº 1-47-3110-4831-15-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos.	1) ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos 2) NPA de México S. de R.L. de C.V. Sor Juana Inés de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California MEXICO 22444.
Modelos	Sistema de Inyección Angiográfico CVi 014657 Consumibles: Juego de Jeringa Multiuso A2000 014612	Sistema de Inyección Angiográfico CVi 014657, 014658 1) y 2) Consumibles: Juego de Jeringa Multiuso A 2000 014612 1) y 2)

E A



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

	Juego de Jeringa Multiuso A2000V 014113 Juego de Manifolds B2000 014621 Juego de Manifolds BT2000 Con transductor 014613 De Controlador Manual AngioTouch modelo ATP 54 014644 De Controlador Manual AngioTouch modelo ATP65 014645 Juego de Controlador manual AngioTouch modelo ATR54 014646 Juego de Controlador manual AngioTouch modelo ATL65 014643	Juego de Jeringa Multiuso A2000V 014113 (1) Juego de Manifolds B2000 014621 (1) Juego de Manifolds BT2000 Con transductor 014613 1) y 2) De controlador Manual AngioTouch modelo ATP 54 014644 1) y 2) Juego de Controlador manual AngioTouch modelo ATP65 014645 1) Y 2) Juego de Controlador manual AngioTouch modelo ATR54 014646 (1) Juego de Controlador manual AngioTouh modelo ATL65 014643 (1)
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2831/16	A fs. 56 a 61.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2831/16	A fs. 62 a 67.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma BIOSUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-310-122, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

18 NOV 2016

Expediente N° 1-47-3110-3407-16-9

DISPOSICIÓN N° -12899

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

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

12899

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

18 NOV 2016

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

NPA de México S. de R.L. de C.V.
 Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California
 MEXICO 22444

CVi®
Sistema de Inyección Angiográfica
 Ref.: Según corresponda

<p>ACIST CVi® Angiographic Injection System</p>	
<p>REF 014657</p>	<p>ACIST Medical Systems, Inc. 7905 Fuller Road Eden Prairie, MN 55344 USA (952) 941-3507 www.acist.com</p>
<p>Rx Only CE 0086 </p> <p> </p> <p>0% 10 kPa 110 kPa 29°C 60°C</p>	<p>Bracco Group Service: 1-888-670-7701 (USA) Outside of USA: Contact Distributor</p>
<p>901129-001 05</p>	<p>EC REP Medical Product Service GmbH Borggasse 20 35619 Braunfels, Germany</p> <p>产品名称: 血管造影注射系统 Angiographic Injection System 型号: CVi 注册人/生产企业的名称: ACIST Medical Systems Inc. 注册人/生产企业的联系方式: 7905 Fuller Road Eden Prairie Minnesota 55344 USA 代理人名称: 生物苏德 (上海) 贸易有限公司 代理人地址: 中国上海市浦东新区南汇新城海城路1008室 200841 代理人联系方式: (电话) 86 21-5135-1515 医疗器械注册证编号: 国械注进20152310134 生产地址: 7905 Fuller Road Eden Prairie Minnesota 55344 USA 其他附件及其说明:</p>

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

<p>BIOSUD S.A. SUSCRIBIENDO ASESINANTE</p>	<p>Bioing. M^{ra} Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

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

-12899

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

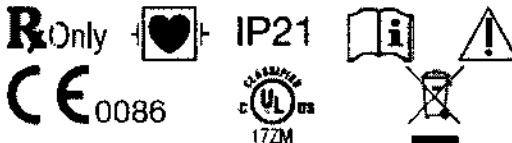
CVi®
Fuente de Alimentación

ACIST | CVi®

Angiographic Injection System

Power Supply

100-240Vac ~ 50-60Hz 6.3A



EC REP

产品名称 血管造影注射系统 Angiographic Injection System
规格型号 CVi
注册人/生产企业名称 ACIST Medical Systems Inc
注册人/生产企业联系方式 001-952-995-9300
注册人/生产企业联系方式 7905 Fuller Road Eden Prairie
Minnesota 55344 USA
代理人名称 安斯斯特 (上海) 贸易有限公司
代理人地址 中国上海静安区南京西路688号1008室 200041
代理人联系方式 (电话) +86 21-5385-1515
医疗器械注册证编号 国械注进20152310134
生产地址 7905 Fuller Road Eden Prairie Minnesota 55344 USA
其他内容详见说明书

