



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-6577-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6577-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el 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;

EL ADMINISTRADOR 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 OPTIVANTAGE, nombre descriptivo Inyector de medios de contraste para TAC y nombre técnico Inyectores de medios de contraste para Tomografía Computarizada, de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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-2020-77942391-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-656-32”, 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. Inscríbase 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 CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste para TAC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS 17-969 – Inyectores de medios de contraste para Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIVANTAGE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de

administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada (“TAC”).

Modelos:

- REF. 844008: 233611 Inyector OPTIVANTAGE Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM
- REF. 844009: 233612 Inyector OPTIVANTAGE múltiples pacientes con interfaz OEM
- REF. V8491: 233613 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8492: 233618 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y suspensión de techo
- REF. V8493: 233619 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8494: 233620 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con
- identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y suspensión de techo
- REF. V8495: 233621 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8496: 233614 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes y suspensión de techo

ACCESORIOS DESCARTABLES (Para inyección de medio de contraste)

- REF. 800182: 233581 OPTIVANTAGE Jeringa CT 12 hs - 200 ml
- REF. 800183: 233583 OPTIVANTAGE Jeringa Dual CT 12 hs - 200 ml

Período de vida útil: Inyectores: 10 años Jeringas : 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Inyectores : 1 unidad

Jeringas : 1 y 50 unidades

Jeringas Dual: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Inyectores: N/A

Jeringas : Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) GUERBET

2) LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

Lugar de elaboración:

1) BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia

15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

2) 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos

Expediente N° 1-47-3110-6577-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.10 15:40:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULOS

REF. 844008: 233611 Inyector OPTVANTAGE Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM

<p>REF 844008 REV XX PN 1234567890 SN 1234567890</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface</p> <p>For Placement Only</p>	<p>REF 844008 REV XX PN 1234567890 SN 1234567890</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface</p> <p>For Placement Only</p>
---	--

REF. 844009: 233612 Inyector OPTVANTAGE multiples pacientes con interfaz OEM

<p>REF 844009 REV XX PN 1234567890 SN 1234567890</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, OEM Interface Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, OEM Interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface</p> <p>For Placement Only</p>	<p>REF 844009 REV XX PN 1234567890 SN 1234567890</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, OEM Interface Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, OEM Interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface Система доставки контраста ТСО для двойного стола Multi-patient, simultaneous injection, OEM interface</p> <p>For Placement Only</p>
---	---

REF. V8491: 233613 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y soporte rodante

<p>REF V8491 Model: 8-4400B OptiVantage® [EN] 123ABCdeG Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand Reception-Projection Unit (protector de contraste IMA) a dos cabezas Multi-patient, injection simultaneous, interface OEM, support rodante CT Contraste multifase, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Manupolazione iniezione simultanea, interfaz OEM, supporto su ruote Sistema de administración de contraste para CT a dos cabezas Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者、同時注射、OEM接口、滾動底座 Sistema de Administración de Contraste de Cabezas Doble para CT Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Система de Administración de Contraste para CT Dual-Head Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座</p>	<p>REF V8491 Model: 8-4400B OptiVantage® [EN] 123ABCdeG Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand Reception-Projection Unit (protector de contraste IMA) a dos cabezas Multi-patient, injection simultaneous, interface OEM, support rodante CT Contraste multifase, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Manupolazione iniezione simultanea, interfaz OEM, supporto su ruote Sistema de administración de contraste para CT a dos cabezas Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者、同時注射、OEM接口、滾動底座 Sistema de Administración de Contraste de Cabezas Doble para CT Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Система de Administración de Contraste para CT Dual-Head Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、滾動底座</p>
---	--

REF. V8492: 233618 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y suspensión de techo

<p>REF V8492 Model: 8-4400B OptiVantage® [EN] 123ABCdeG Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension Reception-Projection Unit (protector de contraste IMA) a dos cabezas Multi-patient, injection simultaneous, interface OEM, support rodante CT Contraste multifase, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Manupolazione iniezione simultanea, interfaz OEM, supporto su ruote Sistema de administración de contraste para CT a dos cabezas Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者、同時注射、OEM接口、吊頂懸掛 Sistema de Administración de Contraste de Cabezas Doble para CT Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Система de Administración de Contraste para CT Dual-Head Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、吊頂懸掛 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、吊頂懸掛 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、吊頂懸掛</p>	<p>REF V8492 Model: 8-4400B OptiVantage® [EN] 123ABCdeG Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension Reception-Projection Unit (protector de contraste IMA) a dos cabezas Multi-patient, injection simultaneous, interface OEM, support rodante CT Contraste multifase, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Manupolazione iniezione simultanea, interfaz OEM, supporto su ruote Sistema de administración de contraste para CT a dos cabezas Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者、同時注射、OEM接口、吊頂懸掛 Sistema de Administración de Contraste de Cabezas Doble para CT Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante Система de Administración de Contraste para CT Dual-Head Multi-paciente, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、吊頂懸掛 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、吊頂懸掛 雙頭CT對比劑輸送系統 多患者同時注射、OEM接口、吊頂懸掛</p>
--	--

REF. V8493: 233619 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante

<p>REF V8493 Model 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand</p> <p>OptiVantage® es un sistema de administración de contraste para CT de doble cabeza para múltiples pacientes. Tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, soporte rodante CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, soporte rodante CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, soporte rodante CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes.</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p>	<p>REF V8493 Model 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand</p> <p>OptiVantage® es un sistema de administración de contraste para CT de doble cabeza para múltiples pacientes. Tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, soporte rodante CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, soporte rodante CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, soporte rodante CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes.</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p>
---	---

REF. V8494: 233620 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y suspensión de techo

<p>REF V8494 Model 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension</p> <p>OptiVantage® es un sistema de administración de contraste para CT de doble cabeza para múltiples pacientes. Tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, suspensión de techo CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, suspensión de techo CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, suspensión de techo CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes.</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p>	<p>REF V8494 Model 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>OptiVantage® Dual-Head CT Contrast Delivery System Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension</p> <p>OptiVantage® es un sistema de administración de contraste para CT de doble cabeza para múltiples pacientes. Tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, suspensión de techo CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, suspensión de techo CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes, tecnología RFID, interfaz de conexión OEM, suspensión de techo CT, identificación de radiofrecuencia para identificación de pacientes.</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p> <p>Model: 844008 TM UZ3ARC6rG</p>
--	--

PROYECTO DE SOBRE-RÓTULOS

REF. 844008: 233611 INYECTOR OPTVANTAGE Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. 844009: 233612 INYECTOR OPTVANTAGE, múltiples pacientes con interfaz OEM

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. V8491: 233613 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y soporte rodante

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. V8492: 233618 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y suspensión de techo

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. V8493: 233619 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. V8494: 233620 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y suspensión de techo

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. V8495: 233621 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. V8496: 233614 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes y suspensión de techo

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada ("TAC").

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

Temperatura almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
Temperatura funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

VER INSTRUCCIONES DE USO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. 800182: 233581 OPTIVANTAGE JERINGA CT 12 hs - 200 ml

Accesorio para administración de medio de contraste en tomografía computada.

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril – Un solo uso

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

REF. 800183: 233583 OPTIVANTAGE JERINGA DUAL CT 12 hs - 200 ml

Accesorio para administración de medio de contraste en tomografía computada.

Fabricante legal: GUERBET
BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

Importador : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Zepita 3178 (C1285ABF) Cdad. Autónoma de Bs.As., República Argentina
Director Técnico: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico

VER INSTRUCCIONES DE USO – Estéril – Un solo uso

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO
SEGÚN ANEXO IILB DE LA DISPOSICIÓN N° 2318/02

3.- INSTRUCCIONES DE USO

3.1 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Inyector OPTIVANTAGE para múltiples pacientes y accesorios

MODELOS

- REF. 844008: 233611 Inyector OPTIVANTAGE Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM
- REF. 844009: 233612 Inyector OPTIVANTAGE múltiples pacientes con interfaz OEM
- REF. V8491: 233613 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8492: 233618 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y suspensión de techo
- REF. V8493: 233619 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8494: 233620 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y suspensión de techo
- REF. V8495: 233621 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8496: 233614 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes y suspensión de techo

Accesorios descartables (Para inyección de medio de contraste)

- REF. 800182: 233581 OPTIVANTAGE Jeringa CT 12 hs - 200 ml
- REF. 800183: 233583 OPTIVANTAGE Jeringa Dual CT 12 hs - 200 ml

DATOS DEL FABRICANTE

Fabricante Legal

Razón social : GUERBET.
Dirección : BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia
15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

Fabricante

Razón social : LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC.
Dirección : 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, EEUU

DATOS DEL IMPORTADOR






Razón social : LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dirección : Zepita 3178 (C1285ABF) C.A.B.A., República Argentina
Director Técnico : Dr. PABLO STAHL

DATOS DEL REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

Autorizado por la A.N.M.A.T. – PM-656-32
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

SÍMBOLOS

Símbolo	Definición
	Multi-paciente
	Mono-paciente
	Utilizar durante 12 horas como máximo.
	Utilizar durante 8 horas como máximo.
	Un solo uso. No reutilizarlo.

