

VIALMIX®

ACTIVATION DEVICE FOR DEFINITY®
VIAL FOR (PERFLUTREN LIPID MICROSPHERE)
INJECTABLE SUSPENSION



USER'S GUIDE



Technical Service Reference:

If you need technical assistance or have questions about Vialmix®, call Lantheus Medical Imaging Technical Services at 1-800-362-2668.

Customer Service Reference:

For customer orders, please call Lantheus Medical Imaging Customer Services at 1-800-299-3431.

Caution: The only intended use of Vialmix® is for the activation of Definity® Vial for (Perflutren Lipid Microsphere) Injectable Suspension. CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed medical practitioner.

Distributed in USA by:

Lantheus Medical Imaging
331 Treble Cove Road
North Billerica, Massachusetts 01862 USA

Distributed in Korea by:

Boo Kyung S.M. Co., Ltd.
Seoul, Korea

Distributed in Canada by:

Lantheus MI Canada, Inc
Montréal, Canada

Distributed in Singapore by:

QT Instruments Pte. Ltd.

Distributed in México by:

Ralca S. A. de C.V.
Edo. de México

Distributed in Australia by:

Lantheus Medical Imaging Australia Pty. Ltd.

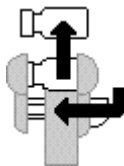
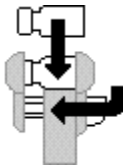
QUICK START INSTRUCTIONS

NOTE:

Vialmix® will not operate with cover open.

Do not open cover while Vialmix® is operating.

Wait 7 minutes between activations.



If the cycle is interrupted for any reason, the Definity® vial is unusable.

Retain vial and contact Lantheus Medical Imaging Technical Services. (See pg. 10.1)

Keep cover closed when not in use.

SET-UP

- Remove packaging, including red transport collar from base of vial carrier.
- Place Vialmix® on a flat surface and verify voltage compatibility.
- Connect Vialmix® to the main power source using enclosed power cord. Non-grounded plug adaptors should never be used.
- Power on Vialmix® by moving switch to “I.”
- LED display briefly shows “88,” then “45.”

OPERATION

INSERTING VIAL AND ACTIVATING DEFINITY® VIAL FOR (PERFLUTREN LIPID MICROSPHERE) INJECTABLE SUSPENSION:

- 1** Press lever downward and to the left to open the carrier.
- 2** Hold Definity® vial between thumb and fingers and load vial by first placing the top of the vial in the left cup of carrier; position vial between the two cups.
- 3** Release the lever; then close the Vialmix® cover.
- 4** Press START and countdown from “45” to “00” will begin.

REMOVING VIAL:

- 1** When the full 45-second cycle is complete, open Vialmix® cover.
- 2** Press lever downward and to the left to open the carrier.
- 3** Remove vial.
- 4** Close the cover.

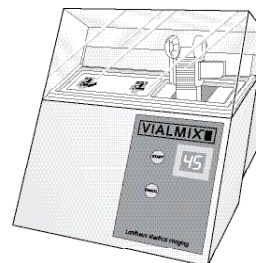
POWERING OFF VIALMIX®

Vialmix® should be powered off at the end of the day by moving the switch on the back of the unit to “0.”

SAFETY PRECAUTIONS

- Before the unit is put into operation, make sure that the operating voltage indicated on the type plate is the same as the supply voltage available. Incorrect voltage may damage the unit.
- This unit must only be operated with the lid closed and intact.
- During operation, the Definity® vial must be the only object placed under the cover.
- The unit must be placed on a level surface.
- A dangerous condition can result from condensation build-up. Before using the unit, allow the unit to reach room temperature, particularly when moving it from a colder to a warmer environment.
- To safely operate the unit, insert the main plug only into an appropriate outlet with a grounded conductor. If an extension cord is used, make sure that the grounded conductor is not broken.
- Turn off and unplug the unit from the power outlet before changing fuses.
- Use only correct fuses. Do not use repaired fuses or bypass the fuse holder.
- In order to avoid electrical shock, DO NOT INSERT ANY OBJECTS INTO THE UNIT.
- If, for any reason, it is possible that the safety of a unit has been compromised, that unit must be removed from operation and identified in such a way that it is not inadvertently operated again by a third party. For example, do not use unit if it does not work as specified or is visibly damaged.
- Keep solvents, inflammable liquids and powerful heat sources away from unit.
- Do not allow cleansers to get into unit during cleaning; an electrical short or a dangerous malfunction may occur. Do not immerse unit in any liquid.
- Except for fuse replacement, all repairs should only be done by Lantheus Medical Imaging approved personnel. Do not open unit housing.

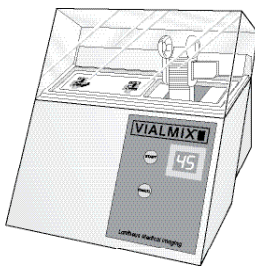
IMPORTANT:
Read this section carefully before plugging in and operating the unit. The unit must be used in strict accordance with these instructions. We have no liability for any damage arising from any other use of this unit.



IMPORTANT:

Shaking the Definity® vial by hand will not activate the agent adequately. Using Vialmix® to shake Definity® will ensure proper activation of the agent and consistent product performance.

*Cycle Duration:
45 seconds*



SYSTEM FEATURES OVERVIEW

Vialmix® is the activation device designed specifically for Definity® Vial for (Perflutren Lipid Microsphere) Injectable Suspension, an intravenous ultrasound contrast agent. Definity® is supplied as a liquid-filled glass vial and requires shaking in order to create the lipid-encapsulated microbubbles. The shaking rate and duration are controlled by Vialmix® to ensure reproducible activation of Definity®.

FEATURES OF VIALMIX® INCLUDE:

■ **Proper Activation of Definity®**

A number of LED messages inform the user of successful activation. In the event that the activation cycle is stopped short of the 45 seconds of required shaking time, or the shaking rate deviates from the acceptable range, the user is alerted via LED messages and an audible alarm.

■ **Simple Operation**

Vialmix® has only two operational buttons, one for starting the cycle, and another for canceling the cycle, if necessary. Vialmix® allows for easy loading of the Definity® vial into the vial carrier. Vialmix® has a fixed shaking rate and cycle time. Only one possible activation cycle is available. The cycle duration (45 seconds) is displayed as the default value after turning the power on.