Medical Product Service GmbH
Bomgasse 20
35619 Braunsfels, Germany
Service:
1-888-670-7701 (USA)
Outside of US Contact Distributor

901138-001.05

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

BIOSUD S.A.

SUBGERENTE
CAIVANO
PRESIDENTE

Bioing. Ma. Cristina Exner
Directora Técnica
M.N. 5745

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

-12899

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

NPA de México S. de R.L. de C.V.
 Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California
 MEXICO 22444

CVi®
Cabezal Inyector

ACIST | CVi®
 Angiographic Injection System

Injector Head

Rx Only

IP21

CE 0086

UL 172M

产品名称 血管造影注射系统 Angiographic Injection System
规格型号 CVi
注册人/生产企业名称 ACIST Medical Systems Inc.
注册人/生产企业联系方式 001-852-995-9300
注册人/生产企业联系方式 7905 Fuller Road Eden Prairie
 Minnesota 55344 USA
代理人名称 安新斯德 (上海) 贸易有限公司
代理人地址 中国上海静安区南京西路688号1008室 200041
代理人联系方式 (电话) +86 21-5385-1515
医疗器械注册证编号 国械注进20152310134
生产地址 7905 Fuller Road Eden Prairie Minnesota 55344 USA
 其他内容详见说明书

5,916,186; 5,988,587; 6,026,882; 6,673,048; 6,752,789;
 7,101,352; 7,169,135

EC REP
 Medical Product Service GmbH
 Bornhase 20
 35619 Braunfels, Germany

Service:
 1-888-670-7701 (USA)
 Outside of US Contact Distributor

901139-001,05

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

SILVANA CAVANDO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

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

12899

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

NPA de México S. de R.L. de C.V.
 Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California
 MEXICO 22444

CVi®
Panel de Control

ACIST | CVi®
 Angiographic Injection System

Control Panel

R Only

IP21

CE 0086

产品名称 血管造影注射系统 Angiographic Injection System
 规格型号 CVi
 注册人/生产企业名称 ACIST Medical Systems Inc
 注册人/生产企业联系方式 001-952-995-9300
 注册人/生产企业联系方式 7905 Fuller Road Eden Prairie
 Minnesota 55344 USA
 代理人名称 安新斯特(上海)贸易有限公司
 代理人地址 中国上海静安区南京西路686号1008室 200041
 代理人联系方式(电话) +86 21-5385-1515
 医疗器械注册证编号 国械注进20152310134
 生产地址 7905 Fuller Road Eden Prairie Minnesota 55344 USA
 其他内容详见说明书
 901143-001,05

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

BIOSUD S.A.

RUSANO CAVIANO
 PRESIDENTE

María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N 5745

Sistema de Inyección Angiográfico CVi

Página 13

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






12899

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

NPA de México S. de R.L. de C.V.
 Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California
 MEXICO 22444

CVi® Juego AngioTouch

LOT	
STERILE EO	
R Only	
	

Made in Mexico
 Fabbricato in Messico
 Fabricate negli
 Messico
 Hergestellt in Mexiko
 Fabricado en México
 Fabricado en México
 墨西哥製造
 墨西哥製造
 Gemacht in Mexiko
 Tillverkad i Mexiko
 Kotona valmistettu
 Meksikossa
 Casavato a Messico

