

### 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“理博”雙驅動血管攝影自動注射系統	申請醫療器材商	台灣古爾貝特股份有限公司
--------	-------------------	---------	--------------

**Optivantage**  
Dual Head CT  
Contrast Delivery System

**REF**

**PN**

**SN**

**V/A** 100-127 / 220-240 V~ 50/60HZ 4 A

**Mallinckrodt**  
Liebel-Flarsheim Company LLC,  
2111 E. Galbraith Road, Cincinnati,  
OH 45237 USA. Made in USA.

IC: 3502A-844003  
FCC ID: UEI844003

844725LLC-C



 Follow operating instructions

 Caution, consult accompanying documents

 0123  CLASSIFIED 33SL

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) and  
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

市售醫療器材得僅放置經審查核定之中文說明書。  
但如市售醫療器材同時放置中、外文說明書者。  
外文說明書內容須與核定之中文說明書內容相符。

“理博”雙驅動血管攝影自動注射系統  
衛部醫器輸字第 026955 號  
批號/保存期限：如原廠標示  
製造業者名稱： Liebel-Flarsheim Company, LLC  
製造業者地址： 2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, USA  
醫療器材商名稱： 台灣古爾貝特股份有限公司  
醫療器材商地址： 依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載  
(市售品須刊載實際地址)



111. 7. 04

111. 7. 04

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核，



醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“理博”雙驅動血管攝影自動注射系統	申請醫療器材商	台灣古爾貝特股份有限公司
--------	-------------------	---------	--------------