SÍMBOLOS DE LA UNIDAD DE CONTROL

Conexiones (parte trasera de la unidad de control)

Conexión	Símbolo	Definición
J1		Conector del cable de la cabeza del inyector
J2		Conector del cable del interruptor de inicio
J3		Puerto Ethernet
J5		Puerto RS232/RS422
J6		Conector de la interfaz Universal
J10A		Conector del cable de la consola
J10B		Conector de llave OptBolus™
P4	CAN	Puerto de la red de área de controlador (CAN)
		Equipo sensible a las descargas electrostáticas NO TOQUE los conectores expuestos.
		¡ATENCIÓN! Consulte el manual de usuario/servicio.
		¡PRECAUCIÓN! Existe riesgo de descarga eléctrica. No retire la cubierta. Solicite asistencia técnica al personal especializado.
		Valor nominal del fusible (Tensión, Amperaje, Tipo)

Etiqueta de datos (parte inferior de la unidad de control)

Conexión	Símbolo	Definición
	Mod. No.	Número de modelo
	S/N	Número de serie
	P/N	Número de pieza
	V/A	Voltios Amperios
		Equipos eléctricos y electrónicos. Se requiere una serie separada.
		¡ATENCIÓN! Consulte el manual de usuario/envío.
		Directiva RoHS en China; EFUP = 20
		La inyección simultánea está activada
		Consulte el manual de instrucciones
		UDI (identificación única de dispositivos)

SÍMBOLOS DE LA CONSOLA

Caja (lado derecho de la pantalla)

Conexión	Símbolo	Definición
		Botón de encendido/apagado

Pantalla

Conexión	Símbolo	Definición
		Administración al paciente de volumen de contraste, solución salina
		RFID (identificación por radiofrecuencia) activa / llave. Debe tener instalada un porta-jeringas equipado con RFID
		RFID (identificación por radiofrecuencia) inactiva. Debe tener instalado un porta-jeringas equipado con RFID
		Inyector en modo Multi-paciente
		Tecla Imprimir

Pantalla (interfaz OEM)

Consulte el Apéndice A.

Etiqueta (parte trasera de la unidad)

Conexión	Símbolo	Definición
J1		Conector del cable de alimentación
J2		Conector del cable del interruptor manual

SÍMBOLOS DE LA CABEZA DEL INYECTOR

Caja (porta-jeringas)

Conexión	Símbolo	Definición
		Lado A de la cabeza del inyector.
		Lado B de la cabeza del inyector.

Pantalla

Conexión	Símbolo	Definición
		Administración al paciente de volumen de contraste, solución salina.
		RFID (identificación por radiofrecuencia) activa / llave. Debe tener instalada un porta-jeringas equipado con RFID.
		RFID (identificación por radiofrecuencia) inactiva. Debe tener instalado un porta-jeringas equipado con RFID.
		Inyectar en modo Multi-paciente.

Etiqueta (parte trasera de la cabeza del inyector)

Conexión	Símbolo	Definición
		Jeringas y tubos con clasificación EN 60601-1, Tipo CF.

Mando manual

Conexión	Símbolo	Definición
		Estado de la luz del mando manual: Parpadeo azul: Inyector iniciándose Luz fija amarilla/morada: Activado o inyectando contraste (amarillo) o solución salina (morada) Parpadeo morado: Inyectando solución salina en modo Goteo Parpadeo amarillo y morado: Inyector en pausa Parpadeo rojo: Estado de alarma Rápido parpadeo azul: inyector girado verticalmente o con 30 grados por debajo de la horizontal.

SÍMBOLOS DEL PUESTO REMOTO

Conexión	Símbolo	Definición
		La cabeza, el puesto remoto y 1 kg (2,25 lbs) en cada gancho del soporte de goteos dan como resultado una carga total 20,4 kg (45 lbs).
		Cada gancho del soporte de goteos puede soportar un máximo de 1 kg (2,25 lbs).

TIPO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGA ELÉCTRICA

Equipo de clase I

GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA DESCARGA ELÉCTRICA



Pieza aplicada de tipo CF (jeringas y tubos).

GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA ENTRADA DE AGUA

Equipo corriente

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OptiVantage cumple los niveles de emisiones conducidas (clase B) e inmunidad electromagnética establecidos por EN 60601-1-2 para dispositivos médicos.

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



El sistema inyector OPTIVANTAGE DH y el sistema inyector OPTIVANTAGE DH con comunicación mejorada inyectan medios de contraste radiopacos y/o solución salina a un flujo y volumen controlados en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mejoradas cuando se usan con tomografía computarizada (TC). Ambos sistemas inyectores constan de cuatro componentes principales.

1. **Cabezal de alimentación:** Contiene dos sistemas de accionamiento de jeringa electromecánicos, los mecanismos de retención de la jeringa, el microprocesador principal, la electrónica de control, el teclado de control para programar e iniciar protocolos de inyección, una pantalla de estado y dos perillas manuales de purga/retracción. OPTIVANTAGE utiliza un sistema de accionamiento que es similar a los inyectores Mallinckrodt existentes en el mercado. Utiliza un motor y una caja de engranajes acoplados a un tornillo de bola. El tornillo de bola acciona un pistón que se une al émbolo de la jeringa para llenar o expulsar el contenido de la jeringa.
2. **Fuente de alimentación:** La fuente de alimentación convierte el voltaje de línea en el voltaje de trabajo para el cabezal de alimentación y la consola (aproximadamente 24 V CC).
3. **Consola:** Se comunica con el cabezal de alimentación para programar e iniciar protocolos de inyección, muestra el estado de la inyección y muestra un temporizador.

4. Jeringas: El sistema inyector OPTIVANTAGE DH y el sistema inyector OPTIVANTAGE DH con comunicación mejorada se adaptan a los estilos de jeringas precargadas de 125 ml de Mallinckrodt, así como a una jeringa vacía de carga frontal de 200 ml.

Los sistemas inyectores OPTIVANTAGE DH y OPTIVANTAGE DH con comunicación mejorada están diseñados para interactuar con jeringas, tubos y un escáner de imágenes. La placa frontal del inyector está diseñada para contener la jeringa especificada. El inyector está diseñado para limitar la presión sobre la jeringa y el tubo.

El inyector proporciona una interfaz opcional para un escáner de imágenes. Esta interfaz está validada por el fabricante del escáner. Los componentes electrónicos de la interfaz se prueban según los estándares aplicables de EN 60601-1 y EN 60601-1-2.

Información sobre el sistema inyector OPTIVANTAGE DH con comunicación mejorada

El componente RFID dentro del sistema inyector OPTIVANTAGE DH con comunicación mejorada está diseñado para leer y mostrar la información del producto contenida en la etiqueta de datos de la jeringa del inyector de potencia Ultraject®. El inyector también podrá escribir información sobre el uso de la jeringa de vuelta a la etiqueta de datos. Si la jeringa usada se vuelve a insertar en el inyector, el inyector leerá el mensaje de la jeringa usada y deshabilitará el inyector hasta el momento en que la jeringa usada se retire del inyector. El inyector comunicará además la información del producto desde la etiqueta de datos al escáner de imágenes a través de la interfaz universal desde el inyector hasta el escáner de imágenes.

Las jeringas de inyector de potencia Ultraject® con RFID están diseñadas para usarse con el inyector de doble cabezal Optivantage. El componente RFID de la jeringa de inyector de potencia Ultraject® es una etiqueta de datos que está incrustada en la etiqueta del producto. La etiqueta de datos contendrá información sobre el producto a incluir, pero no se limitará a lo siguiente: nombre del medio de contraste, concentración del medio de contraste, volumen del medio de contraste, fecha de vencimiento y número de lote.

Información sobre el sistema inyector OPTIVANTAGE DH para uso en pacientes múltiples

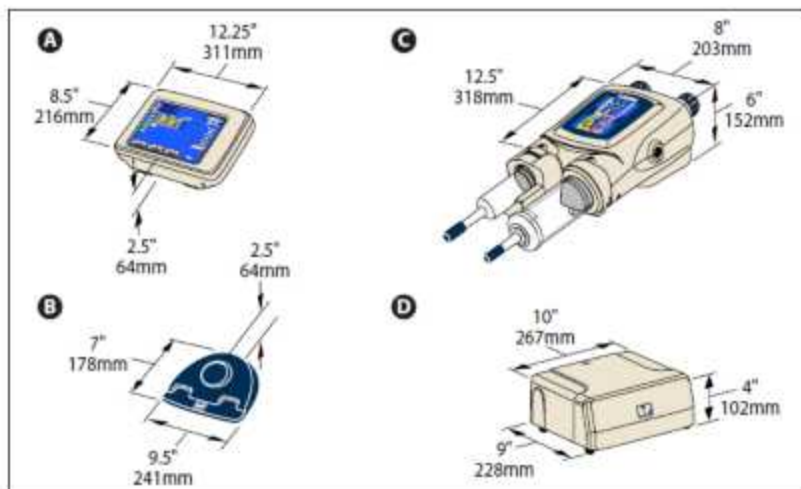
Usando una placa frontal específica y un conjunto de jeringas, el modo de Paciente múltiple brinda la capacidad de usar una jeringa diseñada por múltiples pacientes y un juego desechable en múltiples pacientes. El llenado de la jeringa ocurre dentro de un sistema cerrado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

INYECTOR

Dimensiones

Consola A	: 311 (an.) x 64 (al.) x 216 (pf.) mm
Base de la consola B	: 241 (an.) x 64 (al.) x 178 (pf.) mm
Cabeza del inyector C	: 318 (an.) x 152 (al.) x 203 (pf.) mm
Fuente de alimentación D	: 267 (an.) x 102 (al.) x 228 (pf.) mm



Peso

Consola con base	: 2,6 kg (5,8 lb)
Cabeza del inyector	: 6,57 kg (14,5 lb)
Fuente de alimentación	: 2,7 kg (6 lb)

Requisitos eléctricos

Espera	: Menos de 1 A
Estándar	: 100-127 / 220-240 V~, 4 amps, 50/60 Hz
Modo de funcionamiento	: Funcionamiento continuo

Fuga eléctrica

Chasis	: Menos de 300 microamperios/115 V~ Menos de 500 microamperios/230 V~
--------	--

Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a alimentación con toma de tierra de protección.