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

 BIOSUD S.A.	 Bioing. Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
--	---

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

12899

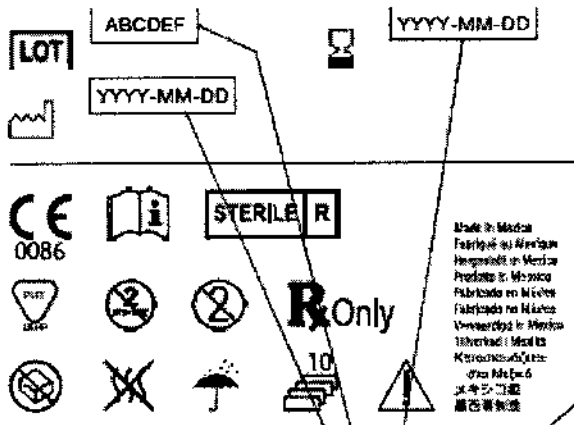
IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

NPA de México S. de R.L. de C.V.
Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California
MEXICO 22444

CVi®
Juego de Jeringa Multiuso
Juego de Manifolds sin o con transductor
Juego AngioTouch

Ref.: Según corresponda



DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

<p>BIOSUD S.A. <i>[Signature]</i> SISTEMA CAIVANO</p>	<p>Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
---	--

E

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

12899

IMPORTADOR: BIOSUD S.A.
 Av. del Libertador 4980 -5° Piso B
 Belgrano -Ciudad autónoma de Buenos Aires

FABRICANTE: ACIST Medical Systems, Inc.
 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, Estados Unidos

NPA de México S. de R.L. de C.V.
 Sor Juana Ines de la Cruz #20150 Interior 5 Cd. Industrial, TIJUANA, Baja California
 MEXICO 22444

CVi®

Sistema de Inyección Angiográfica

Símbolo	Definición
	Parte aplicada al paciente, grado de protección contra descargas eléctricas, niveles de distribución de tipo CI
	Características curvas
	Equipotencialidad
	Prohibido tocar
	Consultar las instrucciones de uso
	Consultar las instrucciones de uso para verificar afirmaciones de precaución importante
	No utilizar
	Conservar seco
	Limitador de humedad
	Limitación de presión
	Limitación de temperatura
	No manipular con la mano
	No presionar
	Copiar
	Fecha de fabricación

Símbolo	Definición
	Número de serie
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número autorizado
	Precaución: Los ojos indicados de estudio. Únicamente limitar la venta de este dispositivo a médicos calificados a luz de la aprobación médica correspondiente.
	Tensión peligrosa
	Riesgo de explosión
	No tocar
	Representante europeo
	Por favor en contacto con el servicio técnico
	Este producto se debe reciclar y, por tanto, no debe eliminarse con los demás residuos generados. Regístrate al servicio IV de la FIAE, EN 15715. De conformidad con la Directiva 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) de la Unión Europea, ACIST siempre B.V. se responsabiliza planeará de la recolección, el reciclaje y el cierre del proceso de RAEE.
	Con respecto a las descargas eléctricas ocasionadas, riesgo mecánico y otros riesgos correspondientes, actúa de conformidad con la norma CEI 60601-1 segunda y tercera ediciones.
	Cumple con la Directiva europea 90/269/CEE sobre productos eléctricos.

Símbolo	Definición
	No utilizar si el envase está dañado
	Esterilizado con óxido de etileno
	Esterilizado por radiación
	Conforme EN 60529 (Índice de protección)
	Fabricado con laser de clase II
	Grado de protección medioambiental de la carcasa, protegida contra chorros de agua de 12 mm de tamaño y contra el goteo de agua calurosa fugitiva
	Advertencia general

DIRECTOR TECNICO: María Cristina Exner (Bioingeniera) - MN 5745

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-310-122

BIOSUD S.A.

