



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

DISPOSICIÓN N° 2957

BUENOS AIRES, 26 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13370/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



DISPOSICIÓN N° 2957

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

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Optivantage, nombre descriptivo Inyectores de medios de contraste y nombre técnico Inyectores de Medios de Contraste, de acuerdo a lo solicitado, por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7-8 y 10-17 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-597-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 2957

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13370/10-1

DISPOSICIÓN N° **2957**

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2957**.....

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca: Optivantage.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 computada.

Modelo/s: OPTIVANTAGE DH

- 1) 844001 Inyector Optivantage DH.
- 2) 844002 Inyector Optivantage DH con interfaz OEM.
- 3) 844003 Inyector Optivantage DH con RFID.

Optivantage DH cuenta con los siguientes accesorios:

- 4) 800096 Jeringa de 200 ml con Handi Fil.
- 5) 800099 Jeringa Multipack de 200 ml.
- 6) 844040 Jeringa de 200 ml con válvula de verificación dual (2 piezas).
- 7) 600172 Jeringa de 130 ml con Handi Fil.
- 8) 844021 Optivantage CT Multipack- Jeringa de 200 ml con tubo en Y.
- 9) 844020 Optivantage CT Multipack- Jeringa de 200 ml con tubo en Y.
- 10) 844015 Optivantage CT Multipack- Jeringa de 200 ml con tubo en Y.
- 11) 844023 Optivantage CT Dualpack- 2 jeringas de 200 ml con tubo en Y.
- 12) 844022 Optivantage CT Dualpack- 2 jeringas de 200 ml con tubo en Y.
- 13) 844016 Optivantage CT Dualpack- 2 jeringas de 200 ml con tubo en Y.
- 14) 810551 Set de transferencia.



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

- 15) 601195 Tubo conector enroscado de baja presión.
- 16) 844010 Tubo en Y sin válvula de verificación.
- 17) 844011 Tubo en Y con válvula de verificación.
- 18) 844012 Tubo en Y con válvula de verificación dual.
- 19) 601277 Tubos para extensión de baja presión (48").
- 20) 844200 OptiBolus, local, Optivantage.
- 21) 844210 Optibolus, internacional, Optivantage.
- 22) 900430 Manta calefactora.

Período de vida útil: 36 meses para jeringas, Optivantage CT multipack, Optivantage CT dualpack y tubos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante (para 1, 2, 3, 20, 21, 22): Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc)

Lugar/es de elaboración: 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15): Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México

Nombre del fabricante (para 16, 17, 18) Catheter Research, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5610 W 82nd Street, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para 14, 19): Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Alemán, Km 21.7, Apodaca, NL, México.

Expediente N° 1-47-13370/10-1

DISPOSICIÓN N° **2957**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**2957**.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13370/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.957**, y de acuerdo a lo solicitado por MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Inyectores de medios de contraste

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-968 - Inyectores, de Medios de Contraste

Marca: Optivantage.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: 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 computada.

Modelo/s: OPTIVANTAGE DH

- 1) 844001 Inyector Optivantage DH.
- 2) 844002 Inyector Optivantage DH con interfaz OEM.
- 3) 844003 Inyector Optivantage DH con RFID.

Optivantage DH cuenta con los siguientes accesorios:

- 4) 800096 Jeringa de 200 ml con Handi Fil.
- 5) 800099 Jeringa Multipack de 200 ml.
- 6) 844040 Jeringa de 200 ml con válvula de verificación dual (2 piezas).
- 7) 600172 Jeringa de 130 ml con Handi Fil.
- 8) 844021 Optivantage CT Multipack- Jeringa de 200 ml con tubo en Y.
- 9) 844020 Optivantage CT Multipack- Jeringa de 200 ml con tubo en Y.

//..