Entorno

Temperatura de almacenamiento y transporte:	-40° a +70°C - 10 a 95% de humedad relativa
Temperatura de funcionamiento	: +10° a +40°C - 30 a 75% de humedad relativa
Salida Btu	: 510 Btu

Desecho como peligro biológico: Deshágase de los desechos biológicamente peligrosos según los requisitos de su hospital, de su institución o de la normativa local.

Compatibilidad electromagnética (EMC): El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE cumple lo establecido por la norma EN60601-1-2 en cuanto a emisiones conducidas o por radiación de nivel B e inmunidad electromagnética.

Nota: Si se detectan anomalías en el funcionamiento del inyector, identifique los dispositivos cercanos capaces de producir interferencias electromagnéticas y llame a un representante del servicio técnico.

Instrucciones de eliminación: Eliminación del Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE al final de su vida útil: Para minimizar el riesgo al medio ambiente asociado con la eliminación de este equipo, ésta debe realizarse siguiendo la normativa local, estatal y federal. La eliminación de accesorios y materiales fungibles asociados con este equipo debe realizarse siguiendo la normativa local, estatal y federal.

Peligro: Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. La unidad no está diseñada para utilizarse en entornos explosivos.

Advertencias

- El inyector sólo puede emplearse en áreas que no excedan el límite Gauss de 20 CGS. El funcionamiento de esta unidad dentro de campos magnéticos que excedan de este límite puede causar un funcionamiento incorrecto y ocasionar lesiones al paciente o al personal médico.
- La consola y la unidad de control no son resistentes a los líquidos. La acción de un líquido en cualquier componente de este equipo puede causar el funcionamiento incorrecto del mismo y ocasionar lesiones al paciente y al personal médico. Si se derrama líquido sobre la consola o sobre la unidad de control, deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el personal autorizado del servicio técnico.
- La colisión con otro equipo puede causar el fallo estructural del brazo de suspensión y provocar lesiones al paciente o al personal médico. Inspeccione visualmente el brazo curvo y asegúrese de que todas las sujeciones están fijas. Examine el sistema para detectar grietas o defectos. Compruebe el movimiento del brazo de suspensión. Si detecta algún defecto o necesita realizar ajustes, póngase en contacto con el personal del servicio técnico autorizado de inmediato.

Transceptor RFID

Transceptor: N/R 844760, adaptador de jeringas con RFID para el Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE, 125 mL

Frecuencia de funcionamiento	: 13,56 MHz
Ganancia de antena	: 1,13 dBi
Intensidad de campo máxima	: 121,2 dB μ V a 3 metros (normalizado a partir de resultados de pruebas 31,88 dB μ A a 10 m)

Tamaños de jeringa compatibles

Jeringas prellenadas	: 125 mL, 100 mL, 75 mL, 50 mL
Jeringas vacías	: 200 mL

Calentador de jeringa

37° \pm 3° C nominal. Mantiene la temperatura del medio de contraste previamente calentado (no sirve para calentar el medio de contraste frío o a temperatura ambiente).

Caudal

Parámetros de caudal	: 0,1 - 10 mL/s ajustable en incrementos de 0,1 mL/s
Tolerancia del caudal	: +/-0,05 mL/s con velocidades de flujo < 1 mL/s +/-5 % con velocidades de flujo de entre 1 mL/s y 10 mL/s

Límite de presión pico

Libras por pulgada cuadrada (psi)	: 50 - 325 ajustable en incrementos de 5 psi
kPa	: 345 - 2240 ajustable en incrementos de 34 kPa

Retardo de fase

Parámetros de retardo de fase: 0 – 600 segundos ajustable en incrementos de 1 seg o pausa permanente

Nota: La configuración de un retardo de fase no está disponible en inyectores v5.07 o superior con una conexión CANopen de escáner activa configurada como CANopen Clase 0.

Retardo de inyección

Parámetros de retardo de inyección: 0 - 600 seg ajustable en incrementos de 1 seg

Retardo de exploración

Parámetros de retardo de exploración: 0 - 600 seg ajustable en incrementos de 1 seg

El temporizador de retardo de exploración realiza la cuenta atrás a intervalos de 1 segundo. Cuando el temporizador llega a 10 segundos (250 ms) se escuchan 3 pitidos. Cuando el temporizador llega a 5 segundos (440 ms) suenan 2 pitidos. Un pitido (1000 ms) se oye durante el último segundo. Si el escáner está interconectado con el inyector, se envía una señal al escáner CT indicando que ha terminado el tiempo de retardo de exploración cuando el temporizador llega a 0 segundos. Si no hay una interfaz OEM, sólo se oirá un pitido que indica al usuario que encienda el escáner.

Tiempo total

Parámetros de presentación de tiempo total: 0-9:59:59 (horas: minutos: segundos)

Parámetros de modo goteo programable (Lado solución salina)

Caudal : 0,1 - 1,0 mL/s
Volumen : 0,1 - 3,0 mL
Intervalo : 0 - 60 s

Parámetros de test de vías programable (Lado solución salina)

Caudal : 0,1 - 10 mL/s (caudal máx del protocolo de forma predeterminada)
Volumen : 1 - 200 mL
Volumen predeterminado: 1 - 200 mL

Parámetros de inyección simultánea programables (Opcional)

Caudal : 0,1 – 10 mL/s
Volumen : 1 – hasta el volumen combinado de la jeringa A y la jeringa B
% de contraste : 10% – 90% en incrementos del 5%

Protocolos almacenados

Se pueden almacenar y recuperar 40 protocolos.

MATERIAL FUNGIBLE

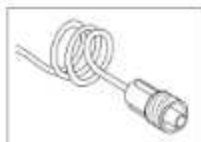
Advertencia

Este dispositivo está homologado para utilizarse sólo con el material fungible que se enumera. El uso de otros artículos puede producir lesiones al paciente o al operador, daños al equipo y podría llegar a alterar el rendimiento del inyector (por ejemplo, administración de un volumen incorrecto, velocidad de caudal incorrecta, presión incorrecta, etc.).

Catéteres, conectores y tubos

Es aconsejable utilizar catéteres, conectores y tubos que soporten una presión mínima de 325 psi (2241 kPa) con el Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE. Si estos productos están tarados para una presión inferior a 325 psi (2241 kPa), será responsabilidad del usuario utilizar el modo manual para seleccionar un límite de presión adecuado al producto.

Emplee solamente catéteres de seguridad aprobados que puedan conectarse al acoplador de cierre con rosca macho Luer LLN-K-A (DIN 13 090).



Acoplador de cierre con rosca macho de los tubos alargadores en espiral de la izquierda

Jeringas, juegos desechables y vías de paciente compatibles con el modo multi-paciente

Advertencia

Materiales fungibles utilizados en el modo Multi-paciente: El uso del Sistema de administración de contraste OPTIVANTAGE DH ha sido aprobado solamente con los materiales fungibles indicados en esta sección. El uso de otros materiales fungibles puede provocar lesiones en el paciente, en el operador, daños al equipo y/o problemas en el funcionamiento del inyector (como la administración de un volumen, de un caudal o de una presión incorrecta, etc.)

Jeringas multi-paciente

Referencias	Descripción	Uso	Presión máxima
800182	Jeringa para OptiVantage® 12h CT, 200 mL		350 psi / 2413 kPa
800183	Jeringa para OptiVantage® 12h doble, 200 mL		350 psi / 2413 kPa

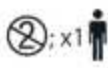
Juegos desechables multi-paciente

Referencias	Descripción	Uso*	Presión máxima**
MFSV01	Vial manyfill® S Kit de llenado/inyección de contraste en el vial (punta de llenado)		300 psi / 2100 kPa
MFDV01	Vial manyfill® D Kit de llenado/inyección de contraste y solución salina en viales (puntas de llenado)		300 psi / 2100 kPa
MFSS01	manyfill® S ScanBag® Kit de llenado/inyección de contraste en ScanBag® (luer-lock de llenado)		300 psi / 2100 kPa
MFDS01	manyfill® D ScanBag® Kit de llenado/inyección de contraste en ScanBag® (luer-lock de llenado) y solución salina en el vial (punta de llenado)		300 psi / 2100 kPa

* El tiempo máximo de uso puede ser de más de 8 horas. Ver el envase principal del producto.

** La presión máxima puede ser de más de 300 psi / 2100 kPa. Ver el envase principal del producto.

Vías de paciente de un solo uso (para su uso en un único paciente)

Referencias	Descripción	Uso	Presión máxima**
SECU002	secufill® Via de paciente de seguridad de 23 cm (9 pulgadas) con válvula de doble umbral	 : x1	300 psi / 2100 kPa

** La presión máxima puede ser de más de 300 psi / 2100 kPa. Ver el envase principal del producto.

Jeringas, tubos y juegos de transferencia compatibles con el modo mono-paciente

Advertencia

Materiales fungibles utilizados en el modo Mono-paciente: El uso del Sistema de administración de contraste OPTIVANTAGE DH ha sido aprobado solamente con los materiales fungibles indicados en esta sección. El uso de otros consumibles puede provocar

lesiones en el paciente, en el operador, daños al equipo y/o problemas en el funcionamiento del inyector (como la administración de un volumen, de un caudal o de una presión incorrecta, etc.)