<p><b>REF V8431</b> Model 844005 SN 123ABCdefG</p> <p><b>OptiVantage™</b> Dual-Head CT Contrast Delivery System Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand</p> <p>Dual-Head CT Contrast Delivery System Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand Système d'injection d'un produit de contraste TDM à double tête, Injection simultanée, interface OEM, support roulant CT-Kontrastmittel- Injektionssystem mit Doppelkopf, Simultane Injektion, OEM-Schnittstelle, Rollständer Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal, Inyección simultánea, interface OEM, plataforma rodante デュアルヘッドCT造影剤注入器 同時注入式、OEMインターフェース、回転スタンド付き Sistema di iniezione di mezzo di contrasto TC a doppia testata, Con Iniezione simultanea, interfaccia OEM, supporto su rotelle 두일 헤드 CT 조영제 전달 시스템 동시 주입 OEM 인터페이스, 회전 스탠드 雙頭 CT 造影劑傳送系統 同時注射, OEM 接口, 旋轉支架 雙頭 CT 造影劑傳送系統 同時注射, OEM 介面, 旋轉支架 Sistema de Administração de Contraste de Cabeça Dupla para TC, Injeção Simultânea, Interface OEM, Base com Rodízios Sistema de Administração de Contraste para CT Dual Head, Injeção Simultânea, interface OEM, base móvel System för kontrastavgivning CT med dubbelt huvud, Simultaninjektion, OEM-gränssnitt, rullstativ Toedieningsysteem CT-contrastmiddel met dubbele injectorkop, Gelijktijdige injectie, OEM interface, rolland statief CT-kontrastadministreringssystem med to infusionshoveder, Simultaninfusion, OEM-grænseflade, rullebord Kaksipäinen-TT varjoaineen syöttöjärjestelmä, Samanaikainen injektio, OEM-liitäntä, liikuteltava teline System podawania kontrastu CT z podwójną głowicą, Jednoczesne wstrzykiwanie, interfejs OEM, stojak na kółkach System CT s dvojitou hlavou pro aplikaci kontrastní látky, Současná injekce, rozhraní OEM, pohyblivý stojánek</p> <p>For Placement Only</p> <p>(011)0746190003786(2)1123ABCdefG</p>	<p><b>REF V8431</b> Model 844005 SN 123ABCdefG</p> <p><b>OptiVantage™</b> Dual-Head CT Contrast Delivery System Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand</p> <p>Çift Başlıklı CT Kontrast Sevki Sistemi, Eşzamanlı Enjeksiyon, OEM Arayüzü, Tekerlekli Destek Két adagolófejes CT-kontrasztanyag-befecskendező rendszer, Egyidejű befecskendezés, gyártói kezelőfelület, gördülő állvány Διπλής κεφαλής σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού μέσου CT, Ταυτόχρονη έγχυση, διασύνδεση OEM, κυλιόμενο βάθρο Система внутрисосудистого введения контрастного вещества для КТ с двойной головкой, Синхронная инъекция, интерфейс OEM, передвижная стойка Systém na prívod kontrastnej látky dvojhľavového CT, Simultánne vstrekovanie, rozhranie OEM, posuvný stojan Sustav za ubrizgavanje kontrasta s dvostrukom glavom za računalnu tomografiju, Istovremena injekcija, OEM sučelje, okretni stalak Kontrastleveringssystem for CT- med dobbelt hode, Samtidig injeksjon, OEM-grensesnitt, Rullestativ Sistem de injectare a mediiilor de contrast CT cu cap dublu, Injectare simultană, interfață OEM, stativ pe rotile جهاز مزدوج الرأس لحقن وسط التباين محمض للتصوير بالأشعة المقطعية - حقن متزامن، واجهة الاتصال بالعملاء، حامل متحرك</p> <p>For Placement Only</p> <p>(011)0746190003786(2)1123ABCdefG</p> <p>95% 158°F 70°C 10% -40°F -40°C</p> <p>CE 0123</p> <p>Made in USA. Liebel-Flarshelm Company LLC, 2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1624 USA. Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy Cdg Cedex, France (located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France) V8431SLG-A</p>
<p><b>REF V8442</b> Model 844005 SN 123ABCdefG</p> <p><b>OptiVantage™</b> Dual-Head CT Contrast Delivery System with RFID Tech, Simultaneous Inj, OEM Int, Ceiling Susp</p> <p>Dual-Head CT Contrast Delivery System with RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension Système d'injection d'un produit de contraste TDM à double tête avec technologie RFID, injection simultanée, interface OEM, suspension au plafond CT-Kontrastmittel- Injektionssystem mit Doppelkopf mit RFID-Technik, simultane Injektion, OEM-Schnittstelle, Deckenaufhängung Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal con tecnología RFID, inyección simultánea, interfaz OEM, suspensión de techo デュアルヘッドCT造影剤注入器 無接触ICタグ技術、同時注入、OEMインターフェース、吊り天井支持付 Sistema di iniezione di mezzo di contrasto TC a doppia testata con tecnologia RFID, Iniezione simultanea, interfaccia OEM, sospensione a soffitto 두일 헤드 CT 조영제 전달 시스템 RFID 기술, 동시 주입, OEM 인터페이스, 천정 지원 기술 雙頭 CT 造影劑傳送系統 採用 RFID 技術，同時注射，OEM 接口，吸頂式吊掛 雙頭 CT 造影劑傳送系統 附射頻識別技術，同時注射，OEM 介面，天花板懸吊架 Sistema de Administração de Contraste de Cabeça Dupla para TC com tecnologia RFID, Injeção Simultânea, Interface OEM, Suspensão no Tecto Sistema de Administración de Contraste para CT Dual Head con tecnología RFID, inyección simultánea, interface OEM, suspensión no teto System för kontrastavgivning CT med dubbelt huvud med RFID-teknik, simultaninjektion, OEM-gränssnitt, takupphängning Toedieningsysteem CT-contrastmiddel met dubbele injectorkop met RFID-technologie, gelijktijdige injectie, OEM interface, ophanging voor het plafond CT-kontrastadministreringssystem med to infusionshoveder med RFID-teknologi, simultaninjektion, OEM-grænseflade, loftsophæng Kaksipäinen-TT varjoaineen syöttöjärjestelmä ja RFID-tekniikka, samanaikainen injektio, OEM-liitäntä, kattoriipustus System podawania kontrastu CT z podwójną głowicą z technologią RFID, jednoczesne wstrzykiwanie, interfejs OEM, do zawieszania na sufitce System CT s dvojitou hlavou pro aplikaci kontrastní látky s technologií RFID, současná injekce, rozhraní OEM, nástropní závěs Çift Başlıklı CT Kontrast Sevki Sistemi RFID Teknolojili, Eşzamanlı Enjeksiyon, OEM Arayüzü, Tavan Askısı</p> <p>For Placement Only</p> <p>(011)0746190003830(2)1123ABCdefG</p>	<p><b>REF V8442</b> Model 844005 SN 123ABCdefG</p> <p><b>OptiVantage™</b> Dual-Head CT Contrast Delivery System with RFID Tech, Simultaneous Inj, OEM Int, Ceiling Susp</p> <p>Két adagolófejes CT-kontrasztanyag-befecskendező rendszer RFID technológiával, egyidejű befecskendezéssel, gyártói kezelőfelülettel, mennyezeti konzollal Διπλής κεφαλής σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού μέσου CT με Τεχνολογία RFID, Ταυτόχρονη Έγχυση, Διασύνδεση OEM, Ανώρτη Οροφής Система внутрисосудистого введения контрастного вещества для КТ с двойной головкой с технологией РЧИД, синхронной инъекцией, интерфейсом OEM, подвесным устройством для крепления к потолку Systém na prívod kontrastnej látky dvojhľavového CT s technológiou vysokofrekvenčnej identifikácie, simultánnym vstrekovanim, rozhraním OEM, stropným zavesením Sustav za ubrizgavanje kontrasta s dvostrukom glavom za računalnu tomografiju s RFID tehnologijom, istovremeno ubrizgavanje, OEM sučelje, nosač za vješanje o strop Kontrastleveringssystem for CT- med dobbelt hode med RFID-teknologi, samtidig injeksjon, OEM-grensesnitt, Takoppheng Sistem de injectare a mediiilor de contrast CT cu cap dublu cu tehnologie RFID, injectare simultană, interfață OEM, suspendare de tavan جهاز مزدوج الرأس لحقن وسط التباين محمض للتصوير بالأشعة المقطعية حقن متزامن، واجهة الاتصال بالعملاء، ذراع للتعليق العلوي</p> <p>For Placement Only</p> <p>(011)0746190003830(2)1123ABCdefG</p> <p>95% 158°F 70°C 10% -40°F -40°C</p> <p>CE 0123</p> <p>Made in USA. Liebel-Flarshelm Company LLC, 2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1624 USA. Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy Cdg Cedex, France (located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France) V8442SLG-A</p>