SUSANA CAIVANO
 DIRECTORA TÉCNICA

María Cristina Exner
 Directora Técnica
 M.N. 5745

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema CVi es un sistema de inyección angiográfica utilizado en cardiología intervencionista, radiología o procedimientos quirúrgicos vasculares en los que se utilizan técnicas endovasculares. El sistema CVi suministra contraste radiopaco a un catéter a una velocidad.

El sistema CVi contiene una bomba accionada por un motor que administra el contraste al catéter del paciente. La velocidad de flujo de contraste, desde el inyector al catéter, se puede controlar mediante un control proporcional accionado por el usuario: el denominado controlador manual AngioTouch®.

Este controlador manual permite un control de velocidad variable o fija cuando se administra el contraste. Cuando se usa la función de velocidad variable, el sistema CVi permite al usuario variar la velocidad de flujo desde el inyector al tiempo que observa el procedimiento angiográfico (por ejemplo en un monitor fluoroscópico).

El controlador manual y otros componentes se proporcionan en kits de consumibles angiográficos. Los kits de consumibles proporcionan la interfaz entre el sistema CVi y el catéter angiográfico del paciente (no suministrado por ACIST).

Si se desea, la presión sanguínea se puede supervisar conjuntamente a través del sistema y el equipo de monitorización del laboratorio.

El sistema CVi se puede sincronizar con determinados sistemas de angiografía de las marcas Siemens, Toshiba, GE y Philips. La sincronización solo es posible cuando también se ha adquirido e instalado el cable de interfaz de angiografía.

El sistema CVi, instalado en un carro móvil o en los raíles de la cama, incluye tres componentes de hardware principales:

- Suministro de alimentación
- Cabezal inyector
- Panel de control

El hardware del sistema también incluye los componentes siguientes:

- Cables de alimentación y de comunicación
- Cable de sincronización de angiografía (opcional)
- Carro móvil (opcional)

INDICACIONES

El sistema de administración de contraste ACIST CVi® está diseñado para ser utilizado en la infusión controlada de contraste radiopaco en procedimientos angiográficos.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de administración de contraste ACIST | CVi no está diseñado para ser utilizado como bomba de infusión a largo plazo. El sistema no tiene por finalidad inyectar agentes a excepción de los de contraste. El sistema no debe utilizarse para inyectar sustancias en cavidades corporales no vasculares.

Cualquier aplicación del sistema distinta a las descritas en este manual es inapropiada y no se debería intentar realizarla.

No añada ningún componente a los kits de fungibles, independientemente ni junto con el catéter. Entre el kit de fungibles proporcionado por ACIST y el catéter no deben colocarse en línea válvulas ni otros manifolds. Los kits de fungibles proporcionados por ACIST están diseñados, fabricados y probados para ser conectados a los catéteres utilizados en procedimientos angiográficos.

No utilice el sistema en presencia de gases inflamables.

ADVERTENCIAS

Las advertencias siguientes hacen referencia a riesgos que pueden provocar lesiones personales graves o incluso mortales. Le rogamos que lea y comprenda todas las advertencias y precauciones siguientes antes de proceder con la instalación, la preparación y la utilización del sistema CVi.

Embolia gaseosa

Una embolia gaseosa puede provocar lesiones al paciente, o incluso la muerte. La vigilancia y la atención por parte del operario junto con un procedimiento bien definidos son factores esenciales

 SUSANA LAVIANO	 Bioing Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	---

para evitar la inyección de aires y provocar una embolia gaseosa. Antes de realizar la inyección, elimine todo el aire de todo el kit del paciente y del catéter angiográfico. Asegúrese de que el exterior del tubo está seco antes de insertarlo en el sensor de columna de aire. Si hay cualquier líquido en la superficie exterior del tubo, es posible que el sensor no pueda detectar la presencia de aire.

Aire en la línea de monitorización

Cuando use un sistema de monitorización de la presión sanguínea, asegúrese de eliminar todo el aire de la línea de monitorización para evitar lecturas erróneas de la presión arterial.