- 10) 844015 Optivantage CT Multipack- Jeringa de 200 ml con tubo en Y.
- 11) 844023 Optivantage CT Dualpack- 2 jeringas de 200 ml con tubo en Y.
- 12) 844022 Optivantage CT Dualpack- 2 jeringas de 200 ml con tubo en Y.
- 13) 844016 Optivantage CT Dualpack- 2 jeringas de 200 ml con tubo en Y.
- 14) 810551 Set de transferencia.
- 15) 601195 Tubo conector enroscado de baja presión.
- 16) 844010 Tubo en Y sin válvula de verificación.
- 17) 844011 Tubo en Y con válvula de verificación.
- 18) 844012 Tubo en Y con válvula de verificación dual.
- 19) 601277 Tubos para extensión de baja presión (48").
- 20) 844200 OptiBolus, local, Optivantage.
- 21) 844210 Optibolus, internacional, Optivantage.
- 22) 900430 Manta calefactora.

Período de vida útil: 36 meses para jeringas, Optivantage CT multipack, Optivantage CT dualpack y tubos

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante (para 1, 2, 3, 20, 21, 22): Liebel-Flarsheim Company (a wholly owned subsidiary of Mallinckrodt Inc)

Lugar/es de elaboración: 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 15): Nelcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570, México

Nombre del fabricante (para 16, 17, 18) Catheter Research, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5610 W 82nd Street, Indianapolis, IN 46278, Estados Unidos.

Nombre del fabricante (para 14, 19): Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.

Lugar/es de elaboración: Carretera Miguel Alemán, Km 21.7, Apodaca, NL, México.





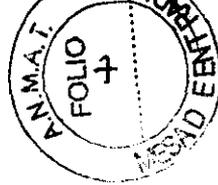
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende a MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD. el Certificado PM-597-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a 26 ABR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2957**

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

2957



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Liebel-Flarsheim Company
2111 East Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1640,
Estados Unidos.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.
Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

OPTIVANTAGE

Inyectora de medios de contraste

1 UNIDAD

Fecha de Fabricación: (Símbolo)

Número de serie: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvana Lázzari, Farmacéutica

Autorizado por la ANMAT: PM-597-125



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVANA LAZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por: -Nelcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V.

Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570,
Mexico.

-Catheter Research, Inc. 5610 W 82nd Street
Indianapolis, IN 46278.

-Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.
Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Apodaca, NL. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

OPTIVANTAGE(*)**CT Multipack**

50 UNIDADES(**)

DE UN SOLO USO (Símbolo)

ESTERIL (Símbolo)

Óxido de Etileno / Radiación Gamma (Símbolo)

Lote: (Símbolo)

Fecha de Vencimiento: (Símbolo)

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica

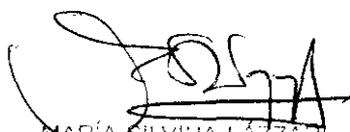
Autorizado por la ANMAT: PM-597-125



(*)El mismo modelo de rótulo se emplea para los distintos accesorios del Sistema Optivantage.

() La cantidad de unidades suministradas en la caja varía según el código.**

RÓDRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por: -Liebel-Flarsheim Company

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

-Nellcor Puritan Bennett Mexico, S.A. de C.V:
Boulevard Insurgentes N° 37, Tijuana, B.C. 22570,
México.

-Catheter Research, Inc. 5610 W 82nd Street
Indianapolis, IN 46278.

-Smiths Healthcare Manufacturing, S.A. de C.V.
Carretera Miguel Aleman, Km 21.7, Apodaca, NL. México.

Importado por: Mallinckrodt Medical Argentina Ltd.

Agüero 351, Buenos Aires, Argentina.

OPTIVANTAGE**Inyectora de medios de contraste**

Condición de venta:

Dirección Técnica: María Silvina Lázzari, Farmacéutica.

Autorizado por la ANMAT: PM-597-125.

**INDICACIONES**

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").



RODRIGO RODRÍGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVINA LÁZZARI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.

INSTALACIÓN ADECUADA

Encendido del sistema:

1. Coloque el interruptor de la parte trasera de la fuente de alimentación en la posición de encendido. El indicador luminoso azul de la parte superior de la fuente de alimentación se iluminará.
2. Pulse el botón de encendido/apagado de la consola o toque la pantalla táctil de la cabeza del inyector. El botón de encendido/apagado de la consola se iluminará para indicar que se han encendido la consola y la cabeza del inyector. El inyector realizará una secuencia de comprobación de encendido, mostrará pantallas en la cabeza del inyector y la consola para facilitar la colocación correcta de los émbolos para la carga de la jeringa o las jeringas.