■ **Safe Operation**

Vialmix® contains features that ensure safe operation. These include:

- An automatic shut-off switch which is activated if the cover is opened during operation.
- A CANCEL button to allow the user to terminate shaking and a thermal sensor shut-off to prevent the motor from overheating.



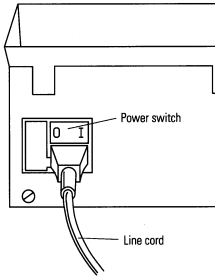
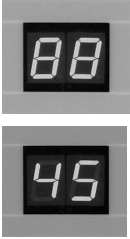
SET-UP

Vialmix® is packaged with a power cord and this *User's Guide*. Upon receipt of Vialmix®, and prior to use with Definity®, the user must perform the following steps.

- 1 Remove Vialmix® from the package, and remove the styrofoam inserts.
- 2 Remove the red transport collar from the base of the vial carrier.
- 3 Before plugging Vialmix® into an electrical outlet, verify that the voltage on the type plate on the back of Vialmix® corresponds to the local power line voltage.
- 4 Place Vialmix® on a flat surface.
- 5 Connect Vialmix® to the main power source using the enclosed power cord.

IMPORTANT:
Vialmix® must be at room temperature before use.

OPERATION



POWERING ON VIALMIX®

With Vialmix® properly connected to the main power, the unit can be powered on by moving the switch on the back of the unit to the “1” position.

During power-on, the LED will display “88” briefly. This will change to “45,” representing the cycle time in seconds. The display will remain at “45” until an activation cycle is initiated.

POWERING OFF VIALMIX®

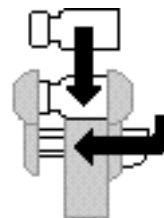
Vialmix® should be powered off at the end of the day. This is done by moving the switch on the back of the unit to the “0” position.

LOADING THE VIAL

With the cover open, the vial carrier is easily accessed for vial loading. Complete the following steps to load the Definity® vial:*

- 1 The vial carrier is spring loaded and opens to accommodate the Definity® vial by means of the release lever. Press the lever downward to unlatch the vial carrier; then press the lever to the left to open the carrier for vial loading.
- 2 Holding the Definity® vial between your thumb and fingers, load the vial by placing the top of the vial in the left cup of the carrier. The cups of the vial carrier are molded to best accommodate the vial when the top of the vial is placed in the left cup. Either position (i.e., the top of the vial in either cup) is possible and will allow for acceptable activation of Definity®.
- 3 Release the lever and the spring action of the carrier will hold the vial securely. Make sure that the vial is evenly supported by both cups of the carrier.
- 4 Close the Vialmix® cover.

IMPORTANT: To ensure cleanliness of the Definity® vial septa, load the vial with the flip-top seal in place.



IMPORTANT: Do not operate Vialmix® without a vial in the carrier.

*NOTE: Refer to the illustration on the Vialmix® unit, to the left of the vial carrier for the loading procedure.



IMPORTANT:

Vialmix® will not start the activation cycle with the cover in the open position.

IMPORTANT: Unless there is a safety concern, do not open the Vialmix® cover during the shaking cycle. Doing so will render the Definity® vial unusable since acceptable activation is achieved only with an uninterrupted shaking cycle.

ACTIVATING THE VIAL

With Vialmix® powered on, the vial in place, and the cover closed, the user is ready to activate Definity®. The cycle time of 45 seconds appears on the Vialmix® LED display. If it does not appear, see Section 6, “Troubleshooting.” Press the START button to begin the activation cycle.

Definity® is ready for use if:

- Vialmix® shakes the vial for the full 45 second activation cycle.
- Vialmix® stops shaking when the LED display shows “00” seconds remaining.

If the vial is not shaken for the full duration or at the acceptable rate, activation is not considered successful; an LED message will be displayed and an audible alarm will sound to alert the user. Refer to Section 5 for a list of LED messages and the conditions they indicate.

NOTE: After completion of an activation cycle, allow a minimum of 7 minutes before beginning another cycle. This allows the Vialmix® motor to cool.

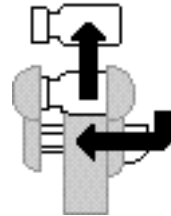
REMOVING THE VIAL

After successful activation of the Definity[®] vial (as indicated by the LED display of "00"), the vial can be removed for use. To remove the vial, open the cover and follow these steps:*

- 1 Press the lever down to unlatch the vial carrier, then press the lever to the left to fully open the carrier.
- 2 Remove the vial from the carrier.
- 3 Release the lever and the spring action will close the carrier.
- 4 Close the cover.

NOTE: The LED display changes from "00" to "45" when the cover is opened.

IMPORTANT: For safety and maintenance reasons, the cover should be closed when Vialmix[®] is not in use.



*NOTE: Refer to the illustration to the left of the vial carrier for the removal procedure.


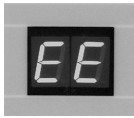



COVER SHUT-OFF SWITCH

Vialmix® is equipped with an automatic shut-off switch that prevents the user from coming into contact with the rapidly moving shaking arm. The shut-off switch is triggered in the following situations:

- When the cover is open, the shut-off switch will prevent the activation cycle from beginning. Should the START button be pressed while the cover is open, the motor will not start; consequently, the activation cycle will not begin.
- If the cover is lifted during operation, the shut-off switch will cause the activation cycle to stop.

The following table shows the LED message for each of the above situations, the associated Vialmix® response, likely cause of the message, and the action required of the user:

LED Message	Associated Vialmix® Response	Likely Cause of Message	Action Required by User
	Emits a brief audible alarm	Cycle initiation attempted while cover is open	Close the cover and re-start the cycle.
 	Stops shaking, emits an audible alarm	Opening the cover during the activation cycle	Power off the unit. Do not use the Definity® vial since it was not acceptably activated. Retain the vial and call Technical Services. (See pg. 10.1)

CANCEL BUTTON

Vialmix® is equipped with a button that allows the user to terminate the activation cycle. By pressing the CANCEL button after the shaking cycle is initiated, the motor shuts down and the shaking cycle stops.