Sensor de columna de aire

El sistema ACIST está equipado con un sensor de columna de aire. El sensor de columna de aire no puede detectar la presencia de aire en el catéter del paciente, en la llave de paso ni en el tubo de alta presión de detrás del sensor.

Este sensor está diseñado para ayudar al usuario a detectar columnas de aire en la línea de inyección, pero no debe considerarse un sustituto de la vigilancia y la atención requerida por parte del operario en la inspección visual de la presencia de aire y la eliminación de ese aire de todo el kit del paciente y del catéter angiográfico. El mecanismo de detección de la columna de aire se debe utilizar junto con y como complemento de los demás procedimientos del usuario para prevenir la inyección de aire.

Desconexión antes de lavar con aire

A la hora de lavar con aire, asegúrese de que el tubo está desconectado del paciente.

Uso de kits del paciente

Si no se tienen en cuenta las indicaciones siguientes, podrían provocarse lesiones al paciente o daños en el equipo:

- No utilice un kit de paciente en más de un paciente.
- No permita que un consumible permanezca sin ser utilizado durante más tiempo del máximo recomendado por el fabricante del contraste.
- No permita que un kit de jeringa ya cargado con contraste permanezca sin ser utilizado durante más tiempo del máximo recomendado por el fabricante del contraste.
- No utilice un kit de jeringa para varios procedimientos en más de cinco casos.
- Deseche todos los componentes de un solo uso después de usarlos.
- Deseche los fungibles correctamente, de conformidad con la normativa, los códigos y directivas locales, estatales y federales aplicables.

Cables

Asegúrese de conectar cada cable únicamente al conector para el que está diseñado. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque nunca las patillas del conector ni del cable. No use el sistema ACIST si nota que cualquiera de los cables o conectores presenta signos de desgaste o daños. Para obtener información sobre su sustitución, póngase en contacto con un representante de ACIST.

Catéteres

Las conexiones al paciente se deben realizar con catéteres que han sido debidamente aprobados para su uso en estudios angiográficos y que se puedan adquirir en comercios del sector. Para obtener información sobre los límites y la configuración de la presión de los catéteres, consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante del catéter en cuestión.

Limpieza

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y para prevenir posibles daños en el sistema CVI, desconéctelo siempre de la corriente eléctrica antes de limpiarlo. No utilice demasiada agua. No sumerja ninguno de sus componentes en agua. Asegúrese de que el sistema CVI está completamente seco antes de conectarlo a la corriente eléctrica.

 BIO SUD S.A. PRESIDENTE	 Bioling Ma. Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745
---	--

12899

Llave de paso cerrada

No realice nunca la inyección con la llave de paso cerrada.

Aislamiento eléctrico

Las conexiones que se realizan al paciente están físicamente aisladas de todas las fuentes de alimentación del sistema CVi. Siga los procedimientos del centro para garantizar que no se produce degradación alguna del rendimiento eléctrico del sistema CVi.

Apagado en caso de emergencia

En casos de restricción temporal o cortes del suministro eléctrico, o de sobretensión, que puedan dar lugar a cualquier funcionamiento anómalo del sistema, apague de inmediato el interruptor de encendido y retire el sistema del paciente.

Gases inflamables

No utilice el sistema CVi en presencia de gases inflamables.

Inyecciones con velocidad de flujo alta

Extreme la precaución cuando ajuste la velocidad de flujo. Las inyecciones con una velocidad de flujo alta pueden provocar lesiones al paciente, o incluso la muerte. Cuando una inyección deba realizarse con una velocidad de flujo alta, seleccione un ajuste de presión que no supere el valor de presión del catéter del paciente.

Ajuste del sistema de inyección

Compruebe la configuración del sistema ACIST antes de proceder con la inyección y verificación que todos los parámetros de inyección es correcta antes de realizarla.