111. 04

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

福利  
器  
輸  
品  
管  
理  
理  
理

醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“理博”雙驅動血管攝影自動注射系統	申請醫療器材商	台灣古爾貝特股份有限公司
--------	-------------------	---------	--------------

**REF V8523** Model 849001  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
with RFID Tech, Simultaneous Inj, OEM Int, Rolling Std

Dual-Head CT Contrast Delivery System with RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand

Système d'injection d'un produit de contraste TDM à double tête avec technologie RFID, injection simultanée, interface OEM, support roulant

CT-Kontrastmittel-injektionssystem mit Doppelkopf mit RFID-Technik, simultane Injektion, OEM-Schnittstelle, Rollständer

Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal con tecnología RFID, inyección simultánea, interfaz OEM, plataforma rodante

デュアルヘッドCT造影剤注入装置 無痛CT造影技術、同時注入、OEMインターフェース、ローリングスタンド付

Sistema di iniezione di mezzo di contrasto TC a doppia testata con tecnologia RFID, iniezione simultanea, interfaccia OEM, supporto su rotelle

두얼 헤드 CT 조영제 전달 시스템 RFID 기술, 동시 주입, OEM 인터페이스, 회전 스탠드 포함

双头 CT 造影剂传送系统 采用 RFID 技术, 同时注射, OEM 接口, 旋轉支架

雙頭 CT 造影劑傳送系統 附射頻識別技術, 同時注射, OEM 介面, 旋轉支架

Sistema de Administração de Contraste de Cabeça Dupla para TC com tecnologia RFID, Injeção Simultânea, Interface OEM, base com Rodízios

Sistema de Administração de Contraste para CT Dual Head com tecnologia RFID, injeção simultânea, interface OEM, base móvel

System för kontrastavgivning CT med dubbelt huvud med RFID-teknik, simultaninjektion, OEM-gränssnitt, rullstativ

Infusionsnätssystem CT-kontrastmedel med dubbele injektorer med RFID-teknologi, gelijktijdige injectie, OEM interface, rollend statief

CT-kontrastadministreringssystem med to infusionshoveder med RFID-teknologi, simultaninjektion, OEM-grænseflade, rullebord

Kaksipäinen-TT varjoaineen syöttöjärjestelmä ja RDIF-teknologia, samanaikainen injektio, OEM-liitäntä, liikuteltava teline

System podawania kontrastu CT z podwójną głowicą z technologią RFID, jednoczesne wstrzykiwanie, interfejs OEM, stojak na kółkach

System CT s dvojitou hlavou pro aplikaci kontrastní látky s technologií RFID, současná injekce, rozhraní OEM, pohyblivý stojánek

Çift Başlıklı CT Kontrast Sevki Sistemi RFID Teknolojisi, Eşzamanlı Enjeksiyon, OEM Arayüzü, Tekerlekli Destek

For Placement Only

(011)0746190005346(2)1123ABCdefG

**REF V8523** Model 849001  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
with RFID Tech, Simultaneous Inj, OEM Int, Rolling Std

Két adagolófejes CT-kontrasztanyag-befecskendező rendszer RFID technológiával, egyidejű befecskendezéssel, gyártói kezelőfelülettel, gördülő állvánnyal

Διπλής κεφαλής σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού μέσου CT με Τεχνολογία RFID, Ταυτόχρονη Έγχυση, Διασύνδεση OEM, Κυλιόμενη Βάση

Система внутрисосудистого введения контрастного вещества для КТ с двойной головкой с технологией РЧИД, синхронной инъекцией, интерфейсом OEM, передвижной стойкой

Systém na prívod kontrastnej látky dvojhlavového CT s technológiou vysokofrekvenčnej identifikácie, simultánnym vstrekaním, rozhraním OEM, posuvným stojanom

Sustav za ubrizgavanje kontrasta s dvostrukom glavom za računalnu tomografiju s RFID tehnologijom, istovremeno ubrizgavanje, OEM sučelje, okretni stalak

Kontrastleveringssysteem for CT-med dobbelt hode med RFID-teknologi, samtidig injeksjon, OEM-grensesnitt, Rullestativ

Sistem de injectare a mediilor de contrast CT cu cap dublu cu tehnologie RFID, injectare simultană, Interfață OEM, stativ pe rotile

جهاز مزدوج الرأس الحقن وسط التباين مخصص للتصوير بالأشعة المقطعية مع تقنية RFID. حقن متزامن، واجهة الاتصال بالمعدات، حامل متحرك

95% 158°F 70°C  
10% -40°F -40°C

CE 0123

For Placement Only

(011)0746190005346(2)1123ABCdefG

Made in USA.  
Liebel-Farshem Company LLC,  
2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1624 USA.  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, France  
(located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France).  
V8523SLG-A



**REF V8526** Model 849002  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
OEM Interface, Ceiling Suspension

CT-Kontrastmittelinjektorsystem mit Doppelkopf OEM-Schnittstelle, Deckenaufhängung

Sistema de administración de contraste para CT de doble cabezal Interfaz OEM, suspensión de techo