Jeringas de doble cabezal

Referencias	Descripción	Uso	Presión máxima
844021	Jeringa para OptiVantage® CT con tubo bifurcado con doble válvula de retención y caña Handi-Fil™, 200 mL		400 psi / 2758 kPa
844022	Jeringa para OptiVantage® CT doble con tubo bifurcado y cañas Handi-Fil™, 200 mL		400 psi / 2758 kPa
844023	Jeringa para OptiVantage® CT doble con tubo bifurcado con doble válvula de retención y cañas Handi-Fil™, 200 mL		400 psi / 2758 kPa

Jeringas de un cabezal

Referencias	Descripción	Uso	Presión máxima
800096	Jeringa para OptiVantage® CT con caña Handi-Fil™, 200 mL		350 psi / 2413 kPa
800099	Jeringa para OptiVantage® CT con caña Handi-Fil™ y tubo enrollado, 200 mL		350 psi / 2413 kPa





Jeringas prellenadas de medios de contraste

Descripción	Usage
50 mL Optiray 350 (inyección de Ioversol USP 74%) 350 mg/ml	
75 mL Optiray 350 (inyección de Ioversol USP 74%) 350 mg/ml	
100 mL Optiray 350 (inyección de Ioversol USP 74%) 350 mg/ml	
125 mL Optiray 350 (inyección de Ioversol USP 74%) 350 mg/ml	
50 mL Optiray 320 (inyección de Ioversol USP 68%) 320 mg/ml	
75 mL Optiray 320 (inyección de Ioversol USP 68%) 320 mg/ml	
100 mL Optiray 320 (inyección de Ioversol USP 68%) 320 mg/ml	
125 mL Optiray 320 (inyección de Ioversol USP 68%) 320 mg/ml	
100 mL Optiray 300 (inyección de Ioversol USP 64%) 300 mg/ml	
125 mL Optiray 240 (inyección de Ioversol USP 51%) 240 mg/ml	

Jeringas prellenadas de solución salina

Descripción	Usage
125 mL Sodium Chloride Injection UPS 0.9%	

Tubos de baja presión

Referencias	Descripción	Uso	Presión máxima
601195	Tubo de extensión enrollado, 152 cm (60")		400 psi / 2758 kPa
844010	Tubo bifurcado, 152 cm (60")		400 psi / 2758 kPa
844011	Tubo bifurcado con doble válvula de retención, 152 cm (60")		400 psi / 2758 kPa
844012	Tubo bifurcado con una válvula de retención, 152 cm (60")		400 psi / 2758 kPa

Juego de transferencia

Referencias	Descripción	Uso	Presión máxima
810551	Juego de transferencia		N/A

ACCESORIOS, PORTAJERINGAS, CABLES, CABLES DE ALIMENTACIÓN Y SISTEMAS DE SUSPENSIÓN

Nota: El uso de accesorios, portajeringas, cables, cables de alimentación o sistemas de suspensión que no cumplan los requisitos de seguridad de este equipo puede reducir los niveles de seguridad del sistema. Al elegir un accesorio se debe tener en cuenta:

- El uso del accesorio cerca del paciente.
- La prueba de que se ha realizado la certificación de seguridad del accesorio de acuerdo con las normas nacionales EN 60601-1 y/o EN 60601-1-1 armonizadas.

Accesorios

- P/N 802620 Cable del interruptor manual de 1,8 m (6,0 pies)
- P/N 802622 Cable del interruptor manual de 6 m (19,68 pies)
- P/N 800114 Elemento calentador de 200 ml
- P/N 844500 Conjunto de soporte remoto
- P/N 802617 Kit de montaje de pared de fuente de alimentación
- P/N 844200 OptiBolus nacional
- P/N 844210 OptiBolus internacional

Portajeringas

- P/N 844862S Conjunto de portajeringas multi-paciente de 200 mL (donde esté disponible)
- P/N 844850 Conjunto de portajeringas de 200 ml
- P/N 844425S Conjunto de portajeringas de 125 ml (sin RFID) (donde esté disponible)
- P/N 844760S Conjunto de portajeringas de 125 ml (con RFID) (donde esté disponible)

Suministro eléctrico de cable de datos a la consola *

- P/N 800113 Cable de 3 m (10 pies) de longitud
- P/N 800105 Cable de 15 m (50 pies) de longitud
- P/N 800106 Cable de 23 m (75 pies) de longitud
- P/N 800107 Cable de 30 m (100 pies) de longitud

* **Nota:** La longitud acumulada total del cable alargador de la fuente de alimentación a la consola no debe superar los 30 m (100 pies).

Cable alargador de la cabeza del inyector al suministro eléctrico *

P/N 800109 Cable de 15 m (50 pies) de longitud

P/N 800110 Cable de 23 m (75 pies) de longitud

P/N 800111 Cable de 30 m (100 pies) de longitud

* **Nota:** La longitud acumulada total del cable alargador de la fuente de alimentación a la cabeza del inyector no debe superar los 30 m (100 pies).

Cables de alimentación

P/N 800120 Cable de alimentación de 115 V CA

P/N 800180 Conjunto de cable de alimentación Brasil (8 pies)

P/N 800935 Cable de alimentación europeo de 220 V CA

Sistema de suspensión

P/N 241079S Brazo del codo Mavig

P/N 241500 Kit del sistema de suspensión Mavig

INSTRUCCIONES DE USO

Encendido en la pantalla de la cabeza del inyector

Pantalla de encendido: Con el interruptor de la fuente de alimentación en la posición de encendido, la pantalla de la cabeza del inyector funciona como un interruptor de encendido. Para encender el inyector basta con mantenerla pulsada durante 2 segundos.

Mandos manuales

Girando estos mandos, el operador puede mover sus émbolos respectivos. Esto es útil en caso de tener que purgar el aire o cuando se desea extraer sangre para comprobar que el catéter se ha introducido correctamente en la vena.

Gire el mando **A** del lado A en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el émbolo del lado A. Gire el mando **B** del lado B en el sentido de las agujas del reloj para hacer avanzar el émbolo del lado B. Gire los mandos en el sentido contrario para retraer el émbolo. Consulte la tabla siguiente para ver el estado del mando manual.

Estado de la luz del mando manual	Definición
Parpadeo azul	Inyector iniciándose
Luz fija amarilla/morada	Activado o inyectando contraste (amarillo) o solución salina (morado)
Parpadeo morado	Inyectando solución salina en modo Goteo
Parpadeo amarillo y morado	Inyector en pausa
Parpadeo rojo	Estado de alarma
Rápido parpadeo azul	Inyector girado verticalmente o con 30 grados por debajo de la horizontal

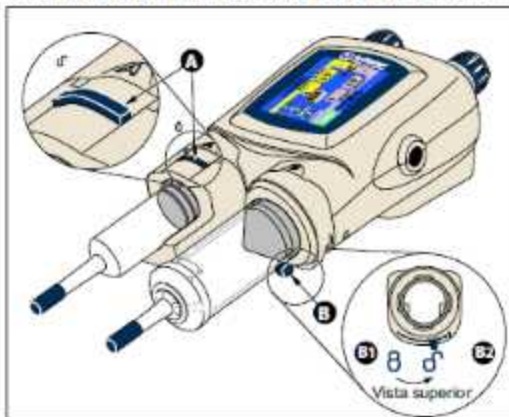


Figura 3-2-2 Indicadores de la cabeza del inyector del lado A y del lado B

Cierre de cargas de jeringa de cabeza de inyección

Cierre de carga de jeringa de 125 mL A: Este cierre se tiene que empujar hacia arriba para que se pueda cargar de una jeringa de 125 mL. Empuje el cierre hacia abajo para bloquear la jeringa en el adaptador de jeringas.

Bloqueo de carga y descarga de jeringas de 200 mL B: Este bloqueo rota en sentido antihorario para permitir la carga o descarga de B1 de una jeringa de 200 mL. Gire el cierre hacia la derecha para bloquear B2 la jeringa en el manguito de presión.

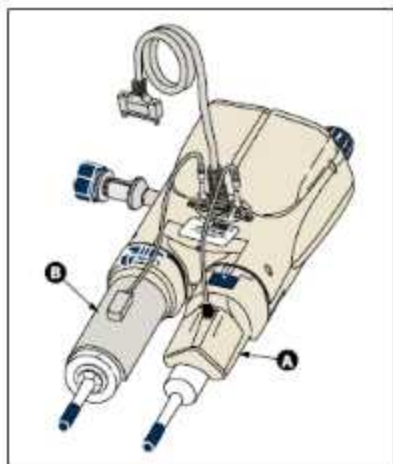


Conexión RFID / Conexión de manto calentador

Adaptador de jeringas de 125 mL con RFID A: El adaptador de jeringas de 125 mL con RFID contiene un calentador integrado que sirve para mantener la temperatura del contraste precalentado y sensores para leer la información de una jeringa con RFID instalada. Ver la conexión del elemento calentador/sensor de tamaño de jeringa en la figura de abajo.

Adaptador de jeringas de 125 mL sin RFID A: El adaptador de jeringas de 125 mL sin RFID contiene un calentador integrado que sirve para mantener la temperatura del contraste precalentado. Ver la conexión del elemento calentador/sensor de tamaño de jeringa en la figura de abajo.

Elemento calentador de 200 mL B: Este elemento mantiene la temperatura del medio de contraste previamente calentado. La conexión del elemento calentador se muestra en la figura de abajo.



Conexiones del elemento calentador

Modos de funcionamiento de la pantalla de la cabeza

Pantalla principal: Ver figura. En ella sólo aparece la primera fase del lado A y del lado B. El protocolo completo se muestra en la pantalla de introducción de parámetros de protocolo **C**.