The CANCEL button is available in the unlikely event that the activation cycle must be stopped for safety reasons (for example, should the vial become dislodged or a mechanical failure of Vialmix® occur).

The following table shows the LED message when the CANCEL button is pressed, the associated Vialmix® response, the likely cause of the message and the action required of the user:

LED Message	Associated Vialmix® Response	Likely Cause of Message	Action Required by User
“EE” alternating with “CL”	Stops shaking, emits an audible alarm	CANCEL button was pressed during operation.	Power off the unit. Do not use the Definity® vial since it was not acceptably activated. Retain the vial and call Technical Services. (See pg. 10.1)

IMPORTANT:
Pressing the CANCEL button will terminate the activation cycle and render Definity® unacceptable for use. Retain the vial and call Technical Services for assistance. (See pg 10.1)





THERMAL SENSOR SHUT-OFF SWITCH

Vialmix® is equipped with a sensor that monitors the motor temperature. In the unlikely event that the motor overheats, the sensor triggers the motor to shut down. The LED message (“EE” alternating with “LO”) and an audible alarm alert the user that the motor has overheated.

Under this condition, Vialmix® will not allow a cycle to begin until the motor has cooled. Should the START button be pressed prior to sufficient cooling, the user is alerted by the LED message, “CO,” and an audible alarm.



In order to ensure acceptable activation of Definity®, Vialmix® is programmed to display LED messages that alert the user in the event that the shaking cycle is outside the required duration or rate.

See table on following page.

The table on the following page shows the LED message, the associated Vialmix® response, the likely cause(s) of the message, and the action required of the user.

LED ALERT MESSAGES



LED Message	Associated Vialmix® Response	Likely Cause of Message	Action Required by User
<p>“LO” alternating with seconds remaining in cycle.</p> <p>Shaking is acceptable.</p>	<p>Continues shaking and counting down to “00”</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Low line voltage ■ The shaking rate is approaching the lower limit. 	<p>Definity® vial is ready for use, since activation is acceptable. Contact Technical Services for assistance. (See pg 10.1)</p>
<p>“EE” alternating with “LO.”</p> <p>The shaking rate is unacceptable since it is below the lower limit.</p>	<p>Stops shaking, emits an audible alarm</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mechanical failure of Vialmix® affecting the shaking rate ■ Low line voltage ■ The motor has overheated. 	<p>Power off the unit. Do not use the Definity® vial, since it was not acceptably activated. Retain the vial and call Technical Services for assistance. (See pg 10.1)</p>
<p>“EE” alternating with “HI.”</p> <p>The shaking rate is unacceptable since it is above the upper limit.</p>	<p>Stops shaking, emits an audible alarm</p>	<p>Mechanical problem with Vialmix®</p>	<p>Power off the unit. Do not use the Definity® vial, since it was not acceptably activated. Retain the vial and call Technical Services for assistance. (See pg 10.1)</p>



In the event that Vialmix® does not respond as expected, the guide on the following page is given to aid the user in troubleshooting the problem. If the guide does not cover a particular problem, please call Technical Services for assistance. (See pg 10.1)

Do not use the unit if it does not work as specified or is visibly damaged. Contact Technical Services for a Vialmix® replacement. (See pg 10.1)

IMPORTANT:
Do not attempt to repair Vialmix®. All repairs to Vialmix® must be performed by Lantheus Medical Imaging approved technical personnel. Contact Technical Services if there are any problems with the unit. (See pg 10.1) Do not open the Vialmix® housing. To avoid electrical shock, do not insert any objects into the main body of Vialmix®.



IMPORTANT:
 If you need assistance, or have technical questions about Vialmix®, call Technical Services. (See pg 10.1)

LED Message	Likely Cause	Corrective Action Required
LED display does not operate when power switch is on.	No main power	Check power supply and power cord connection.
	Fuse is blown.	Contact Technical Services for assistance or refer to page 8.1 for instructions to change the fuse.
Motor does not operate after START button is pressed.	Cover is open.	Close the cover.
	Motor is overheated.	Allow the motor to cool down.
Vialmix® stops shaking during a cycle.	Cover has been opened.	Do not attempt to use Definity® vial since it was not acceptably activated. Retain the vial and call Technical Services. (See pg 10.1) Do not open the cover during activation.
	Unit deviated from acceptable shaking rate.	Do not use the Definity® vial since it was not properly activated. Retain the vial and call Technical Services. (See pg 10.1)
	Fuse is blown.	Do not use the Definity® vial since it was not properly activated. Retain vial and call Technical Services for assistance (See pg 10.1) See page 8.1 for instructions to change fuse.
	Motor is overheated.	Allow motor to cool down. Do not use the Definity® vial since it was not properly activated. Retain vial and call Technical Services for assistance (See pg 10.1)



All plastic parts of Vialmix® should be cleaned with a soft cloth and, if necessary, with a mild cleanser. Under no circumstances should any solvents or abrasive detergents be used since these can damage the plastic.

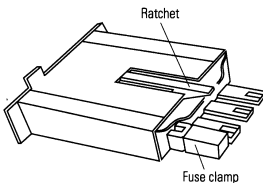
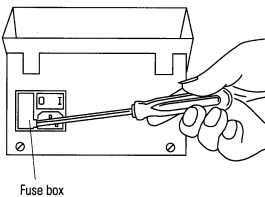
The use of isopropanol to clean Vialmix® is not recommended since over time it may cause the plastic housing to become brittle.

IMPORTANT:
Do not allow cleansers to get into Vialmix® during cleaning; an electrical short or a dangerous malfunction may occur. Do not immerse Vialmix® in any liquid.

SAFETY

PRECAUTIONS:

Prior to changing the fuse, power off Vialmix® and disconnect the power cord from the back of the unit.



All bearings in Vialmix® are maintenance-free. Therefore, maintenance of any internal components of the unit is not required.


CHANGING THE FUSE

- Use only the correctly-rated fuse to replace the blown fuse. Refer to the type plate for correct replacement fuse (as listed on back of Vialmix® or equivalent).
- Do not use repaired fuses or bypass the fuse holder.
- To avoid electrical shock, do not insert objects into the main body of the unit.