デュアルヘッドCT造影剤注入装置 OEMインターフェース、天井懸垂装置付き

Sistema di iniezione di mezzo di contrasto a doppia testata TC Con interfaccia OEM, sospensione a soffitto

두얼 헤드 CT 조영제 전달 시스템 OEM 인터페이스, 천장 서스펜션

双头 CT 造影剂传送系统 OEM 接口, 吸顶式悬挂

雙頭 CT 造影劑傳送系統 OEM 介面, 天花板懸吊架

Sistema de Administração de Contraste de Cabeça Dupla para CT Interface OEM, Suspensão no Tecto

Sistema de Administração de Contraste para CT Dual Head Interface OEM, suspensão no teto

System för kontrastavgivning CT med dubbelt huvud OEM-gränssnitt, takupphängning

Infusionsnätssystem CT-kontrastmedel med dubbele injektorer OEM interface, ophanging voor het plafond

CT-kontrastadministreringssystem med to infusionshoveder OEM-grænseflade, loftsophæng

Kaksipäinen-TT varjoaineen syöttöjärjestelmä OEM-liitäntä, kattoriipustus

System podawania kontrastu CT z podwójną głowicą Interfejs OEM, do zawieszania na sufitcie

System CT s dvojitou hlavou pro aplikaci kontrastní látky Rozhraní OEM, nástropní závěs

Çift Başlıklı CT Kontrast Sevki Sistemi OEM Arayüzü, Tavan Askısı

Két adagolófejes CT-kontrasztanyag-befecskendező rendszer Gyártói kezelőfelület, mennyezeti konzol

Διπλής κεφαλής σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού μέσου CT Διασύνδεση OEM, ανώροφη οροφή

Система внутрисосудистого введения контрастного вещества для КТ с двойной головкой Интерфейс OEM, подвесное устройство для крепежа к потолку

Systém na prívod kontrastnej látky dvojhlavového CT Rozhranie OEM, stropné zavesenie

For Placement Only

(011)0746190005407(2)1123ABCdefG

**REF V8526** Model 849002  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
OEM Interface, Ceiling Suspension

Sistem za dovanjanje kontrastnega sredstva z dvojno glavom za CT Vmesnik OEM, stropna pritrditev

Система за въвеждане на контраст с двойна глава за КТ OEM интерфейс, окачване към таван

Sustav za ubrizgavanje kontrasta s dvostrukom glavom za računalnu tomografiju OEM sučelje, nosač za vješanje o strop

Kontrastleveringssysteem for CT-med dobbelt hode OEM-grensesnitt, Takophæng

Sistem de injectare a mediilor de contrast CT cu cap dublu Interfață OEM, suspendare de tavan

Dual Head CT kontrastaine manustussüsteem Lõppvalmistajal liides, laeripustus

Dviejų galvūčių KT kontrastinės medžiagos padavimo sistema OEM sąsaja, lubų pakaba

Sistema ta' Forniment ta' Kuntrast Dual Head CT OEM Interface, Sospensjonji mis-Saqaf

في عطف على ذمّة الشركة، ويوصى بالتركيب على سقف الغرفة باستخدام نظام تعليق سقفي مزدوج الرأس

95% 158°F 70°C  
10% -40°F -40°C

CE 0123

For Placement Only

(011)0746190005407(2)1123ABCdefG

Made in USA.  
Liebel-Farshem Company LLC,  
2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1624 USA.  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, France  
(located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France).  
V8526SLG-A

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

# 醫療器材標籤、說明書或包裝黏貼表

產品中文名稱	“理博”雙驅動血管攝影自動注射系統	申請醫療器材商	台灣古爾貝特股份有限公司
--------	-------------------	---------	--------------

**REF V8493** Model 844008  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand

Dual-Head CT Contrast Delivery System  
Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand  
Système d'injection d'un produit de contraste TDM à double tête  
Multi-patient, technologie RFID, injection simultanée, interface OEM, support roulant  
CT-Kontrastmittel- Injektionssystem mit Doppelkopf  
Mehrpatientenfähig, RFID Technologie, Simultane Injektion, OEM-Schnittstelle, Rollstand  
Sistema de administración de contraste para CT de doble cabeza  
Para varios pacientes, tecnología RFID, inyección simultánea, interfaz OEM, soporte rodante  
Sistema di iniezione di mezzo di contrasto TC a doppia testata  
Multi-paziente, tecnologia RFID, iniezione simultanea, interfaccia OEM, supporto su rotelle  
두얼 헤드 CT 조영제 전달 시스템  
복수 환자, RFID 기술, 동시 주입, OEM 인터페이스, 롤링 스탠드  
双头 CT 造影剂传送系统  
多患者, RFID技术, 同时注射, OEM接口, 滚动台  
雙頭 CT 造影劑傳送系統  
多患者、射頻識別技術、同時注射、OEM 介面、旋轉支架  
Sistema de Administração de Contraste de Cabeça Dupla para TC  
Multi-paciente, Tecnologia IDRF, Injeção Simultânea, Interface OEM, Suporte Rolante  
Sistema de Administração de Contraste para CT Dual Head  
Multipaciente, tecnologia RFID, injeção simultânea, interface OEM, base móvel  
System for Kontrastavgivning CT med dubbel huvud  
Multi-patient, RFID-teknik, simultaninjektion, OEM-gränssnitt, rollstativ  
Føedieningsssystem CT-contrastmiddel met dubbele injectorkop  
Multi-patient, RFID-technologie, gelijktijdige injectie, OEM-interface, rolstandaard  
CT-kontrastadministreringssystem med to infusionshoveder  
Multi-patient, RFID-teknologi, simultaninjektion, OEM-grænseflade, rullende stativ  
Kaksipäinen-TT varjoineen syöttöjärjestelmä  
Multi-Patient, RFID-ominaisuus, samanaikainen injektio, OEM-käyttöliittymä, jikkuvu teline  
System podawania kontrastu CT z podwójną głowicą  
Wielu pacjentów, technologia RFID, jednoczesne wstrzykiwanie, interfejs OEM, stojak na kółkach  
Système CT à deux têtes pour application contrastante à l'axie  
pro vice patientu, technologie RFID, souběžná injekce, rozhraní OEM, pojízdný stojan