Flechas Llenar/vaciar: Las dos teclas B [Jeringa] de la parte superior e inferior de la pantalla principal se convierten en las flechas Llenar/vaciar. Cuando se pulsa la tecla [Jeringa], se activan las flechas Llenar/vaciar. Si se pulsan las flechas Llenar/vaciar activas, el émbolo se retrae o sale despedido a una velocidad proporcional a la posición elegida, de entre 0,5 mL/s y 15 mL/s. El movimiento del émbolo se bloquea si las flechas Llenar se pulsan durante más de 2 segundos. Cuando el movimiento del émbolo se ha bloqueado, puede pulsar en cualquier parte de la pantalla de la cabeza para detener el movimiento del émbolo. Consulte la figura 3-2-6. **Nota:** Las flechas Llenar/vaciar no aparecen si el inyector está activado.

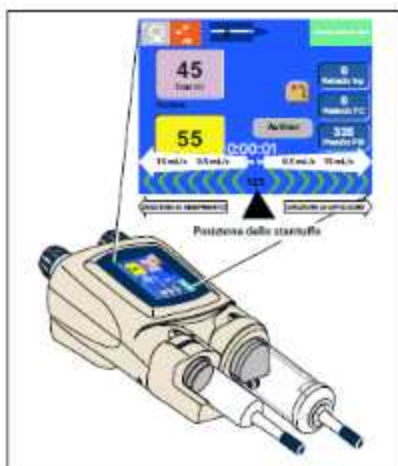
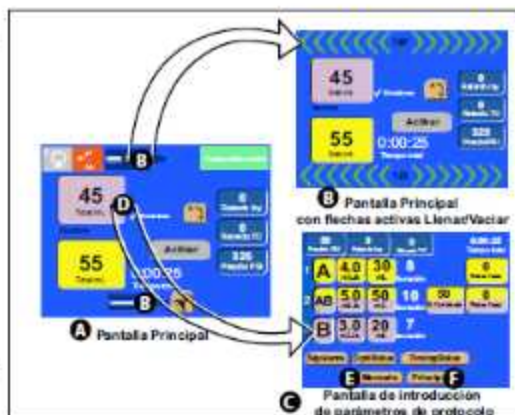
Pantalla de introducción de parámetros de protocolo C: Para acceder a esta pantalla, pulse la tecla **D** de cualquier parámetro en la pantalla principal de la cabeza del inyector. La pantalla de introducción de parámetros de protocolo permite modificar dichos parámetros y acceder a la pantalla de memoria. Para acceder a la pantalla principal de la cabeza cuando se muestre la pantalla de introducción de parámetros de protocolo, pulse la tecla [Principal] **F** de la parte inferior de la pantalla.

Pantalla principal activada: Esta pantalla permite utilizar el protocolo principal, un test de vías (Patency Check) o una inyección de goteo.

Pantalla Memoria: Esta pantalla contiene toda la información almacenada de los protocolos. La pantalla Memoria de la cabeza del inyector sólo permite al operador la restauración de protocolos. El almacenamiento, cambio de nombre y eliminación de protocolos sólo se puede hacer desde la pantalla Memoria de la consola. Para acceder a la pantalla Memoria de la cabeza, pulse la tecla [Memoria] **E** de la parte inferior de la pantalla de introducción de parámetros de protocolo, como se muestra en la figura. Cuando se abra la pantalla Memoria, pulse la tecla [Principal] **F** para que aparezca la pantalla principal.



Interfaces de la cabeza del inyector (Se muestra el modo Mono-paciente)



Rango de velocidad de las flechas Llenar/vaciar

Principal de la cabeza del inyector

Jeringa de lado A (mL) / Flechas Llenar/vaciar del lado A A: Este símbolo de la jeringa indica la posición relativa del émbolo en la jeringa, con lo que indica cuánto líquido puede haber en la jeringa del lado A. Si pulsa el símbolo de la jeringa, se activan las flechas Llenar/vaciar del lado A que permiten mover el émbolo.

RFID activado (opcional) A1: Esta tecla solamente se verá cuando haya instalado un adaptador de jeringas con RFID. Esta tecla permite al usuario ver los atributos de todas las jeringas a las que se les haya puesto una etiqueta de identificación. El icono de RFID se atenuará cuando una jeringa instalada no contenga ninguna etiqueta de identificación de la jeringa.

Icono de modo Multi-paciente activo (opcional) A2 - Este icono solo se muestra si el modo Multi-paciente está ACTIVADO y las placas frontales multi-paciente están instaladas. Este icono comunica al operador que el inyector está funcionando en el modo Multi-paciente. Cuando se selecciona este icono, se muestra una pantalla indicando el tiempo restante de la jeringa. El tiempo restante se muestra en un formato hora:minutos (hh:mm).

Jeringa de lado B (mL) / Flechas Llenar/vaciar del lado B B: Este símbolo de la jeringa indica la posición relativa del émbolo en la jeringa, con lo que indica cuánto líquido puede haber en la jeringa del lado B. Si pulsa el símbolo de la jeringa, se activan las flechas Llenar/vaciar del lado B que permiten mover el émbolo.

Flechas Llenar/vaciar: Cuando se pulsán las teclas [Jeringa] A del lado A o B del lado B, las flechas Llenar/vaciar se activan. Si se pulsán las flechas Llenar/vaciar, el émbolo se retrae o sale despedido a una velocidad proporcional a la posición elegida, de entre 0,1 mL/s y 15 mL/s. Cuando se pulsa la flecha de retracción durante más de 2 segundos, se bloquea el movimiento de retracción del émbolo. Después de bloquear el movimiento de retracción del émbolo, las flechas cambiarán a un color verde con un fondo blanco. Pulse en cualquier sitio de la pantalla de la cabeza para desbloquear el movimiento.

Total de ml. (contraste) C: Esta tecla indica el volumen total de contraste que se administrará según el protocolo. Los parámetros de contraste se indican con un color amarillo. Los parámetros de solución salina se indican con un color morado. Para acceder a la información de protocolo, pulse cualquier tecla de parámetro para ver la pantalla de introducción de parámetros de protocolo.

Total de ml. (solución salina) D: Esta tecla indica el volumen total de solución salina que se administrará según el protocolo. Los parámetros de contraste se indican con un color amarillo. Los parámetros de solución salina se indican con un color morado. Para acceder al resto de la información de protocolo, pulse cualquier tecla de parámetro para ver la pantalla de introducción de parámetros de protocolo.

Nombre de protocolo E: Nombre del protocolo que se muestra en la pantalla principal.

Orientación de pantalla F: Esta tecla permite girar la pantalla de la cabeza del inyector para verla desde el lado A o desde el lado B.

Activar G: **Sólo está activa después de realizar la secuencia de activación correcta y cuando la cabeza del inyector se inclina hacia abajo.** Cuando se pulsa esta tecla, se "activa" o prepara el inyector para administrar un protocolo.

Retardo inyección H: Es un temporizador de cuenta atrás que empieza a contar cuando se activa el comando de inicio. La inyección se inicia cuando el contador de retardo de inyección llega a 0 (cero). Si el retardo de inyección es superior a 0 (cero), el retardo de exploración se define automáticamente en 0 (cero). El retardo de inyección se expresa en segundos.

Retardo TC I: Es un temporizador de cuenta atrás que empieza a contar cuando se activa el comando de inicio y se detiene cuando el contador llega a 0 (cero). Cuando el temporizador llega a 10 segundos se escuchan tres pitidos. Cuando el temporizador llega a 5 segundos se escuchan dos pitidos. Un pitido se oye durante el último segundo. Si el escáner está interconectado con el inyector, se envía una señal al escáner CT indicando que ha terminado el tiempo de retardo de exploración cuando el temporizador llega a 0 segundos. Si no hay una interfaz OEM, sólo se oirá un pitido que indica al usuario que encienda el escáner. Si el retardo de exploración es superior a 0 (cero), el retardo de inyección se define automáticamente en 0 (cero). El retardo de exploración se expresa en segundos.

PSI pico/kPA pico (Limite de presión) J: El valor ajustado en esta tecla indica el valor de presión máximo permitido durante una inyección. La presión se expresa en PSI o en kPa.

Mensaje de comprobación de aire K: Este mensaje recuerda al operario que debe confirmar que no hay aire en la jeringa ni en los tubos antes de iniciar la inyección.



Pantalla principal de la cabeza: Modo Mono-paciente



Pantalla principal de la cabeza: Modo Multi-paciente



Presentación del lado A o del lado B con la tecla [Orientación de pantalla] (Se muestra el modo Mono-paciente)

Pantalla de introducción de parámetros de protocolo de la cabeza

La pantalla de introducción de parámetros de protocolo contiene toda la información que necesita el inyector. La pantalla de introducción de parámetros de protocolo permite modificar parámetros mediante la barra de deslizamiento. Para acceder a esta pantalla, pulse cualquier tecla de parámetro de la pantalla principal.

Fase A: En un protocolo se pueden introducir un máximo de seis fases. Pulse la tecla [Siguiente] K para avanzar a las siguientes 3 fases.

Lado B: La tecla Lado de la primera fase cambia entre [A], [B] y [AB]. En las fases de 2 a 6, las teclas Lado permiten cambiar entre los símbolos siguientes: [A], [B], [AB] y [-]. Si pulsa una tecla [A], la tecla cambiará a [B], de este modo se indica que se inyectará desde el lado B. Si pulsa una tecla [B], la tecla cambiará a [AB], para indicar que no se inyectarán contraste y solución salina simultáneamente. Si pulsa una tecla [AB], la tecla cambiará a un guión [-] blanco, que indica que no se inyectará en dicha fase. Si pulsa una tecla [-] blanca, la tecla cambiará a [A], que indica que se inyectará desde el lado A.