If the fuse blows, take these steps to change the fuse:

- 1 Turn the power off. Disconnect the power cord.
- 2 The fuse is located on the back of the unit next to the power switch. Place a screwdriver behind the small flap of the fuse box and gently pry it open.
- 3 Slide the fuse box out of the unit.
- 4 Lift the ratchet upward and pull the fuse clamp out of the fuse box. Remove the fuse and replace it with a new one.
- 5 Press the fuse clamp back into the fuse box until you hear the ratchet snap into place. Put the fuse box back into the unit.

IMPORTANT: The fuse is the only part of Vialmix® which may be replaced by the user. All other repairs must be performed by Lantheus Medical Imaging approved technical personnel. Contact Technical Services if there are any problems with Vialmix®. (See pg 10.1)



Drive:	Ball-bearing mounted motor with built-in overheating protection and automatic reset
Control System:	Microprocessor-controlled, high-precision shaking time
Vial Carrier:	Self-retaining
Construction:	Steel base and frame; casing and cover made of high impact-resistant plastic
Shaking Frequency:	4530 \pm 100 oscillations per minute
Shaking Duration:	45-second cycle (7-minute pause between cycles)
Recommended Working Temperature:	18-30° C
Line Voltage:	100V, 110V, 120V, 230V, 50 Hz or 60 Hz Individual voltage (V)/Hertz (Hz) ratings are listed on the type plate on the back of the Vialmix®
Power Input:	330 VA
Dimensions:	Height: 160 mm Depth: 195 mm Width: 195 mm
Weight:	3750 g
Fuses:	Time-lag fuses with amperage rating as listed on the type plate on the back of the Vialmix®



US and Canada

If you need technical assistance, or have questions concerning Vialmix®, please call Lantheus Medical Imaging Technical Services at:

(U.S.) 1-800-362-2668 (Canada) 1-800-561-6871

For customer orders, please call Lantheus Medical Imaging Customer Services at:

(U.S.) 1-800-299-3431 (Canada) 1-800-811-5500

Outside US and Canada

If you need technical assistance, or have questions concerning Vialmix®, please contact your local distributor.

For customer orders, please contact your local distributor.

VIALMIX®

EQUIPO PARA ACTIVACIÓN DEL FRASCO AMPULA
DE DEFINITY® (PERFLUTREN EN MICROESFERAS
DE LÍPIDOS) SUSPENSIÓN INYECTABLE



GUÍA DEL
USUARIO



Referencias de Servicio Técnico:

Si necesita asistencia técnica o tiene preguntas respecto al Vialmix®, llame a:

En Estados Unidos:

Lantheus Medical Imaging

Al teléfono 1-800-362-2668

Precaución:

El único uso propuesto del Vialmix® es para la activación del frasco ampula de Definity® (perflutren en microesferas de lípidos) suspensión inyectable.

Distribuido en Mexico por:

Ralca S. A. de C.V.

Edo. de México

Lada sin costo 01800 560 4317

ÍNDICE

1	<i>INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO</i>	1.1
2	<i>INTRODUCCIÓN</i>	
	Precauciones de Seguridad	2.1
	Panorama General de las Características del Sistema	2.2
	Puesta en Funcionamiento	2.3
3	<i>OPERACIÓN</i>	
	Encendido/Apagado de la Corriente	3.1
	Colocación del Vialmix®	3.2
	Activación del frasco ampula	3.3
	Remoción del frasco ampula	3.4
4	<i>CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD</i>	
	Interruptor de apagado de la cubierta	4.1
	Botón “CANCEL”	4.2
	Interruptor de apagado del sensor de temperatura	4.3
5	<i>MENSAJES DE ALERTA EN LA PANTALLA</i>	5.1
6	<i>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</i>	6.1
7	<i>LIMPIEZA</i>	7.1
8	<i>MANTENIMIENTO</i>	8.1
9	<i>ESPECIFICACIONES</i>	9.1
10	<i>SERVICIO TÉCNICO</i>	10.1

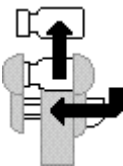
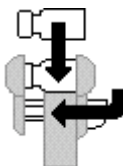
INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO

NOTA:

Vialmix® no operará si la cubierta está levantada.

No abra la cubierta mientras el Vialmix® está operando.

Espere 7 minutos entre cada activación.



Si el ciclo es interrumpido por alguna razón, el frasco ampula de Definity® ya no podrá usarse. Conserve el frasco ampula y comuníquese con Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia. (Ver la página 10.1)*

Mantenga la cubierta cerrada mientras no este en uso.

MONTAJE

- Retire el empaque, incluyendo el collarín de transporte de color rojo de la base del porta-frasco.
- Coloque el Vialmix® sobre una superficie plana y verifique la compatibilidad del voltaje.
- Conecte el Vialmix® a la red eléctrica utilizando el cable de corriente incluido. No deben usarse adaptadores de toma de corriente sin aterrizaje.
- Encienda el Vialmix® moviendo el interruptor a “1”.
- La pantalla mostrará brevemente “88”, y después “45”.

OPERACIÓN

COLOCACIÓN Y ACTIVACIÓN DEL FRASCO ÁMPULA DE DEFINITY®

(PERFLUTREN EN MICROESFERAS DE LIPIDOS) SUSPENSIÓN INYECTABLE:

- 1 Presione la palanca hacia abajo y hacia la izquierda para abrir el portafrasco.
- 2 Sostenga el frasco ampula de Definity® entre el pulgar y los otros dedos e inserte el frasco ampula colocando primero la parte superior de éste en la copa izquierda del porta-frasco; coloque el frasco ampula entre las dos copas.
- 3 Libere la palanca; después cierre la cubierta del Vialmix®.
- 4 Presione “START” y se iniciará la cuenta regresiva de “45” a “00”.

RETIRO DEL FRASCO ÁMPULA:

- 1 Cuando el ciclo completo de 45 segundos finalice, abra la cubierta del Vialmix®.
- 2 Presione la palanca hacia abajo y hacia la izquierda para abrir el porta-frasco.
- 3 Retire el frasco ampula.
- 4 Cierre la cubierta.