For Placement Only

(01)10746190004172(2)1123ABCdefG

**REF V8493** Model 844008  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Rolling Stand

Çift Başlıklı CT Kontrast Sevki Sistemi  
Çoklu Hasta, RFID Teknolojisi, Eş Zamanlı Enjeksiyon, OEM Arayüzü, Tekerlekli Askı  
Két adagolófejes CT-kontrasztanyag-befecskendező rendszer  
Multi-Patient, RFID technológia, egyidejű befecskendezés, gyártói kezelőfelület, gördülő állvány  
Διπλής κεφαλής σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού μέσου CT  
Πολυπαιδιών ορθώνων, τεχνολογία RFID, ταυτόχρονη έγχυση, διασύνδεση OEM, κυλόμενη βάση  
Система внутрисосудистого введения контрастного вещества для КТ с двойной головкой  
с технологией РЧИД, синхронной инъекцией, интерфейсом OEM, передвижная стойка  
System na privod kontrastnej látky dvojhľavového CT  
Viaceru pacientov, technológia RFID, simultánne injekčné podávanie, rozhranie OEM, stojan s koleškami  
Sustav za ubrizgavanje kontrasta s dvostrukom glavom za računalnu tomografiju  
Više pacijenata, RFID tehnologija, istovremeno ubrizgavanje, OEM sučelje, okretni stalak  
Kontrastleveringssystem for CT- med dobbelt hode  
Flerpasient, RFID-teknologi, samtidig injeksjon, OEM-grensesnitt, Rullestativ  
جهاز مزود الرأس اثنان وسط اثنين محسن التصوير بالأشعة المقطعية  
معدود المرضى، تقنية RFID، حقن متزامن، واجهة الاتصال بالعميل، حامل متحرك

For Placement Only

(01)10746190004172(2)1123ABCdefG

95% 158°F 70°C  
10% -40°F -40°C  
CE 0123

**LF** Made in USA.  
Liebel-Flarsheim Company LLC,  
2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1624 USA.  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy Cdg Cedex, France  
(located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France).  
V8493SLG-A



**REF V8494** Model 844008  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension

Dual-Head CT Contrast Delivery System  
Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension  
Système d'injection d'un produit de contraste TDM à double tête  
CT-Kontrastmittel- Injektionssystem mit Doppelkopf  
Mehrpatientenfähig, RFID Technologie, Simultane Injektion, OEM-Schnittstelle, Deckenaufhängung  
Sistema de administración de contraste para CT de doble cabeza  
Para varios pacientes, tecnología RFID, inyección simultánea, interfaz OEM, suspensión del techo  
Sistema di iniezione di mezzo di contrasto TC a doppia testata  
Multi-paziente, tecnologia RFID, iniezione simultanea, interfaccia OEM, sospensione a soffitto  
두얼 헤드 CT 조영제 전달 시스템  
복수 환자, RFID 기술, 동시 주입, OEM 인터페이스, 천장 서스펜션  
双头 CT 造影剂传送系统  
多患者, RFID技术, 同时注射, OEM接口, 顶棚悬吊  
雙頭 CT 造影劑傳送系統  
多患者、射頻識別技術、同時注射、OEM 介面、旋轉支架  
Sistema de Administração de Contraste de Cabeça Dupla para TC  
Multi-paciente, Tecnologia IDRF, Injeção Simultânea, Interface OEM, Suspensão no Tecto  
Sistema de Administração de Contraste para CT Dual Head  
Multipaciente, tecnologia RFID, injeção simultânea, interface OEM, suspensão no teto  
System for Kontrastavgivning CT med dubbel huvud  
Multi-patient, RFID-teknik, simultaninjektion, OEM-gränssnitt, takupphängning  
Føedieningsssystem CT-contrastmiddel met dubbele injectorkop  
Multi-patient, RFID-technologie, gelijktijdige injectie, OEM-interface, plafondhaak  
CT-kontrastadministreringssystem med to infusionshoveder  
Multi-patient, RFID-teknologi, simultaninjektion, OEM-grænseflade, loftophæng  
Kaksipäinen-TT varjoineen syöttöjärjestelmä  
Multi-Patient, RFID-ominaisuus, samanaikainen injektio, OEM-käyttöliittymä, kattokiinnitys  
System podawania kontrastu CT z podwójną głowicą  
Wielu pacjentów, technologia RFID, jednoczesne wstrzykiwanie, interfejs OEM, do zawieszania na suficie  
Système CT à deux têtes pour application contrastante à l'axie  
pro vice patientu, technologie RFID, souběžná injekce, rozhraní OEM, závěsný systém  
Çift Başlıklı CT Kontrast Sevki Sistemi  
Çoklu Hasta, RFID Teknolojisi, Eş Zamanlı Enjeksiyon, OEM Arayüzü, Tekerlekli Askı