Nota: La tecla [AB] solamente aparecerá en unidades con inyección simultánea y cuando el lado A y el lado B estén configurados para administración de contraste y solución salina.

Caudal C: Los valores introducidos en esta columna indican la velocidad de administración durante cada fase. El caudal se expresa en mililitros/segundo.

Volumen D: Los valores introducidos en esta columna indican el volumen que se administra durante cada fase. El volumen se expresa en mililitros (mL).

Duración E: El valor de esta columna indica la duración de una inyección (es decir, el tiempo que falta para el final de la inyección en segundos) en función del volumen y el caudal previamente introducidos. El sistema indica la duración redondeando al segundo entero más próximo.

% de contraste B1: Para inyección simultánea de contraste y solución salina. Esta tecla aparece cuando se configuran el lado A y el lado B para administración de contraste y solución salina y cuando se selecciona la tecla [AB]. Cuando una fase tenga una tecla Lado seleccionada como [AB], la tecla [% de contraste] aparece automáticamente para representar en forma de gráfico la relación entre el contraste y la solución salina que se administrarán simultáneamente. En la pantalla de la consola, a la derecha de la tecla [% de contraste], el volumen de contraste y solución salina que se administrará se muestra con valor numérico.

Retardo de fase F: Es un temporizador que realiza una cuenta atrás para retrasar el inicio de la fase siguiente. La fase siguiente se iniciará cuando el contador de retardo de fase llegue a 0 (cero). El retardo de fase se expresa en segundos. También se puede definir un retardo de fase para establecer una pausa en la inyección. Puede acceder a la función de pausa desplazándose más allá del límite de inferior 0 (cero) o el límite superior de 600 (seiscientos).

Nota: La configuración de un retardo de fase no está disponible en inyectores v5.07 o superior con una conexión CANopen de escáner activa configurada como CANopen Clase 0.

Tiempo total G: El valor de este campo es la acumulación de la duración calculada y el retardo de fase introducido de todas las fases (no incluye el retardo de exploración). Después de pulsar la tecla [Iniciar], el campo Tiempo total comienza a contar desde 0 y sigue contando después de finalizar la inyección mientras se esté mostrando la pantalla Resultados o hasta que transcurran 21 minutos. Se expresa en horas:minutos:segundos.

Retardo inyección H: Es un temporizador de cuenta atrás que empieza a contar cuando se pulsa la tecla [Iniciar]. Cuando el valor de Retardo de inyección alcanza 0 (cero), se inicia la inyección. Si el retardo de inyección se define con un valor superior a 0 (cero), el retardo de exploración se define automáticamente en 0 (cero). El retardo de inyección se expresa en segundos.

Retardo TC I: Es un temporizador de cuenta atrás que empieza a contar cuando se activa el comando de inicio y se detiene cuando el contador llega a 0 (cero). Cuando el temporizador llega a 10 segundos se escuchan tres pitidos. Cuando el temporizador llega a 5 segundos se escuchan dos pitidos. Un pitido se oye durante el último segundo. Si el escáner está interconectado con el inyector, se envía una señal al escáner CT indicando que ha terminado el tiempo de retardo de exploración cuando el temporizador llega a 0 segundos. Si no hay una interfaz OEM, sólo se oirá un pitido que indica al usuario que encienda el escáner. Si el retardo de exploración es superior a 0 (cero), el retardo de inyección se define automáticamente en 0 (cero). El retardo de exploración se expresa en segundos.

PSI pico/kPA pico (Limite de presión) J: El valor ajustado en esta tecla indica el valor de presión máximo permitido durante una inyección. La presión se expresa en PSI o en kPa.

Siguiente K: Esta tecla sólo se encuentra activa cuando existen más de 3 fases en la pantalla de introducción de parámetros de protocolo. Si se pulsa esta tecla, aparecen las siguientes 3 fases del protocolo. La tecla cambiará a la tecla [Anterior] para permitir el acceso a las primeras 3 fases del protocolo.

Cambiar valores de parámetros mediante barra de desplazamiento L: Para cambiar el valor de un parámetro, toque la tecla correspondiente para seleccionar el parámetro. La tecla se resaltará para indicar que está activa y la barra de desplazamiento aparecerá en la parte inferior de la pantalla. Toque la barra de desplazamiento en el valor que desee o utilice las flechas dobles izquierda y derecha para reducir o aumentar el valor. Utilice las flechas sencillas izquierda y derecha para reducir o aumentar en pequeños incrementos. La barra de desplazamiento desaparecerá de la pantalla después de 3 segundos o tras tocar de nuevo la tecla del parámetro resaltado.

Memoria M: Esta pantalla contiene toda la información almacenada de los protocolos. Gracias a esta pantalla el operador puede restaurar protocolos. Para acceder a la pantalla Memoria, pulse la tecla [Memoria] de la parte inferior de la pantalla.

Principal N: Esta tecla proporciona acceso a la pantalla principal de la cabeza del inyector.

OptiBolus (opcional) O: Esta tecla sólo está activa si hay una llave instalada en el puerto OptiBolus de la parte trasera de la fuente de alimentación. Si el operador pulsa esta tecla, podrá programar una inyección OptiBolus. El modo OptiBolus se utiliza para administrar una inyección con caudal de reducción exponencial que optimice el uso del contraste y ofrezca un periodo más prolongado de mejora uniforme del área de interés. Después de pulsar la tecla [OptiBolus] O aparece otra pantalla. Advierta la aparición de "O" (OptiBolus) **Q**, a la izquierda de la primera fase. Flujo efectivo es una función del modo OptiBolus y se calcula automáticamente mediante la división del volumen de la fase OptiBolus por la duración de la fase OptiBolus. Flujo efectivo se muestra en las pantallas de la consola Principal, Inicio, Inyectando y Resultados.

Timing Bolus P: Esta tecla sólo está activa si se ha activado en la pantalla Configurar. Si el operador pulsa esta tecla, podrá programar una inyección Timing Bolus. Es posible administrar al paciente una inyección Timing Bolus (una inyección de un volumen pequeño de contraste, seguido de un volumen pequeño de solución salina) para determinar el retardo de exploración óptimo necesario para capturar el agente de contraste en el área de interés. Después de pulsar la tecla [Timing Bolus] P aparece otra pantalla. Advierta la aparición de "T" (Timing Bolus) **R** a la izquierda de la primera y segunda fase.

Nota: La función Timing Bolus no está disponible en inyector v5.07 o superior con una conexión CANopen de escáner activa configurada como CANopen Clase 0.



Pantalla de Introducción de parámetros de protocolo de la cabeza.

Pantalla principal de la cabeza activada

Después de pulsar la tecla [Activar], en la pantalla principal de la cabeza se muestra una pantalla activada.

Iniciar A: Al pulsar esta tecla empieza a administrarse el protocolo. Esta tecla cumple la misma función que las teclas [Detener] e [Iniciar] de la consola y del interruptor manual remoto opcional.

Desactivar B: Esta tecla desactiva el inyector activado.

Parámetros de protocolo C: Las teclas de introducción de parámetros de protocolo están activas y pueden cambiarse conforme sea necesario sin desactivar el inyector.

Test Vías D: Esta tecla sólo está activa si se ha activado en la pantalla de configuración. Gracias a la tecla [Test Vías] se puede administrar una inyección de test de vías (una inyección de un pequeño volumen de solución salina) para determinar la integridad del punto de acceso I.V..

Goteo E: Esta tecla se encuentra activa si se ha activado en la pantalla Configurar. La tecla [Goteo] permite administrar una inyección en modo Goteo (una inyección de un pequeño volumen de solución salina con un pequeño caudal) para mantener el conducto del fluido libre.

Jeringa lado A (mL) y Jeringa lado B (mL) F: Estos símbolos indican la posición relativa del émbolo en la jeringa y, por consiguiente, la cantidad de fluido que puede haber en las jeringas. Después de activar el inyector, las flechas Llenar/vaciar no aparecerán al pulsar el símbolo de jeringa del lado A o el de la jeringa del lado B.

Teclas de la pantalla principal activada de la cabeza y definiciones:



Modo Mono-paciente



Modo Multi-paciente

Pantalla Test Vía

Antes de administrar la inyección principal, se puede realizar un test de vías (una inyección de un pequeño volumen de solución salina) para determinar la integridad del punto de acceso I.V. A la función Test de Vías sólo se puede acceder desde la pantalla principal de la cabeza activada.

Para acceder a la pantalla Test Vía, pulse la tecla [Test Vías] D de la pantalla principal de la cabeza activada.

B (lado) A: El test de vías sólo se puede realizar desde el lado de solución salina.

Caudal Test de Vías B: Este valor indica el caudal de administración de la solución salina. El caudal del test de vías, expresado en mililitros/segundo, se definirá automáticamente con el mayor valor alcanzado en el protocolo activado. El operador puede modificar este valor.

Volumen Test de Vías C: Este valor indica el volumen de la solución salina que se va a administrar. El volumen del test de vías, expresado en mililitros, se define inicialmente con el valor predeterminado establecido en la pantalla de configuración. El operador puede modificar este valor. Si el valor se ajusta en una cantidad que incluye el protocolo activado, el fondo de la tecla [Volumen Test de Vía] parpadeará en color magenta y la tecla [Iniciar Test Vías] desaparecerá de la pantalla.