APAGADO DEL VIALMIX®

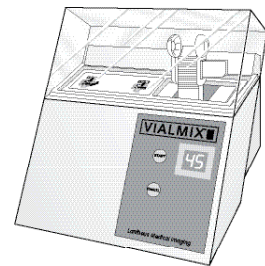
El Vialmix® debe ser apagado al final del día moviendo el interruptor en la parte posterior de la unidad a la posición “0”.

*NOTA: En este texto se usa la denominación “Frasco ampula”. En otros países se emplea vial, ampolla o simplemente frasco para denominar al mismo elemento.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Antes de operar la unidad, asegúrese que el voltaje de operación indicado en la placa de especificaciones es el mismo que el voltaje de suministro disponible. Un voltaje incorrecto puede dañar la unidad.
- Esta unidad sólo puede operarse con la cubierta cerrada e intacta.
- Durante la operación, el frasco ampula de Definity® debe ser el único objeto colocado bajo la cubierta.
- La unidad debe colocarse en una superficie plana.
- Una condición peligrosa puede derivarse de la condensación. Antes de usar la unidad, permita que la unidad alcance la temperatura ambiente, en particular cuando se mueva de un ambiente más frío a uno más cálido.
- Para operar la unidad en forma segura, inserte el enchufe principal únicamente en una toma de corriente apropiada bien aterrizada. Si se usa una extensión, asegúrese que el cable aterrizado no esté roto.
- Apague y desenchufe la unidad de la toma de corriente antes de cambiar los fusibles.
- Use solamente fusibles correctos. No use fusibles reparados o realice una conexión directa evitando el portafusible.
- Para evitar un corto circuito eléctrico, NO INSERTAR NINGÚN OBJETO DENTRO DE LA UNIDAD.
- Si, por alguna razón fuera posible que la seguridad de una unidad se viera comprometida, ésta deberá ser retirada de la operación e identificada de una manera tal que no pueda ser operada de nuevo inadvertidamente por otra persona. Por ejemplo, no use la unidad si ésta no funciona como se especifica o está visiblemente dañada.
- Mantenga los solventes, líquidos inflamables y fuentes poderosas de calor lejos de la unidad.
- No permita que sustancias limpiadoras penetren en la unidad durante la limpieza; pudiera ocurrir un corto circuito eléctrico o un mal funcionamiento. No sumerja la unidad en ningún líquido.
- Excepto para el reemplazo de fusibles, todas las reparaciones deberán ser realizadas por personal calificado de Lantheus Medical Imaging. No abra la caja protectora de la unidad.

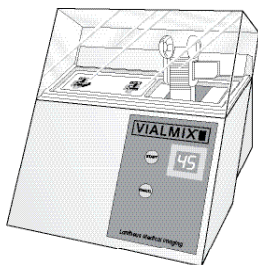
IMPORTANTE: Lea las instrucciones detenidamente antes de conectar y operar la unidad. La unidad debe usarse en estricto cumplimiento de estas instrucciones. No aceptamos ninguna responsabilidad por cualquier daño producido por cualquier otro uso de esta unidad.



IMPORTANTE:

*Agitar el frasco
ámpula de Definity®
manualmente no
activará el reactivo
de diagnóstico
adecuadamente.
El uso del Vialmix®
para agitar
Definity® asegurará
la activación
adecuada del
reactivo de
diagnóstico y
un desempeño
consistente del
producto.*

*Duración del ciclo:
45 segundos*



PANORAMA GENERAL DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA

Vialmix® es un equipo diseñado específicamente para activar el frasco ámpula de Definity® suspensión inyectable (Perflutren en microesferas de lípidos), un reactivo de diagnóstico que está intentado para ser empleado como un medio de contraste para realzar los procedimientos de la imagen del ultrasonido. Definity® se suministra como un frasco ámpula de vidrio conteniendo un líquido claro, incoloro, que requiere agitación para crear microburbujas de lípidos encapsulados. Para asegurar la activación reproducible de Definity® la velocidad de agitación y la duración son controladas por el Vialmix®.

LAS CARACTERÍSTICAS DEL VIALMIX® INCLUYEN:

■ **Activación Adecuada de Definity®**

Diversos mensajes en la pantalla informan al usuario de una activación exitosa. En los eventos en los cuales los ciclos de activación son suspendidos antes de los 45 segundos de tiempo requeridos de agitación, o que la velocidad de agitación se desvíe del rango aceptable, el usuario es alertado a través de mensajes en la pantalla y por una alarma audible.

■ **Operación Simple**

El Vialmix® tiene solamente dos botones operacionales. Uno para iniciar el ciclo, y otro para cancelar el ciclo, si es necesario. El Vialmix® permite la carga fácil del frasco ámpula de Definity® dentro del porta-frascos. El Vialmix® tiene una velocidad fija de agitación y un ciclo de tiempo definidos. Únicamente es posible un ciclo de activación. La duración del ciclo (45 segundos) es mostrada como el valor predefinido después de encender el aparato.

■ **Operación Segura**

El Vialmix® incluye características que garantizan una operación segura. Estas incluyen:

- Un interruptor automático de apagado el cual es activado si la cubierta es abierta durante la operación.
- Un botón CANCEL para permitir al usuario detener la agitación y un sensor térmico de apagado para prevenir el sobrecalentamiento del motor.

PUESTA EN FUNCIONAMIENTO

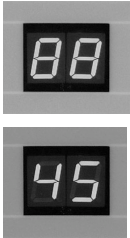
El Vialmix® está empacado con un cable toma corriente y esta *Guía del Usuario*. Al momento de recibir el Vialmix®, y antes del uso con Definity®, el usuario debe realizar los siguientes pasos.

- 1 Retire el Vialmix® del empaque, y retire el empaque de protección.
- 2 Retire el collarín de transporte de color rojo de la base del porta-frasco.
- 3 Antes de conectar el Vialmix® a una toma de corriente, verifique que el voltaje en la placa de características en la parte posterior del Vialmix® corresponde al voltaje de la toma de corriente local.
- 4 Coloque el Vialmix® sobre una superficie plana.
- 5 Conecte el Vialmix® a la toma de corriente usando el cable toma corriente incluido.