For Placement Only

(01)10746190004189(2)1123ABCdefG

**REF V8494** Model 844008  
SN 123ABCdefG

**OptiVantage®**  
Dual-Head CT Contrast Delivery System  
Multi-Patient, RFID Technology, Simultaneous Injection, OEM Interface, Ceiling Suspension

Két adagolófejes CT-kontrasztanyag-befecskendező rendszer  
Multi-Patient, RFID technológia, egyidejű befecskendezés, gyártói kezelőfelület, mennyezeti konzol  
Διπλής κεφαλής σύστημα χορήγησης σκιαγραφικού μέσου CT  
Πολυπαιδιών ορθώνων, τεχνολογία RFID, ταυτόχρονη έγχυση, διασύνδεση OEM, ανώρτια επιρροή  
Система внутрисосудистого введения контрастного вещества для КТ с двойной головкой  
Использование у нескольких пациентов, технология РЧИД, синхронная инъекция, подвесное устройство для крепления к потолку  
System na privod kontrastnej látky dvojhľavového CT  
Viaceru pacientov, technológia RFID, simultánne injekčné podávanie, rozhranie OEM, zavesenie na strop  
Sustav za ubrizgavanje kontrasta s dvostrukom glavom za računalnu tomografiju  
Više pacijenata, RFID tehnologija, istovremeno ubrizgavanje, OEM sučelje, nosač za vješanje o strop  
Kontrastleveringssystem for CT- med dobbelt hode  
Flerpasient, RFID-teknologi, samtidig injeksjon, OEM-grensesnitt, Takophæng  
جهاز مزود الرأس اثنان وسط اثنين محسن التصوير بالأشعة المقطعية  
معدود المرضى، تقنية RFID، حقن متزامن، واجهة الاتصال بالعميل، دوارق للتعلق العلوي

For Placement Only

(01)10746190004189(2)1123ABCdefG

95% 158°F 70°C  
10% -40°F -40°C  
CE 0123

**LF** Made in USA.  
Liebel-Flarsheim Company LLC,  
2111 E. Galbraith Road, Cincinnati, OH 45237-1624 USA.  
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy Cdg Cedex, France  
(located at: 15 rue des Vanesses, 93420 Villepinte, France).  
V8494SLG-A

- ※ 裝訂中文說明書擬稿、最小包裝、標籤，領證時請檢附正本。
- ※ 中文說明書擬稿包括效能、用途或適應症、型號、規格或主要成分、警告、注意事項、使用限制或預期可預見之副作用等敘述，最後段須加刊製造業者名稱、地址及醫療器材商名稱、地址。
- ※ 標籤、說明書或包裝等實物過大或印於玻璃金屬容器等不便於黏貼時可將照相影本代替黏貼報核。

# “理博”雙驅動血管攝影自動注射系統

“Liebel-Flarsheim” OptiVantage Dual Head CT Contrast Delivery System

衛部醫器輸字第 026955 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用

型號： V8431, V8432, V8433, V8434, V8441, V8442, V8443, V8444, V8521, V8522, V8523  
V8524, V8525, V8526, V8491, V8492, V8493, V8494, V8495, V8496

## ■ 產品用途

本產品是一個造影劑傳送系統，設計於使用電腦斷層掃描（即「CT」）設備時，將具輻射不透性的造影劑注射到病患的血管系統中以獲得診斷影像。

型 號	規 格
V8431	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射與 OEM 界面 + 轉動架
V8441	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射, OEM 界面與 RFID + 轉動架
V8433	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具 OEM 界面+轉動架
V8443	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具 OEM 界面與 RFID + 轉動架
V8432	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射, OEM 界面+懸吊式架
V8442	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射, OEM 界面與 RFID + 懸吊式架
V8434	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具 OEM 界面+懸吊式架
V8444	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具 OEM 界面與 RFID + 懸吊式架
V8521	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射與 OEM 界面, 供單一使用者 + 轉動架 (新電源供應器)
V8522	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射與 OEM 界面, 供單一使用者 + 懸吊式架 (新電源供應器)
V8523	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射與 OEM 界面與 RFID, 供單一使用者 + 轉動架 (新電源供應器)
V8524	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具同步注射與 OEM 界面與 RFID, 供單一使用者 + 懸吊式架 (新電源供應器)
V8525	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具 OEM 界面, 供單一使用者+ 轉動架 (新電源供應器)
V8526	雙驅動血管攝影自動注射系統, 具 OEM 界面, 供單一使用者+ 懸吊式架 (新電源供應器)
V8491	雙驅動血管攝影自動注射系統, 供多患者, 具同步注射, OEM 界面+ 轉動架