Cambiar valores de parámetros mediante barra de desplazamiento D: Para cambiar el valor de un parámetro, toque la tecla correspondiente para seleccionar el parámetro. La tecla se resaltarán para indicar que está activa y la barra de desplazamiento aparecerá en la parte inferior de la pantalla. Toque la barra de desplazamiento en el valor que desee o utilice las flechas dobles izquierda y derecha para reducir o aumentar el valor. Utilice las flechas sencillas izquierda y derecha para reducir o aumentar en pequeños incrementos. La barra de desplazamiento desaparecerá de la pantalla después de 3 segundos o tras tocar de nuevo la tecla del parámetro resaltado.

Iniciar Test Vías E: Esta tecla permite iniciar la inyección de test de vías.

Salir F: Esta tecla desactiva la pantalla de test de vías y muestra la pantalla principal activada.

Pantalla del modo Goteo de la cabeza

El modo Goteo permite al inyector administrar una inyección de "goteo" que mantendrá el conducto del fluido libre durante la preparación del paciente y entre diferentes inyecciones de contraste. Es posible acceder al modo Goteo desde la pantalla principal de la consola activada o desde la pantalla principal de la cabeza del inyector activada.

Para acceder a la pantalla del modo Goteo, pulse la tecla [Goteo] E de la pantalla principal activada.

Lado A: La inyección de goteo solamente se podrá administrar en el lado B (lado de la solución salina).

Caudal de modo Goteo B: Este valor indica el caudal de administración de la solución salina. El caudal del modo Goteo se expresa en mililitros/segundo. El operador puede modificar este valor.

Volumen de modo Goteo C: Este valor indica el volumen de solución salina que se va a administrar durante cada inyección de goteo. El volumen del modo Goteo se expresa en mililitros. El operador puede modificar este valor. Si el valor se ajusta en una cantidad que incluye el protocolo activado, el fondo de la tecla [Volumen de modo Goteo] parpadeará en color magenta y la tecla [Iniciar goteo] desaparecerá de la pantalla.

Intervalo D: Este valor indica cuánto tiempo se detiene el inyector entre cada inyección de goteo. El intervalo del modo Goteo se expresa en segundos.

Cambiar valores de parámetros mediante barra de desplazamiento E: Para cambiar el valor de un parámetro, toque la tecla correspondiente para seleccionar el parámetro. La tecla se resaltarán para indicar que está activa y la barra de desplazamiento aparecerá en la parte inferior de la pantalla. Toque la barra de desplazamiento en el valor que desee o utilice las flechas dobles izquierda y derecha para reducir o aumentar el valor. Utilice las flechas sencillas izquierda y derecha para reducir o aumentar en pequeños incrementos. La barra de desplazamiento desaparecerá de la pantalla después de 3 segundos o tras tocar de nuevo la tecla del parámetro resaltado.

Tiempo de goteo F: El inyector utiliza los valores de Caudal, Volumen e Intervalo programados, así como el volumen de goteo, para calcular automáticamente este valor, que indica la cantidad de tiempo que tarda la inyección de goteo. Después de pulsar la tecla [Iniciar goteo], el valor inicia una cuenta atrás hasta llegar a cero. Cuando el valor de Tiempo de goteo llega a cero, un pitido indicará al operador que la inyección de goteo ha finalizado.

Volumen de goteo G: El inyector resta el valor programado de Volumen del protocolo principal (lado de solución salina) del volumen de la jeringa (lado de solución salina) para calcular automáticamente este valor, que indica la cantidad de solución salina que se puede inyectar por goteo. El valor de Volumen de goteo se expresa en mL.

Iniciar goteo H: Esta tecla permite iniciar la inyección de goteo.

Salir I: Esta tecla desactiva la inyección de goteo y muestra la pantalla principal activada.

Pantalla memoria de la cabeza del inyector

Ubicación de memoria A: Se muestran ocho protocolos por página. Cada protocolo puede tener un nombre de 20 caracteres alfanuméricos como máximo.

Parámetros de protocolo B: Cada protocolo puede contener hasta seis fases. Después de resaltar una tecla de protocolo, los parámetros de protocolo aparecen en esta área.

Número de página de la memoria C: La pantalla de la memoria contiene cinco páginas, en cada una de las cuales aparecen ocho protocolos.

Principal D: Esta tecla proporciona acceso a la pantalla principal de la cabeza del inyector.

Restauración de un protocolo

1. Para acceder al menú Memoria de protocolos, pulse la tecla [Memoria] de la parte inferior de la pantalla de introducción de parámetros de protocolo.
2. Seleccione la página (1, 2, 3, 4 o 5) en la que se encuentre el protocolo.
3. Pulse la tecla del protocolo que quiera resaltar E seguida de la tecla [Seleccionar] F. El protocolo aparecerá inmediatamente en la pantalla de la cabeza del inyector y en la de la consola.

Pantalla resultados de la cabeza del inyector

La pantalla Resultados aparece automáticamente después de administrar una inyección y sólo muestra los resultados logrados en dicha inyección. La pantalla Resultados aparece durante 21 minutos o hasta que se pulsa la tecla [Principal].

ADMINISTRACIÓN DE INYECCIONES EN MODO MULTI-PACIENTE

Nota: El modo Multi-paciente es una función opcional. Para poder utilizar el modo Multi-paciente, deben instalarse las placas frontales multi-paciente y se deben utilizar materiales fungibles multi-paciente.

Peligros, advertencias y precauciones

Riesgo de embolia aérea: Las inyecciones en el sistema circulatorio suponen siempre un peligro de embolia aérea. El aire atrapado en el sistema de administración puede causar lesiones o la muerte del paciente. **El operador es el responsable de garantizar la evacuación de todo el aire de la jeringa y de los tubos antes de administrar la inyección.** Para reducir al mínimo la entrada de aire en la(s) jeringa(s), antes de volver a llenarlas, asegúrese de que el contenedor de llenado tenga el contenido adecuado. Cada vez que purgue el aire de la jeringa y los tubos, asegúrese de que la vía del paciente está desconectada del paciente.

Riesgo de contaminación: No use jeringas multi-paciente ni juegos desechables durante más tiempo del indicado en su envase principal. Las jeringas multi-paciente y los juegos desechables para el sistema de administración de contraste OptiVantage DH, tienen un número limitado de usos. Se debe utilizar una vía de paciente nueva para cada paciente.

Siga todas las directrices de los fabricantes y no use ninguna parte del Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OptiVantage a menos de 15 cm (6 pulgadas) de un marcapasos y/o un desfibrilador.

Riesgo de infección: Las jeringas vacías envasadas y estériles pueden contaminarse si no se toman las precauciones adecuadas. Debido al riesgo de infección grave para el paciente, no

toque el adaptador Linden-Luer. No toque el interior de la jeringa ni exponga el interior de la jeringa a condiciones que puedan provocar contaminación (toses, estornudos, etc.) Coloque inmediatamente la jeringa en el manguito del inyector para evitar la contaminación del interior de la jeringa.

Sólo se ha aprobado el uso de este dispositivo con los materiales fungibles indicados.

El uso de otros fungibles, o de fungibles no diseñados para su uso con varios pacientes, podría causar lesiones al paciente, lesiones al operador y/o daños en el equipo. Utilice solamente jeringas y juegos desechables diseñados para su uso con varios pacientes.

Revisión de parámetros: Antes de activar una inyección, revise todos los parámetros con atención para asegurarse de que sean correctos y apropiados para el procedimiento. Compruebe el volumen de contraste programado para no inyectar una cantidad excesiva en el paciente. (Consulte el etiquetado del producto farmacéutico para obtener más información). Además, asegúrese de que el fluido de contraste está instalado en el lado correcto de la cabeza del inyector.

Cuando use jeringas tanto en el lado A como en el lado B, al cambiar los contenedores de contraste y de llenado de solución salina agotados, asegúrese de volver a conectar los tubos correctamente (jeringa de contraste con el contenedor de contraste y jeringa de solución salina con el contenedor de solución salina) para evitar que se inyecten fluidos incorrectos de forma accidental.

Cuando cambie el tipo de contraste, es necesario cambiar la jeringa y el juego desechable (concentración diferente o marca diferente).

Gire la cabeza del inyector hacia abajo: Antes de la inyección, gire la cabeza hacia abajo para que cualquier pequeña burbuja de aire que pueda quedar salga flotando por la punta y se reduzca la posibilidad de inyectar aire al paciente.

Según las normativas de cada país en el que se instala el inyector, asegúrese de que la inyección de contraste y de solución salina desde los contenedores multidosis a más de un paciente respete las normas vigentes de buenas prácticas y la autorización de comercialización (AC) del producto de contraste.

3.4. INFORMACIONES QUE PERMITAN COMPROBAR SI EL PRODUCTO MÉDICO ESTÁ BIEN INSTALADO Y PUEDA FUNCIONAR CORRECTAMENTE Y CON PLENA SEGURIDAD. DATOS RELATIVOS A LA NATURALEZA Y FRECUENCIA DE LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO QUE HAYA QUE EFECTUAR PARA GARANTIZAR PERMANENTEMENTE EL BUEN FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS

CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Cuando se enciende el inyector, realiza automáticamente una serie de comprobaciones para supervisar el estado de todos los sistemas. Entre las características de seguridad se incluyen:

Autocomprobación

Gracias al interruptor manual remoto el operador puede realizar inyecciones desde fuera del área de radiación directa. Si se detecta un problema, aparece el mensaje de código de error correspondiente en la pantalla del sistema. Además, durante el proceso de activación y durante una inyección, se comprueban constantemente todas las funciones necesarias. En caso de detectarse un fallo, el sistema se apagará automáticamente y mostrará el mensaje adecuado en la pantalla del sistema.

Función test de vías (Patency check)

Antes de administrar la inyección principal, es posible inyectar una cantidad pequeña de solución salina para determinar la integridad del punto de acceso I.V.