Sistema de montaje

El uso de equipos de montaje no aprobados puede dar lugar a lesiones. Monte el sistema CVi únicamente con los conjuntos de montaje aprobados por ACIST Medical Systems.

Riesgo de descarga eléctrica

En el interior del sistema CVi existe una tensión peligrosa. Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, las tareas de mantenimiento o revisión del sistema CVi solo debe llevarlas a cabo personal técnico debidamente cualificado.

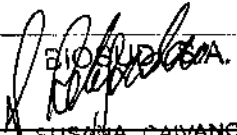
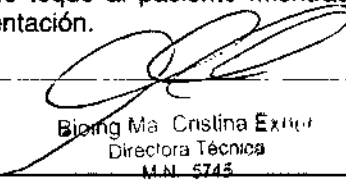
Desconecte el sistema de la fuente de alimentación antes de realizar cualquier tarea de revisión. No toque las patillas de los conectores ni de los cables.

Mensajes del sistema

Responda adecuadamente a todos los mensajes del sistema. Si el mensaje no desaparece, póngase en contacto con un representante de ACIST.

Uso seguro del equipo

- No se permite la realización de ninguna modificación al equipo.
- El sistema de administración de contraste ACIST | CVi solo puede utilizarse con equipos de interfaz de angiografía con el certificado que cumplen con la norma CEI 60601-1 (segunda o tercera ediciones).
- Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con puesta a tierra de protección.
- Para evitar posibles descargas eléctricas al paciente, el equipo de angiografía utilizado junto con el sistema de administración de contraste ACIST | CVi debe proporcionar dos medios de protección del paciente.
- Para evitar posibles descargas eléctricas al paciente, no toque al paciente mientras realiza las conexiones con el cabezal inyector o el suministro de alimentación.

 SUSANA CAIWANG DIRECTORA TÉCNICA	 Blong Ma Cristina Exter Directora Técnica M.N. 5745
--	---

- Para evitar posibles descargas eléctricas, no toque al paciente y las patillas del conector de interfaz de angiografía a la vez.
- Para cumplir con la protección del desfibrilador especificada, el sistema CVi solo se debe usar con consumibles (incluidos los transductores y cables adaptadores) especificados por ACIST Medical Systems.

12899

PRECAUCIONES

Las precauciones siguientes hacen referencia a riesgos que pueden dar lugar a lesiones en el paciente o el usuario, o a daños en el sistema CVi u otros equipos. Lea esta sección con atención.

Consumibles

Para disfrutar de un funcionamiento correcto y garantizar la compatibilidad del equipo, use con el sistema CVi únicamente los consumibles y las opciones proporcionada o especificados por ACIST Medical Systems.

Guías para la cama

Si los componentes del sistema CVi no se fijan correctamente a los barrales de la cama podrían provocarse daños en el paciente o daños en el equipo.

Monte el equipo de acuerdo con las recomendaciones del fabricante de la cama. Antes de montar el sistema CVi en los raíles de una cama, consulte las especificaciones el fabricante de la cama para asegurarse de que el raíl puede resistir el peso del sistema.

Viscosidad del contraste

Para garantizar un funcionamiento correcto de la jeringa es necesario respetar los límites de viscosidad. Consulte las Instrucciones de uso que recibió con el kit de la jeringa para conocer los límites de viscosidad.

Pantalla táctil del panel de control

Toque la pantalla del panel de control en un solo lugar cada vez para evitar activar los botones sin darse cuenta.

Interferencias electromagnéticas o electrostáticas

El sistema CVi puede dejar de funcionar correctamente si está expuesto a determinados campos electromagnéticos (por ejemplo, transmisores de radio o teléfonos móviles), o si está expuesto a altos niveles de descarga electrostática.

Número excesivo de inyecciones

Cuando se realiza un gran número de inyecciones de alto volumen y alta presión, o de inyecciones de bajo volumen y baja presión, la válvula del manifold puede empezar a adherirse al volver a prepararla o al abrirla. Si esto sucediera, sustituya el kit del paciente.