Encendido en la pantalla de la cabeza del inyector:

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 dos segundos.

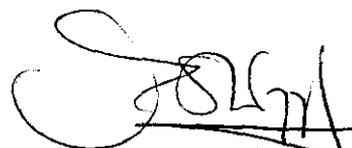
Cuando se enciende el sistema Optivantage, realiza automáticamente una serie de comprobaciones para supervisar el estado de todos los sistemas. Si se detecta un problema, aparece el mensaje de código de error correspondiente en la pantalla del sistema. Además, durante el proceso de activación y durante 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.

MANTENIMIENTO

- Inspección diaria:
- Manguito de presión de 200 ml: El manguito de presión de 200 ml tiene una vida limitada y debe sustituirse periódicamente. La duración de esta pieza puede variar entre treinta (30) días, o menos, hasta más de dos (2) años, dependiendo de las presiones generadas, la cantidad de ciclos de inyección administrados y las técnicas de limpieza y esterilización empleadas.



RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARIA SILVINA LAZZARI
FARMACIA LIAZAR
D. ANTONIA T. GARCIA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

Página 2 de 8

- Adaptador de jeringas de 125 ml. Compruebe a diario el adaptador o los adaptadores de jeringas de 125 ml para detectar grietas o el desprendimiento de piezas de unión y sustitúyalos de inmediato si encuentra alguno de estos síntomas.
- Inspección semanal:
 - Brazo de suspensión para el techo: Aunque el brazo de suspensión del sistema Optivantage DH no necesita mantenimiento, es necesario revisar la unidad antes del uso. Inspeccione visualmente la zona de montaje de la cabeza del inyector (codo) y verifique que las fijaciones son seguras. Verifique si existen grietas u otros defectos. Compruebe el movimiento del brazo. Si detecta algún defecto o necesita realizar ajustes, póngase en contacto con el personal del servicio técnico autorizado de inmediato.

LIMPIEZA

- Manguito de presión de 200 ml y base:

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.

Nota: No coloque el manguito de presión en la autoclave. El uso de autoclave acortará la vida del manguito de presión.

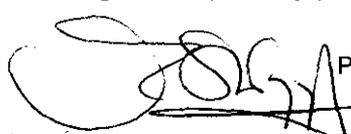
Es posible sumergir toda la base y el manguito de presión en agua tibia con jabón suave para eliminar el contraste reseco. Puede utilizar también este procedimiento si resulta difícil girar la palanca de cierre. No utilice detergentes que contengan alcohol. El agua no debe contener las sustancias siguientes, ni siquiera en cantidades muy pequeñas:

- Esteres.
- Éteres.
- Cetonas.
- Cloruros.
- n-alquil.
- Alcoholes (distintos de etil-alcohol).
- Limpiadores y desinfectantes (como SanZide y TB-CideQuat).
- Productos que contengan: dimetilbencil, cloruro de amonio y dimetiletilbencil.

- Adaptador de jeringas de 125 ml:

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. Si


 RODRIGO RODRIGUEZ
 APDOERADO
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.


 MARÍA SILVINA LAZZARI
 EMPLEADA
 DISTRIBUIDORA
 MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

resulta difícil accionar el cierre de la jeringa debido a la acumulación de contraste, es conveniente desconectar y quitar el adaptador de la cabeza del inyector y limpiarlo con agua corriente mientras se acciona el cierre. Nota: Debe prestarse atención para no mojar el conector del cable.

- **Consola y cabeza del inyector:**

El polvo de la consola y la cabeza del inyector se pueden limpiar con un paño sin pelusa. La superficie de la pantalla táctil se debe limpiar periódicamente con un paño no abrasivo y un limpia cristales común sin amoníaco. Las soluciones de limpieza deben aplicarse en el paño y no en la superficie de la pantalla táctil. La pantalla táctil 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 limpia con cuidado.