IMPORTANTE:

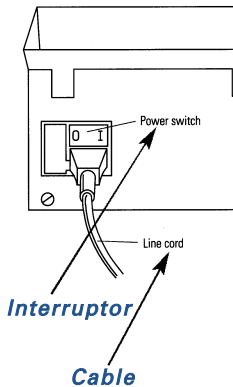
El Vialmix® debe estar a temperatura ambiente antes de usarse.



ENCENDIDO DEL VIALMIX®

Con el Vialmix® conectado adecuadamente a la corriente, la unidad se puede encender al mover el interruptor que está en la parte posterior de la unidad a la posición "I".

Durante el encendido, la pantalla mostrará "88" brevemente. Este cambiará a "45", que representa el tiempo del ciclo en segundos. La pantalla permanecerá en "45" hasta que se inicie un ciclo de activación.



APAGADO DEL VIALMIX®

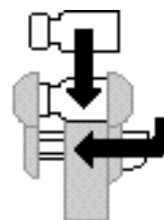
El Vialmix® debe ser apagado al final del día. Esto se realiza al mover el interruptor en la parte posterior de la unidad a la posición "0".

COLOCACIÓN DEL FRASCO ÁMPULA

Con la cubierta abierta, se tiene un fácil acceso al porta-frasco para colocar el frasco ampula. Realice los siguientes pasos para colocar el frasco ampula de Definity®.*

- 1 El porta-frasco funciona con un resorte que se abre para acomodar al frasco ampula de Definity® por medio de una palanca de liberación. Presione la palanca hacia abajo para liberar el pasador del porta-frasco; después presione la palanca hacia la izquierda para abrir el porta-frasco para la colocación del frasco ampula.
- 2 Sostenga el frasco ampula de Definity® entre el pulgar y los otros dedos, coloque el tope del frasco ampula en la copa izquierda del porta-frasco. Las copas del porta-frasco han sido moldeadas para un mejor acomodo del frasco ampula cuando el tope se coloca en la copa izquierda. Otra posición (esto es, el tope del frasco ampula en cualquier copa) es posible y permitirá la activación aceptable de Definity®.
- 3 Libere la palanca y la acción del resorte del porta-frasco sostendrá el frasco ampula con firmeza. Asegúrese que el frasco ampula está sujetado de forma equilibrada por las dos copas del porta-frasco.
- 4 Cierre la cubierta de Vialmix®.

IMPORTANTE: Para asegurar la integridad del contenido del frasco ampula de Definity®, coloque el frasco ampula con el sello "flip-top" en su lugar.



IMPORTANTE: No opere el Vialmix® sin un frasco ampula en el porta-frasco.

*NOTA: Refiérase a la ilustración en la unidad Vialmix®, a la izquierda del porta-frasco para el procedimiento de colocación.

IMPORTANTE:

El Vialmix® no iniciara el ciclo de activación con la cubierta en la posición abierta.

IMPORTANTE:

A menos que exista una razón de seguridad, no abra la cubierta del Vialmix® durante el ciclo de agitación. Al hacer esto provocará que el frasco ámpula de Definity® quede dañado ya que una activación aceptable solo se logra con un ciclo de agitación sin interrupción.

ACTIVACIÓN DEL FRASCO ÁMPULA

Con el Vialmix® encendido, coloque el frasco ámpula en su lugar, y con la cubierta cerrada, el usuario está listo para activar Definity®. El ciclo de 45 segundos aparece en la pantalla del Vialmix®. Si no aparece, consulte la Sección 6 de “Solución de Problemas”. Presione el botón START para iniciar el ciclo de activación.

Definity® está listo para usarse si:

- El Vialmix® agita el frasco ámpula durante todo el ciclo de activación de 45 segundos.
- El Vialmix® detiene la agitación cuando la pantalla muestra que quedan “00” segundos.

Si el frasco ámpula no es agitado durante el tiempo completo o a la velocidad indicada, la activación no se considera exitosa; se mostrará un mensaje en la pantalla y sonará una alarma audible que alertará al usuario. Refiérase a la Sección 5 para la lista de “Mensajes de alerta en la pantalla” y las condiciones que éstos indican.

NOTA: Después de finalizar el ciclo de activación, espere un mínimo de 7 minutos antes de iniciar otro ciclo. Esto permite que el motor del Vialmix® se enfríe.

REMOCIÓN DEL FRASCO ÁMPULA

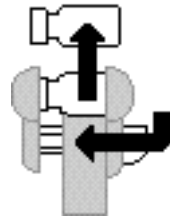
Después de una activación exitosa del frasco ámpula de Definity® (indicado por el “00” en la pantalla), se puede retirar el frasco ámpula para su uso. Para retirar el frasco ámpula, abra la cubierta y siga estos pasos:*

- 1 Presione la palanca hacia abajo para liberar el porta-frasco; después presione la palanca hacia la izquierda para abrir completamente el porta-frasco.
- 2 Retire el frasco ámpula del porta-frasco.
- 3 Libere la palanca y la acción de resorte cerrará el porta-frasco.
- 4 Cierre la cubierta.

NOTA: La pantalla cambia de “00” a “45” cuando la cubierta se abre.

IMPORTANTE:

Por razones de seguridad y mantenimiento, la cubierta del Vialmix® debe estar cerrada cuando no está en uso.



*NOTA: Refiérase a la ilustración a la izquierda del porta-frasco para el procedimiento de remoción.



INTERRUPTOR DE APAGADO DE LA CUBIERTA

El Vialmix® está equipado con un interruptor de apagado automático que no permite al usuario entre en contacto con el movimiento rápido del brazo agitador. El interruptor de apagado automático es activado en las siguientes situaciones:

- Cuando la cubierta está abierta, el interruptor de apagado automático no permitirá el inicio del ciclo de activación. En caso de oprimir el botón START al estar abierta la cubierta, el motor no arrancará; en consecuencia, el ciclo de activación no se iniciará.
- Si la cubierta se levanta durante la operación, el interruptor de apagado automático parará el ciclo de activación.