Protección ocular

Utilice siempre la protección ocular adecuada cuando trabaje con el sistema CVi.

Temperatura del sistema de inyección

Cuando el sistema CVi ha estado expuesto a temperaturas exteriores extremas (ya sean de calor o frío) y se traslada al interior de una instalación, permita que se establezca a la nueva temperatura ambiente durante aproximadamente una hora antes de usarlo.

Corriente de fuga

Si la corriente de fuga del chasis está por encima de 100 μ A, no use el sistema CVi.

Corriente eléctrica

<p>BIOSUD S.A. RUSANO CAIVANO PRESIDENTE</p>	<p>Biong Ma Cristina Exner Directora Técnica M.N. 5745</p>
--	--

Antes de conectar el sistema CVi a una toma de corriente eléctrica, compruebe que la tensión y la frecuencia de la fuente de alimentación son correctas.

12899

Mando de bloqueo

El sistema CVi está fijo a su guía de montaje cuando el mando de bloqueo se ha apretado todo lo posible hacia la derecha. El sistema debe permanecer siempre fijo a su guía de montaje, excepto cuando se transfiere de una guía a otra (por ejemplo al transferirlo de los barrales de la cama a un carro con ruedas o viceversa).

Ruedas de bloqueo

Para impedir el desplazamiento no deseado de un sistema CVi que se ha montado en un carro con ruedas, bloquee las ruedas.

Mezcla de componentes de hardware

No mezcle nunca componentes de hardware de distintos modelos de sistemas de inyección. Los componentes de cada modelo están diseñados para actuar conjuntamente como un todo.

Sistema montado

No se apoye, agarre ni coloque objetos en el sistema CVi. Cuando transporte el sistema CVi sobre el carro móvil, siga estas indicaciones:

- Asegúrese de que el mando de bloqueo de seguridad está apretado todo lo posible hacia la derecha y de que la unidad.
- Asegúrese de que el suministro de alimentación está bien sujeto al soporte de montaje durante el transporte.
- Guíe el desplazamiento del sistema empujando el carro solamente por el asa. No empuje el sistema CVi.
- Cuando el suministro de alimentación no está incorporado en las guías de la camilla (cama) del paciente, asegúrese de que el suministro de alimentación se encuentra en la bandeja del carro durante el transporte.

Transductor de presión

- Para evitar que la membrana superior de la placa posterior del transductor de presión reviente y entre aire en el sistema, acople el transductor de presión desechable a la placa posterior antes de aplicar presión positiva al sistema.

Mantenimiento preventivo

Para disfrutar de un rendimiento óptimo del sistema CVi es necesario llevar a cabo ciertas tareas anuales de mantenimiento preventivo que deberá realizar un representante autorizado de ACIST Medical Systems.

Retirada del punzón de contraste

A la hora de retirar los distintos fungibles, asegúrese de que el punzón de contraste se retira de la botella de contraste antes de abrir la cámara de la jeringa.

Bomba de solución salina

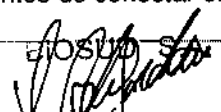

El tubo debe estar bien colocado en el cabezal inyector y la guía de bomba trasera debe bajarse sobre el tubo para que la bomba de solución salina y el sistema funcionen correctamente.

Formación

Todo el personal cualificado que vaya a trabajar con el sistema CVi debe recibir la formación necesaria impartida por un representante certificado de ACIST Medical Systems.

Cable de interfaz de angiografía

Para evitar dañar el equipo de angiografía, asegúrese de que el conector del equipo de angiografía está bien configurado antes de conectar el cable de interfaz al sistema CVi.

 SUSANA CAIVANO PRESIDENTE	 Bioling Ma. Cristina Exnar Directora Técnica M.N. 5745
---	--