V8492	雙驅動血管攝影自動注射系統, 供多患者, 具同步注射, OEM 界面+懸吊式架
V8493	雙驅動血管攝影自動注射系統, 供多患者, 具同步注射, OEM 界面與 RFID + 轉動架
V8494	雙驅動血管攝影自動注射系統, 供多患者, 具同步注射, OEM 界面與 RFID + 懸吊式架
V8495	雙驅動血管攝影自動注射系統, 供多患者, 具 OEM 界面+ 轉動架
V8496	雙驅動血管攝影自動注射系統, 供多患者, 具 OEM 界面+ 懸吊式架

RFID : Radio Frequency Identification

### ■ 警告及注意事項

1. 與患者一起使用時, 不得維修或維護設備的任何部件。
2. 此設備不允許被改造。
3. 請勿用指甲、鋼筆或鉛筆等尖銳或尖頭物品按壓觸摸屏。使用這類物品會損壞您的螢幕, 導致設備無法操作。請勿將鋼筆和鉛筆等放置在觸控螢幕上。
4. 當移動跨越門檻, 注射器電纜線, 或是其他地上的障礙物時, 為了幫助防止注射器翻倒, 需保持底座的穩定。
5. 為了防止操作員受傷, 請注意注射器電纜線平擺於地面上可能會絆倒操作人員。
6. 為了避免觸電的危險, 本裝置必須僅可連接到具保護作用的接地供電電源。
7. 若在易燃麻醉劑環境中使用, 可能有爆炸危險。該設備不設計於在爆炸性環境中使用。
8. 注射器只可在位於低於 20 高斯限制的區域中使用。在高於此限制的磁場區域中操作設備可能造成設備故障, 並導致操作員或病患受傷。
9. 主控台和電源控制器並不防水。若液體濺入這些元件將會造成設備故障, 並導致病患或操作員受傷。若液體濺入主控台或電源控制器, 請停止操作, 並與授權維修人員聯絡。
10. 與其他設備碰撞可能會導致懸臂結構故障, 導致操作員或病患受傷。目測 J-Bow 弓臂, 確認所有緊固件鎖緊, 觀察系統是否有裂痕或缺陷, 檢查運動懸掛臂, 如有觀察到缺陷或需進行調整, 請立即聯絡維修人員。
11. 本產品僅能與本製造業者所准許相容的耗材一起使用。使用其他非本製造業者生產耗材可能會導致患者與操作員受傷、設備損壞和/或注射器性能問題(即不正確的容量輸送、不正確的流速輸送、不正確的壓力等)。
12. 多患者模式下使用的耗材: 本產品准僅與多患者模式相容耗材一起使用。使用其他非多患者模式相容耗材可能會導致患者與操作員受傷、設備損壞和/或注射器性能問題(即不正確的容量輸送、不正確的流速輸送、不正確的壓力等)。
13. 單一患者模式下使用的耗材: 本產品准僅與單一患者模式相容耗材一起使用。使用其他非單一患者模式相容耗材可能會導致患者與操作員受傷、設備損壞和/或注射器性能問題(即不正確的容量輸送、不正確的流速輸送、不正確的壓力等)。

## ■ 產品規格

### 尺寸

主控台 .....	12.25 W x 2.5 H x 8.5 D 英吋 (311 W x 64 H x 216 D 公釐)
主控台底座 .....	9.5 W x 2.5 H x 7 D 英吋 (241 W x 64 H x 178 D 公釐)
動力頭 .....	12.5 W x 6 H x 8 D 英吋 (318 W x 152 H x 203 D 公釐)
電源供應器(P/N 844600) .....	10 W x 9 D x 4 H 英吋 (254 W x 228 D x 102 H 公釐)
新電源供應器(P/N 845200) .....	10 W x 9 D x 4 H 英吋 (254 W x 228 D x 102 H 公釐)

### 重量

主控台 (含底座) .....	5.8 磅 (2.6 公斤)
動力頭 .....	14.5 磅 (6.57 公斤)
電源供應器(P/N 844600) .....	6 磅 (2.7 公斤)
新電源供應器(P/N 845200) .....	3.5 磅 (1.6 公斤)

### 電源要求

待機 .....	小於 1 A
額定功率 .....	100 - 127/220-240 V~ , 4 amps, 50/60 Hz
操作模式 .....	連續性操作

### 漏電流

底架 .....	小於 300 microamps/115V~ 小於 500 microamps/230V~
----------	--

### 環境

運送和儲存溫度: .....	-40° 至 158°F (-40° 至 70°C) 10% 至 95%相對濕度
操作溫度: .....	50° 至 104°F (10° 至 40°C) 30% 至 75%相對濕度
Btu 輸出: .....	510 Btu

生物危害處理：按照您的醫院、設施或當地法令處理生物危害。

附註：若注意到注射性能的任何異常現象，請識別鄰近區域內可能產生電磁干擾的裝置，然後致電合格的維修代表。

## RFID 收發器

- 收發器：部件號 844760，Optivantage DH RFID 注射器配接器，125 mL
- 操作頻率：13.56 MHz
- 天線增益：1.13 dBi
- 最大場強度：在 3 公尺時為 21.2 dB  $\mu$ V (從 31.88 dB  $\mu$ A@ 10m 測試結果正規化)。