La tabla siguiente muestra los mensajes en la pantalla para cada una de las situaciones anteriores, la respuesta relacionada del Vialmix®, la causa probable del mensaje y la acción requerida por el usuario:



Mensaje en la pantalla	Respuesta relacionada del Vialmix®	Causa probable del mensaje	Acción requerida por el Usuario
“CO” por 5 segundos	Emite una breve alarma audible	Intento de iniciar el ciclo mientras la cubierta esta abierta	Cierre la cubierta y reinicie el ciclo
“EE” alternando con “CO”	Bloqueo de la agitación, emite una alarma audible	Abrir la cubierta durante el ciclo de activación	Apague la unidad. No utilice el frasco ámpula de Definity® puesto que no fue activado de manera aceptable. Conserve el frasco ámpula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging. (Ver la pagina 10.1)
“CO”			



BOTÓN DE CANCELACIÓN

El Vialmix® está equipado con un botón que permite al usuario interrumpir el ciclo de activación. Al presionar el botón CANCEL después de haber iniciado el ciclo de agitación, el motor se detiene y el ciclo de agitación se interrumpe.

El botón CANCEL es utilizado en aquellos casos donde el ciclo de activación debe interrumpirse por razones de seguridad (por ejemplo, en caso que el frasco ámpula se salga de su lugar o si ocurre una falla mecánica del Vialmix®).

La tabla siguiente muestra el mensaje en la pantalla cuando se presiona el botón CANCEL, la respuesta relacionada del Vialmix®, la causa probable del mensaje y la acción requerida por el usuario:

Mensaje en la pantalla	Respuesta relacionada del Vialmix®	Causa probable del mensaje	Acción requerida por el Usuario
“EE” alternando con “CL”	Interrumpe la agitación, emite una alarma audible	El botón CANCEL fue presionado durante la operación	Apague la unidad. No utilice el frasco ámpula de Definity® puesto que no fue activado de manera aceptable. Conserve el frasco ámpula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging. (Ver la pagina 10.1)



IMPORTANTE:
Presionando el botón de CANCEL interrumpirá el ciclo de activación y provocará que el frasco ámpula de Definity® quede inservible. Conserve el frasco ámpula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging. (Ver la pagina 10.1)



INTERRUPTOR DE APAGADO DEL SENSOR TÉRMICO

El Vialmix® está equipado con un sensor que verifica la temperatura del motor. En el caso poco probable que el motor se sobrecaliente, el sensor activa el apagado del motor. El mensaje en la pantalla (“EE” alternando con “LO”) y una alarma audible alertaran al usuario que el motor se ha sobrecalentado.

Bajo estas condiciones, el Vialmix® no permitirá el comienzo de un nuevo ciclo hasta que el motor se haya enfriado. En caso de presionar el botón START antes de un adecuado enfriamiento, el usuario es alertado por un mensaje en la pantalla, “CO”, y una alarma audible.

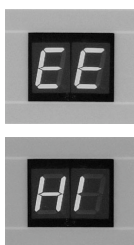
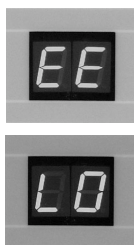


Para garantizar la activación aceptable de Definity®, el Vialmix® está programado para mostrar mensajes en la pantalla que alertan al usuario en la eventualidad que el ciclo de agitación esté fuera de la duración o velocidad necesarias.

*Ver la tablas en la
pagina siguiente.*

La tabla siguiente muestra el mensaje en la pantalla, la respuesta relacionada del Vialmix®, la(s) causa(s) probable(s) del mensaje, y la acción requerida por el usuario.

MENSAJES DE ALERTA
EN LA PANTALLA



Mensaje en la pantalla	Respuesta relacionada del Vialmix®	Causa probable del mensaje	Acción requerida por el Usuario
<p>“LO” alternando con la cuenta regresiva en el ciclo.</p> <p>La agitación es aceptable.</p>	<p>Continúa agitando y cuenta regresiva hasta “00”</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Bajo voltaje en la línea. • La velocidad de agitación se aproxima al límite inferior. 	<p>El frasco ampula de Definity® esta listo para el uso, ya que la activación es aceptable.</p> <p>Comuníquese a Lantheus Medical Imaging para asistencia. (Ver la pagina 10.1)</p>
<p>“EE” alternando con “LO”</p> <p>La velocidad de agitación no es aceptable ya que está por debajo del límite inferior.</p>	<p>Se detiene la agitación, emite una alarma audible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falla mecánica del Vialmix® que afecta la velocidad de agitación. • Bajo voltaje en la línea. • El motor se ha sobrecalentado 	<p>Apague la unidad. No use el frasco ampula de Definity®, ya que no ha sido activado aceptablemente. Conserve el frasco ampula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging para asistencia. (Ver la pagina 10.1)</p>
<p>“EE” alternando con “HI”</p> <p>La velocidad de agitación no es aceptable ya que está por arriba del límite superior.</p>	<p>Se detiene la agitación, emite una alarma audible.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Falla mecánica del Vialmix® que afecta la velocidad de agitación. 	<p>Apague la unidad. No use el frasco ampula de Definity®, ya que no ha sido activado aceptablemente. Conserve el frasco ampula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging para asistencia. (Ver la pagina 10.1)</p>



En caso que el Vialmix® no responda como se espera, la guía de la página siguiente sirve para ayudar al usuario a resolver el problema. Si la guía no cubre un problema en particular, por favor comuníquese a Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia. (Ver la pagina 10.1)

No use la unidad si no trabaja como está especificado o si está visiblemente dañada. Comuníquese a Lantheus Medical Imaging para un reemplazo del Vialmix®. (Ver la pagina 10.1)

IMPORTANTE: No trate de reparar el Vialmix®. Todas las reparaciones del Vialmix® deberán ser realizadas por personal técnico calificado de Lantheus Medical Imaging. Comuníquese a Lantheus Medical Imaging si hay algún problema con la unidad. No abra la cubierta protectora del Vialmix®. (Ver la pagina 10.1) Para evitar un corto circuito, no inserte ningún objeto dentro del cuerpo principal del Vialmix®.