- **Fuente de alimentación:**

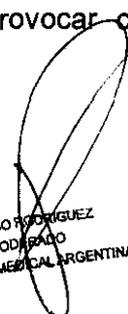
Limpie el exterior de la fuente de alimentación frotándola suavemente con un paño rociado con limpiador doméstico multiuso.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

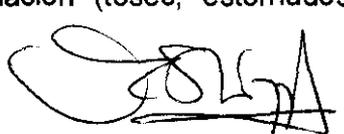
- No presione ni toque las pantallas táctiles con objetos afilados o punzantes como uñas largas, lápices o bolígrafos. En caso contrario, puede dañar la pantalla y estropear la unidad. No permita que objetos como lápices o bolígrafos queden sobre la pantalla táctil.
- Posible peligro de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables. La unidad no está diseñada para utilizarse en entornos explosivos.
- El inyector sólo puede emplearse en áreas que no excedan el límite de Gauss de 20 CGS. El funcionamiento de esta unidad dentro de campos magnéticos que excedan este límite pueden causar un funcionamiento incorrecto y ocasionar lesiones al paciente o al personal médico.
- Sólo la cabeza del inyector es a prueba de derrames. La consola y la unidad de control no son resistentes a 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. Inspecciones

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.

- Desconecte los tubos de todas las jeringas de 125 ml antes de realizar la secuencia de puesta a cero. El retroceso del émbolo durante la secuencia de puesta a cero puede ocasionar la extracción accidental de sangre del paciente si la jeringa está conectada a tubos sin válvula de retención. Cuando está conectada a tubos con válvula de retención, el retroceso de émbolo de 125 ml durante esta secuencia dará lugar a que se produzca un vacío en la jeringa.
- Retire todas las jeringas de 200 ml antes de llevar a cabo la secuencia de puesta a cero. Si el émbolo sale despedido durante una secuencia de puesta a cero cuando esté cargada una jeringa de 200 ml, se puede causar la inyección involuntaria de contraste o solución salina en el paciente.
- Peligro 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 de muerte o la muerte del paciente. La secuencia de activación del sistema Optivantage DH está diseñada para evitar la inyección de aire. Para activar el sistema Optivantage DH y garantizar una inyección segura, es preciso realizar las secuencias de carga de las jeringas y de purga de aire que se describen en este capítulo. La secuencia de activación, en sí misma, no garantiza la expulsión de todo el aire del sistema. 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.
- Peligro riesgo de contaminación: No reutilice la jeringa ni otros componentes de acceso I.V.
- Peligro riesgo de embolia aérea: Cuando llene una jeringa vacía, asegúrese de que la conexión entre el tubo de llenado y la propia jeringa sea firme para que no se introduzca aire en la jeringa. El aire atrapado puede provocar lesiones o la muerte del paciente si no se elimina correctamente antes de administrar la inyección.
- 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, ni la sección del tubo de llenado que se insertará en el medio de contraste. No toque el interior de la jeringa ni exponga el interior de la jeringa a condiciones que puedan provocar contaminación (toses, estornudos, etc.). Coloque



RODRIGO RODRIGUEZ
APODADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.



MARÍA SILVANA LAZZARI
ENCOMENDADA
DIRECTORA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.



inmediatamente la jeringa en la camisa del inyector para evitar la contaminación del interior de la jeringa.