## 相容注射器大小(本證不包含)

如需有關詳細資訊，請參閱操作手冊第 1-6 節「耗材」。

125 ml、100 ml、75 ml、50 ml 預填注

200 ml 無填注

## 注射加熱器

98° ± 6 °F (37° ± 3 °C) 額定值。保持預熱造影劑的溫度（不設計用於加熱冷/室溫下的造影劑）。

## 流速

流速參數..... 0.1 - 10 毫升/秒，能夠以 0.1 毫升/秒的增量調整。

流速運行容限（誤差）：..... 流速 < 1 毫升/秒, +/- 0.05 毫升/秒。

流速 1 毫升/秒 - 10 毫升/秒, +/- 5%

## 壓力限制峰值

每平方英吋磅數(psi)..... 50 - 325，能夠以 5psi 的增量調整。

kPa..... 345 - 2240，能夠以 34kPa 的增量調整。

## 階段延遲

階段延遲參數..... 0 - 600 秒，能夠以 1 秒的增量調整。

## 注射延遲

注射延遲參數..... 0 - 600 秒，能夠以 1 秒的增量調整。

## 掃描延遲

掃描延遲參數..... 0 - 600 秒，能夠以 1 秒的增量調整。

「掃描延遲」計時器應以 1 秒的增量倒數。當計時器到達 10 秒時，將會發出三個嗶聲(250 微秒)。當計時器到達 5 秒時，將會發出兩個嗶聲(440 微秒)。當計時器到達 0 秒時，將會發出一個嗶聲(1000 微秒)。當計時器到達 0 秒時，會將開始訊號傳送到 CT 掃描器。

## 時間總計

時間總計顯示參數..... 0—9:59:59 (時:分:秒)

#### 可程式化滴注模式參數（鹽水側）

- 流速：0.1—1.0 ml/s
- 容量：0.1—3.0 毫升
- 間隔：0—60 秒

#### 可程式化 PATENCY CHECK 參數（鹽水側）

- 流速：0.1—10ml/s（預設為方案的最大流速）
- 容量：1—200 毫升
- 預設容量：1—200 毫升

#### 可程式化同步注射參數（選配）

- 流速：0.1—10ml/s
- 容量：1 至組合容積之針筒 A 及針筒 B
- 對比劑百分比：10—90%，以 5% 增量

#### 儲存的方案

可儲存和調用 40 個方案。

製造業者名稱：Lieber-Flarsheim Company, LLC

製造業者地址：2111 East Galbraith Road, Cincinnati, Ohio 45237-1640, USA

醫療器材商名稱：台灣古爾貝特股份有限公司

醫療器材商地址：依所轄衛生局最新核定之醫療器材商地址內容刊載  
（市售品須刊載實際地址）

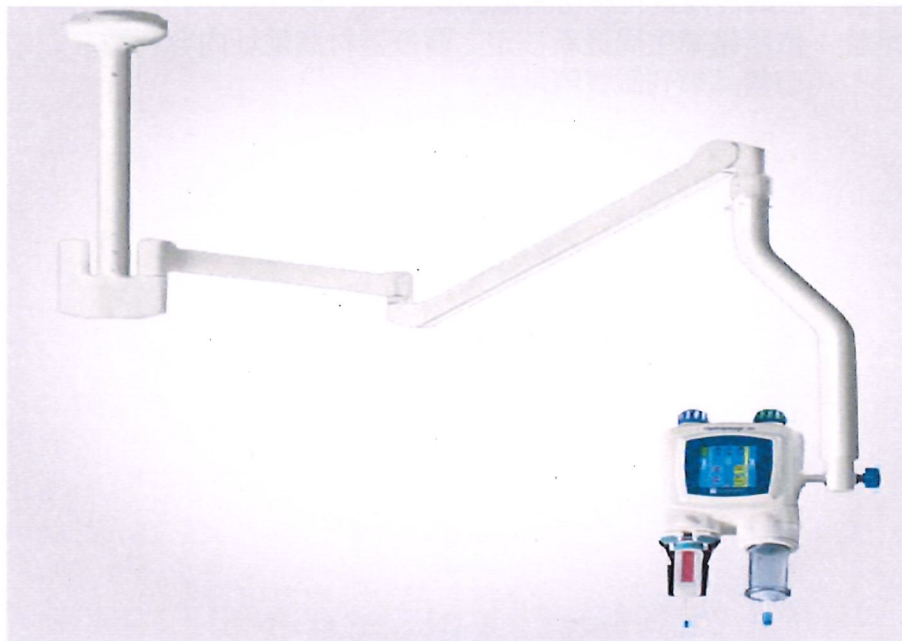
“理博” 雙驅動血管攝影自動注射系統



Single Use Faceplate.



Multi-use Faceplate for  
V8491, V8492, V8493  
V8494, V8495, V8496



懸吊式架： V8432, V8442, V8434, V8444,  
V8522, V8524, V8526  
V8492, V8494, V8496

福  
縫章  
器輸  
物管



轉動架： V8431, V8441, V8433, V8443,  
V8521, V8523, V8525  
V8491, V8493, V8495