RESOLUCIÓN
DE PROBLEMAS



IMPORTANTE:
Si requiere asistencia o tiene preguntas técnicas acerca del Vialmix®, comuníquese a Lantheus Medical Imaging. (Ver la página 10.1)

Mensajes en la pantalla	Causa probable	Acción correctiva requerida
La pantalla no opera cuando el interruptor está encendido.	No hay corriente eléctrica.	Revise la corriente eléctrica y el cable toma corriente.
	El fusible está quemado.	Comuníquese con Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia técnica, o refiérase a la sección de <i>Mantenimiento</i> para instrucciones de cómo cambiar el fusible.
El motor no funciona después de haber presionado el botón de START.	La cubierta protectora está abierta	Cierre la cubierta protectora.
	El motor está sobrecalentado.	Permita que el motor se enfríe
El Vialmix® deja de agitar durante un ciclo.	La cubierta protectora ha sido abierta.	No intente usar el frasco ampula de Definity® ya que no ha sido activado de manera aceptable. Consene el frasco ampula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia técnica. (Ver la página 10.1) No abra la cubierta protectora durante la activación.
	La unidad se desvió de su velocidad de agitación aceptable.	No intente usar el frasco ampula de Definity® ya que no fue activado de manera aceptable. Conserve el frasco ampula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia técnica. (Ver la página 10.1)
	El fusible está quemado.	No intente usar el frasco ampula de Definity® ya que no fue activado de manera aceptable. Conserve el frasco ampula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia técnica. (Ver la página 10.1) Consulte la sección de <i>Mantenimiento</i> para instrucciones de cómo cambiar el fusible.
	El motor está sobrecalentado.	Permita que el motor se enfríe. No intente usar el frasco ampula de Definity® ya que no fue activado de manera aceptable. Conserve el frasco ampula y comuníquese a Lantheus Medical Imaging para recibir asistencia técnica. (Ver la página 10.1)

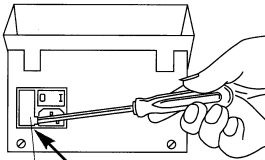


Todas las partes de plástico del Vialmix® deben ser limpiadas con un paño y si fuera necesario, con un líquido limpiador suave. Bajo ninguna circunstancia deberán utilizarse solventes o detergentes abrasivos puesto que éstos pueden dañar el plástico.

No se recomienda el uso de isopropanol para limpiar el Vialmix® ya que con el tiempo puede causar que las partes de plástico se vuelvan quebradizas.

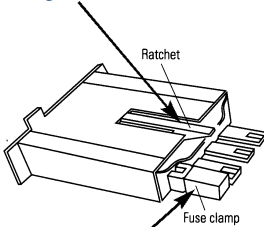
IMPORTANTE:
Durante la limpieza no permita que los limpiadores líquidos penetren dentro del Vialmix®; pudiera ocurrir un cortocircuito o un mal funcionamiento. No sumerja al Vialmix® en ningún líquido.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:
Antes de cambiar el fusible, apague el Vialmix® y desconecte el cable desde la parte posterior de la unidad



Caja de fusibles

Seguro



Abrazadera de fusibles

No todos los cojinetes del Vialmix® requieren mantenimiento. Por lo tanto, no se requiere dar mantenimiento a ninguno de los componentes internos de la unidad.

CAMBIO DEL FUSIBLE

- Use únicamente los fusibles correctos para reemplazar el fusible quemado (Fusibles 3AG Slo Blo, Littelfuse o equivalentes).
- No use fusibles reparados o realice puentes evitando el portafusible.
- Para evitar un corto circuito, no inserte objetos extraños dentro de la unidad.

Si el fusible se funde, siga los siguientes pasos para cambiar el fusible:

- 1 Apague el equipo. Desconecte la corriente eléctrica.
- 2 El fusible está localizado en la parte posterior de la unidad junto al interruptor de encendido. Con un destornillador retire la pequeña tapa de la caja de fusibles y haga palanca suavemente hasta que reabra.
- 3 Deslice la caja de fusibles fuera de la unidad.
- 4 Levante el mecanismo de sujeción hacia arriba y jale la abrazadera de fusibles fuera de la caja. Retire el fusible y reemplácelo con uno nuevo.
- 5 Presione la abrazadera de fusibles dentro de la caja de fusibles hasta que escuche que el mecanismo de sujeción regresa a su lugar. Coloque la caja de fusibles de nuevo en la unidad.

IMPORTANTE: El fusible es la única parte del Vialmix® que puede ser reemplazada por el usuario. Cualquier otra reparación debe ser realizada por personal técnico calificado de Lantheus Medical Imaging. Comuníquese a Lantheus Medical Imaging si hay algún problema con el Vialmix®. (Ver la página 10.1)



Propulsión:	Motor de cojinetes de bola con protección interna al sobrecalentamiento y reiniciado automático
Sistema de control:	Tiempo de agitación de alta precisión controlado mediante un microprocesador
Porta-frasco:	Autocierre
Construcción:	Base y armazón de acero; cubierta protectora fabricada en plástico resistente al alto impacto
Frecuencia de agitación:	4530±100 oscilaciones por minuto
Duración de la agitación:	Ciclo de 45 segundos (7 minutos de pausa entre ciclos)
Temperatura de trabajo recomendada:	18–30°C
Voltaje de la línea:	100V, 110V, 120V, 230V, 50 Hz o 60 Hz Voltaje Individual(V)/Herz(Hz) estan listados en la placa posterior del Vialmix®
Potencia de entrada:	330 VA
Dimensiones:	Altura: 160 mm Profundidad: 195 mm Ancho: 195 mm
Peso:	3750 g
Fusibles:	Fusibles para amperaje dentro de los rangos indicados en la placa posterior del Vialmix®



Estados Unidos y Canada

Si necesita asistencia técnica, o tiene preguntas que conciernen el Vialmix®, por favor llame al Servicio Técnico de Lantheus Medical Imaging al teléfono:

(U.S.) 1-800-362-2668 (Canada) 1-800-561-6871

Para poner una orden, por favor llame al Servicio Cliente de Lantheus Medical Imaging al teléfono:

(U.S.) 1-800-299-3431 (Canada) 1-800-811-5500

Fuera de Estados Unidos y Canada

Si necesita asistencia técnica, o tiene preguntas que conciernen el Vialmix®, por favor contactar a su distribuidor local.

Para poner una orden, por favor contactar a su distribuidor local.

Distributed in USA by:

Lantheus Medical Imaging
331 Treble Cove Road

North Billerica, Massachusetts 01862 USA
Telephone toll free: 1-800-362-2668

For Massachusetts and International: 1-978-667-9531