Función timing bolus

Antes de practicar la inyección principal, es posible inyectar al paciente una cantidad pequeña de contraste seguido de un volumen pequeño de solución salina a fin de determinar cuál es el retardo de exploración óptimo necesario para capturar el agente de contraste en el área de interés.

Función modo goteo

Antes de practicar la inyección principal, se puede inyectar lentamente una pequeña cantidad de solución salina para mantener el conducto del fluido abierto.

Apunte la cabeza del inyector hacia abajo antes de iniciar una inyección

Cuando termina la secuencia de activación, la tecla [Activar] sólo se activa si la cabeza del inyector está inclinada hacia abajo. Al inclinar la cabeza del inyector hacia abajo, el aire atrapado en la jeringa se moverá hacia el extremo del émbolo de la jeringa, alejándose de la punta de la jeringa, de este modo se evita la posibilidad de inyectarlo de forma inadvertida al paciente.

Tecla de inicio/parada de la cabeza del inyector

Dado que la cabeza del inyector se encuentra próxima al paciente durante la inyección, se ha incorporado una tecla [Iniciar] y otra [Detener] para iniciar o detener rápidamente una inyección.

Control remoto manual

Gracias al interruptor manual remoto el operador puede realizar inyecciones desde fuera del área de radiación directa.

Jeringa aislada eléctricamente

Todas las jeringas están aisladas de cualquier contacto eléctrico con el inyector.

Transparencia de la jeringa

Con el Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal se utilizan jeringas semitransparentes. Las burbujas de aire pueden verse si se observan detenidamente.

Colocación segura de la cabeza del inyector

Un dispositivo de fricción previamente fijado en la cabeza del inyector sujeta la jeringa en la posición deseada durante la inyección.

Estabilidad física

La gran anchura de la base del conjunto del pedestal reduce la posibilidad de vuelcos. Dos de las ruedas giratorias se pueden bloquear para evitar movimientos y giros no deseados.

LIMPIEZA Y ALMACENAMIENTO

- Quitar del inyector los artículos descartables inmediatamente después del uso y eliminarlos correctamente. Los artículos descartables no pueden ser esterilizados y reutilizados.
- Quitar todos los restos de medio de contraste con agua caliente, antes que se sequen.
- No sumergir el inyector en agua.
- No utilizar productos de limpieza o disolventes agresivos. Utilizar únicamente agua caliente y un jabón suave.
- No usar ningún producto de desinfección agresivo para desinfectar el inyector.
- Para tiempos prolongados sin operar, almacenar el inyector en un sitio seguro donde esté protegido del polvo y de la humedad.
- Temperatura de almacenamiento y transporte: -40° a +70°C – 10% a 95% de humedad relativa.
- Temperatura de funcionamiento: +10° a +40°C – 30% a 75% de humedad relativa.

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

Autocomprobación

Gracias al interruptor manual remoto el operador puede realizar inyecciones desde fuera del área de radiación directa. Si se detecta un problema, aparece el mensaje de código de error correspondiente en la pantalla del sistema. Además, durante el proceso de activación y durante una inyección, se comprueban constantemente todas las funciones necesarias. En caso de detectarse un fallo, el sistema se apagará automáticamente y mostrará el mensaje adecuado en la pantalla del sistema.

Conexión con el paciente

La extravasación puede reducirse al mínimo tomando las siguientes precauciones:

- Utilice la vena de mayor diámetro posible como punto de acceso I.V.
- Utilice el caudal mínimo que permita obtener buenos resultados.
- Utilice el catéter de teflón del calibre más grande posible.
- Asegúrese que el caudal de retorno del catéter es adecuado.
- Continúe supervisando el procedimiento a distancia.
- Advierta al paciente que debe avisar al operador si nota dolor, presión o inflamación anómalos.

Utilice una técnica de punción venosa adecuada para conectar al paciente al Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OptiVantage.

Accesorios descartables

- Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje estéril no se haya visto comprometido ni dañado de ninguna manera.
- Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que todos los dispositivos y herramientas estén en condiciones de uso aceptables.
- Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO) gaseoso y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.
- Úselo inmediatamente después de abrir el envase.
- Antes de administrar una inyección, revise todos los parámetros con atención para asegurarse de que sean correctos y apropiados para el procedimiento. Además, asegúrese de que el fluido de contraste está instalado en el lado correcto de la cabeza del inyector y que los tubos están conectados al contenedor de fluido adecuado.
- El aire atrapado en la jeringa y los tubos puede causar lesiones o la muerte del paciente. ¡Verifique siempre el aire de la jeringa y de los tubos se ha purgado adecuadamente antes de conectarlos al paciente y justo antes de iniciar la inyección! El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OptiVantage no puede verificar si hay aire en la jeringa y el tubo. *El operador es responsable de eliminar todo el aire del sistema.*

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

No aplicable.

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

INYECTOR

No aplicable.

ACCESORIOS DESCARTABLES

- Compruebe que el embalaje estéril no se haya visto comprometido ni dañado de ninguna manera.

- Producto de un solo uso.
- No vuelva a esterilizar ni utilizar los accesorios descartables, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.

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

INYECTOR

- El polvo de la consola y la cabeza del inyector se puede limpiar con un paño sin pelusa. La superficie de la pantalla táctil se debe limpiar periódicamente con un paño *no abrasivo* y un limpiacristales común *sin amoníaco*. *La solución de limpieza debe aplicarse en el paño y no en la superficie de la pantalla táctil*. La pantalla táctil de la consola tiene aberturas de ventilación y no está diseñada a prueba de agua, por lo tanto es posible que pueda entrar líquido por detrás del panel si no se limpia con cuidado.
- Limpie el exterior de la fuente de alimentación frotándola suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.
- Diariamente, deslice el émbolo a su posición retraída y limpie el interior del manguito de presión con un paño húmedo (con agua) y sin pelusa.
- Diariamente, deslice el émbolo o los émbolos a su posición retraída y limpie el interior del adaptador (o adaptadores) de jeringas de 125 mL con agua templada y jabón suave.

ACCESORIOS DESCARTABLES

No aplicable, ya que son descartables y de un solo uso. Se debe utilizar una vía de paciente nueva para cada paciente.

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

INYECTOR

- El polvo de la consola y la cabeza del inyector se puede limpiar con un paño sin pelusa. La superficie de la pantalla táctil se debe limpiar periódicamente con un paño *no abrasivo* y un limpiacristales común *sin amoníaco*. *La solución de limpieza debe aplicarse en el paño y no en la superficie de la pantalla táctil*. La pantalla táctil de la consola tiene aberturas de ventilación y no está diseñada a prueba de agua, por lo tanto es posible que pueda entrar líquido por detrás del panel si no se limpia con cuidado.
- Limpie el exterior de la fuente de alimentación frotándola suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.
- Diariamente, deslice el émbolo a su posición retraída y limpie el interior del manguito de presión con un paño húmedo (con agua) y sin pelusa.
- Diariamente, deslice el émbolo o los émbolos a su posición retraída y limpie el interior del adaptador (o adaptadores) de jeringas de 125 mL con agua templada y jabón suave.

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

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OptiVantage cumple los niveles de emisiones conducidas (clase B) e inmunidad electromagnética establecidos por EN 60601-1-2 para dispositivos médicos..

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

No aplicable.

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

Evitar su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad.

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

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OptiVantage puede administrar inyecciones a varios pacientes con o sin un lavado con solución salina, así como inyecciones simultáneas multi-paciente (opcional) de contraste y solución salina.

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

No aplicable.

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

No aplicable.

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

No aplicable.


anmat
STAHL Pablo Ricardo
CUIL 20176341786



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST, DE USO-LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 37 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.12 18:28:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.12 18:28:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-6577-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-6577-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ 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:

Nombre descriptivo: Inyector de medios de contraste para TAC

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

UMDNS 17-969 – Inyectores de medios de contraste para Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIVANTAGE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal OPTIVANTAGE es un sistema de administración de contraste. Está diseñado para inyectar un medio de contraste radiopaco en el sistema vascular del paciente con el fin de obtener imágenes de diagnóstico mediante un equipo de tomografía computarizada (“TAC”).

Modelos:

- REF. 844008: 233611 Inyector OPTIVANTAGE Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM

- REF. 844009: 233612 Inyector OPTIVANTAGE múltiples pacientes con interfaz OEM
- REF. V8491: 233613 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8492: 233618 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con interfaz OEM y suspensión de techo
- REF. V8493: 233619 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8494: 233620 OPTIVANTAGE DH Inyección simultánea para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y suspensión de techo
- REF. V8495: 233621 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes con identificación de radiofrecuencia, interfaz OEM y soporte rodante
- REF. V8496: 233614 OPTIVANTAGE DH Interfaz OEM para múltiples pacientes y suspensión de techo

ACCESORIOS DESCARTABLES (Para inyección de medio de contraste)

- REF. 800182: 233581 OPTIVANTAGE Jeringa CT 12 hs - 200 ml

- REF. 800183: 233583 OPTIVANTAGE Jeringa Dual CT 12 hs - 200 ml

Período de vida útil: Inyectores: 10 años Jeringas : 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Inyectores : 1 unidad

Jeringas : 1 y 50 unidades

Jeringas Dual: 1 y 20 unidades

Método de esterilización: Inyectores: N/A

Jeringas : Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

1) GUERBET

2) LIEBEL-FLARSHEIM COMPANY LLC

Lugar de elaboración:

1) BP 57400 - 95943 Roissy CdG, Cedex, Francia

15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Francia

2) 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640, Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-656-32, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6577-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.12.10 15:40:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.10 15:40:19 -03:00