- Sólo se ha aprobado el uso de este dispositivo con los materiales que se indican en la sección de Materiales Fungibles. El uso de otros productos puede producir lesiones al paciente o al operador, y daños al equipo.
- Instale jeringas que contengan la cantidad de contraste necesario para el procedimiento que se realizará en el paciente. Si se instalan jeringas con más contraste del necesario, es posible administrar una inyección con exceso de contraste. Para obtener más información, consulte la etiqueta del producto.
- Llene sólo las jeringas con la cantidad mínima de contraste necesaria para el procedimiento que se realizará en el paciente. Si se llenan jeringas con más contraste del necesario, es posible administrar una inyección con exceso de contraste. Para obtener más información, consulte la etiqueta del producto.
- Gire la cabeza 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.
- Retire la jeringa después de terminar la inyección: Las jeringas desechables están diseñadas para un solo uso. Las jeringas usadas se deben retirar del inyector después de finalizar un procedimiento para evitar que la jeringa vacía pueda reutilizarse de forma accidental. Si no se retira la jeringa después de terminar un procedimiento, se podría inyectar aire de forma accidental, lo que podría provocar daños o la muerte al paciente.
- Respete las indicaciones del fabricante y no utilice ningún componente del sistema de inyección Optivantage DH a menos de 15 cm de marcapasos y desfibriladores.
- Posición de la cabeza del inyector: Para evitar en lo posible ocasionar lesiones al paciente, no sitúe la cabeza del inyector sobre el paciente ni directamente delante de la cara de éste.
- Revisión de parámetros: 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.
- 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.

RODRIGO RODRIGUEZ
APROBADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVINA LAZZARI
EJECUTIVA
OPERATIVA TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

-Asegúrese de 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.

- Peligro riesgo de coágulos sanguíneos: No deje que la sangre permanezca en la línea de acceso I.V.
- Debe tenerse mucho cuidado al retraer el émbolo mediante el modo manual para que no afecte a la integridad de la vena.
- Revisión de parámetros: El protocolo activado se puede administrar a través de la pantalla de inyección de goteo con la tecla "Iniciar Protocolo". Si utiliza esta función, antes de pulsar la tecla "Goteo" en la pantalla principal activada, revise todos los parámetros con atención para asegurarse de que sean correctos y apropiados para el procedimiento.
- La administración de una inyección a un paciente requiere la diligencia debida por parte del operador. El aire atrapado en la jeringa y en los tubos puede provocar lesiones o incluso la muerte del paciente. ¡Inmediatamente antes de iniciar una inyección debe asegurarse siempre de que se ha eliminado completamente el aire de la jeringa y de los tubos! El sistema Optivantage DH no puede comprobar la existencia de aire en la jeringa y los tubos. El operador es responsable de eliminar todo el aire del sistema.
- Revise diariamente el manguito de presión: Los manguitos de presión de las jeringas deben poder soportar las presiones generadas durante la administración de las inyecciones. Los manguitos defectuosos podrían romperse o explotar en tales condiciones. Inspeccione siempre minuciosamente los manguitos de presión antes de utilizar el inyector. Cuando revise todas las partes, busque fisuras provocadas por esfuerzo (en la parte anterior o en la parte curva) y deseche cualquier manguito de presión que presente indicios de desgaste, marcas de agrietamientos o fisuras. El empleo de piezas en tal estado podría provocar lesiones y/o hacer fracasar la inyección.
- Si las grietas o el desprendimiento de las piezas de unión dejan al descubierto los componentes electrónicos internos, no enchufe el adaptador a la cabeza del inyector. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para solicitar otro adaptador.

PRECAUCIONES GENERALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura de almacenamiento y transporte: -40°C a $+70^{\circ}\text{C}$.

10% a 95% de humedad relativa.

Temperatura de funcionamiento: $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$.

30% a 75% de humedad relativa.

SEGURIDAD ELECTRICA Y COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

El sistema 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 electromecánicas y llame a un representante del servicio técnico.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Los circuitos de control del microprocesador que incorpora el sistema Optivantage controlan de manera continua todas las funciones importantes de la unidad desde el momento en que se enciende. Estas comprobaciones, que el operador no puede ver, se producen varias veces por segundo con el objeto de garantizar el correcto funcionamiento del inyector. En caso de detectarse un fallo, la unidad se bloquea en un modo de fallo y muestra en pantalla un código de alarma.

Encienda y apague el inyector para restablecerlo. Si la alarma persistiera, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica para determinar la acción que debe realizar respecto a dicha alarma.

RODRIGO RODRIGUEZ
APODERADO
MALLINCKRODT MEDICAL ARGENTINA LTD.

MARÍA SILVANA FAZZARI
MUNICIPAL
DIRECCIÓN TÉCNICA
MALLINCKRODT MEDICAL ARG.