



**MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit
with Transfer Sets**
**Kit de seringues de l'injecteur scanner Stellant
de MEDRAD® avec kits de remplissage**



Instructions for Use / Mode d'emploi

MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit Product

Produits des kit de seringues de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
SDS-TRF-CV	Dual Syringe Quad-Pak with Transfer Sets Seringue double Quad-Pak avec kits de remplissage



UNITED STATES

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120

EUROPE

Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

JAPAN

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
日本
電話: +81(0)6-6133-6250
Fax: +81(0)6-6344-2395

English	5
Deutsch	5
Français	6
Italiano	6
Ελληνικά	7
Svenska	8
Nederlands	8
Dansk	9
Norsk	9
Português	10
Español	10
日本語	11
Magyar	12
Русский	12
Polski	13
Türkçe	14

See insert, if applicable.

Смотрите вкладыш, если это применимо

©2010-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2010-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, FluiDots, MEDRAD, Stellant and MEDRAD Stellant may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

Bayer, la croix de Bayer, FluiDots, MEDRAD, Stellant et MEDRAD Stellant peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.



3042081 Rev. B
April 22, 2017

Bayer 拜耳 拜耳 拜耳 拜耳




















MEDRAD® Stellant





















Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.groszdravnadzor.gov.ru

	English		Dansk	Nederlands	Français	Deutsch
	Description	Standard/Symbol Number	Beskrivelse	Beschrijving	Description	Beschreibung
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Bemærk. Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op. Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung. Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.
	Non-Pyrogen Filter Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszuleitung
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Kun til engangsbrug	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Usage unique strict	Nur zum Einmalgebrauch.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Date de fabrication	Herstellungsdatum
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Utiliser avant le	Verwendbar bis
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Partinummer	Lotnummer	Numéro de lot	Partie-Nummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Katalognummer	Catalogusnummer	Numéro de référence	Katalog-Nummer
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Stenliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling	Stérilisé par irradiation	Strahlersterilisiert
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktive for medicinske instrumenter) 93/42/EEC.	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de eisen van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.
	This side up	ISO 7800-0623 (ISO 780- No. 3)	Denne side op	Deze kant boven	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Hoides tørt	Droog houden	Protéger de l'humidité	Trocken lassen
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Skræbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.
	Do Not Resterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Må ikke re-stenliseres	Niet opnieuw steriliseren	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Ifølge amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordre fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Producent	Fabrikant	Fabricant	Hersteller
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gtdramadzo.gov.ru

	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	Norsk	Polski
	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis
	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιητικές και συστάσεις προσαρμογής των οδηγίων χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χειρουργικού.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarsler og forsikningsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.
	Μη πυρογενούς διαδρομής υγρού	Folyadék nem pirogén útvonalú	Linea del fluido apirogena	非発熱性液路	ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepirogenna
	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία δεν ανοίχθηκε ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
	Για μία μόνον χρήση	Csak egyszer felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji
	Αιολυστικότητα	Szavatosság idő	Da usarsi entro il	使用期限	Brukes før	Należy użyć przed
	Αριθμός παρτίδας	Gyártási létszám	Numero di lotto	ロット番号	Partinummer	Numer partii produktu
	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy
	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie.
	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΕΚ για Ιατρικές Συσκευές	Az jelzi, hogy az eszköz megfelel az egyes eszközökre vonatkozó 93/42/EEC irányelvi előírásának.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angr at enheten imatekommer kravene i EF-direktiv for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymóg Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC
	Αντί η πλευρά προς τα πάνω	Állva	alto	この面を上	Denne side opp	Tą stroną do góry
	Να διατηρείται στεγνό	Szárason tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁	Behold Tørt	Chonić przed wilgocią
	Ευάφιστα, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	ワレモノ、取扱注意	Sjakt, håndteres med forsikghet	Zawartość krucha, obchodźć się ostrożnie
	Να μην επαναστεριμαίνεται	Ne sterilizáló újra	Non ristabilizzare	再滅菌不可	ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie
	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από άτομο ή κατάστημα ενόχλης κατοικίας.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedélyezett rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedélyezett rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solo al personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	Produsent	Producent
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό καουτσούκ	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	Inneholder ikke naturgummitateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Warning Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezező sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告 ：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
	Caution Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意 ：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.

	Português	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	Descrição	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Atenção. Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat. Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Percurso de líquido não pirogénico	Непирогенный траектория жидкости	Trayectoria de fluido no pirogénico	Ikke-pyrogen vätskebana	Projeksi Sıvı Yolu
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Não reutilizar Uso Único	Использовать только один раз	De un solo uso	Enskast för engångsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Data de fabricação	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Utilizar antes de	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Numero do lote	Номер партии	Numero de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Numero do catálogo	Номер по каталогу	Numero de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Esterilizado por radiação.	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación	Steniserad genom strålning.	İşinle steril edilmiştir.
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Indica que el dispositivo cumple los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Este lado para cima	Вверх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Mantir seco	Береж от влаги	Mantener seco	Förvaras torrt	Kuru yerde saklayın
	Frágil, manuseie com cuidado	Хрупкое. Осторожно	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Não reesterilize	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	För ej steriliseras om	Tekrar sterli etmeyiniz
	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящего изделия только врачам или по их предписанию.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Fabricante	Производитель	Fabricante	Tillverkare	Üretici
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Сделано без применения натурального латекса	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk latelekle yapılmamıştır
	Warning Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador efter dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz - kullanıca veya hastanın yaralanmasına veya ölümine neden olabilecek durumları bildirir
	Caution Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyan - cihaz arzusına yol açabilecek durumları bildirir

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.
Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.
Intended Use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline.
Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.
Restricted Sale: Rx Only

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluidDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues. Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.

Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed an validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Use care in handling and inserting spike into contrast bottle. The spike is sharp and may cause personal injury.

Contamination may occur if the end of the spike is touched.

Do not use the transfer set on more than one container of media.

Do not use the transfer set for longer than six hours, once it has been exposed to media.

Patient or operator injury may result from damage to the transfer set valve. Do not use with injection flow rates higher than 4 mL/sec. Pressure generated by faster flow rates may cause damage to the valve resulting in leaks or ruptures.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Note: To minimize bubbles when loading a syringe through a transfer set, do not exceed a reverse load rate of 7 mL/sec.

Installing a Syringe

Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe (most models). To reduce the size and quantity of air bubbles drawn into the syringe during loading, a Fluid Dispensing Device from Bayer,

is recommended. Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.

To help avoid an air injection, syringes from Bayer are equipped with FluidDots indicators. FluidDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluidDots are viewed through an empty syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round. See below:



To minimize air embolization risks, ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

Loading and Priming a Syringe Using a Spike or a Quick Fill Tube (QFT)

The syringe can be loaded manually or automatically on the MEDRAD Stellant injector. See the MEDRAD Stellant Operation Manual for more detailed instructions.

MEDRAD Stellant Manual Loading:

- 1. Install a new syringe.
2. Install the spike or QFT onto the end of the syringe. 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
3. Insert the spike or QFT into the fluid source and fill the syringe with fluid, using the load buttons.
4. Expel air.
5. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
6. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."

MEDRAD Stellant Integral Autoload with a spike or QFT:

- 1. Set and lock protocol.
2. Install a new syringe.
3. Install the spike or QFT onto the end of the syringe. 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Insert the spike or QFT into the fluid source and press Autoload.
5. Press Fill.
6. Expel air.
7. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
8. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
9. Press Start/Hold.

NOTE: Patency check through aspiration using the injector manual knob is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.

Removing a Syringe(s)

- 1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head, discarding the syringe with disposable tubing set.
NOTE: Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract (most models).
NOTE: In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, rotate the injector head manual knob approximately one revolution in the forward direction, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

- 1. Remove the connector tube from the package, removing the dust covers on the luer fittings.
2. Ensure all air is purged from the syringe.
3. Attach the connector tube to the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe and verify that the tubing is not kinked or obstructed.
If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.
5. Connect the Prime Tube to the patient end of the tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.
6. Ensure all air is purged.
7. Rotate the injector head downward.
8. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

Transfer Set Installation

- 1. Connect the transfer set by inserting the media container into the holder, remove the spike cover and insert the spike.
2. Remove the protective caps from the syringe and

- female luer of the transfer set.
3. Install the transfer set onto the end of the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Fill the syringe by retracting the syringe piston/plunger. When complete, expel air from the syringe and fluid path.
NOTE: The transfer set valve may make a squealing sound during operation. This is considered normal.

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der dann enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Verwendungszweck: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD Stellant Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt.

Beschränkter Verkauf: Verschreibungspflichtig.

Warnhinweise

Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionszuleitung entfernt wurde.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu biologischer Kontamination, Produktverschleiß und/oder Einbußen der Produktleistung führen. Einwegartikel müssen nach dem Gebrauch bzw. falls eine Möglichkeit besteht, dass eine Kontamination vorliegt, ordnungsgemäß entsorgt werden.

Falls der Kolben aus der Spritze entfernt wird, wird die Sterilität der Spritze beeinträchtigt. Dies kann zu einer Infektion des Patienten führen. Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht entfernen.

Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Kontrastmitteln verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte gefüllte Spritzen wegwerfen.

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden.

Bei Kontrastmittellecks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Nur füllen bzw. injizieren, wenn die Spritze korrekt angebracht ist.

Bei der Handhabung und beim Einstechen des Spikes in den Kontrastmittelbehälter vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Warnhinweise

Bei Berührung des Spike- oder QFT-Endes kann es zur Kontamination kommen.

Das Transfer-Set darf nur mit einem einzigen Behälter verwendet werden.

Nach Kontakt mit Kontrastmittel oder Kochsalzlösung darf das Transfer-Set maximal sechs Stunden lang verwendet werden.

Bei einer Beschädigung des Transfer-Set-Ventils kann es zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners kommen. Nicht mit Injektionsförderern von mehr als 4 mL/s benutzen.

Vorsichtshinweise

Beschädigungen oder Lecks können auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen.

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

HINWEIS: Um eine Blasenbildung zu minimieren, beim Füllen einer Spritze über ein Transfer-Set eine Rückfüllrate von 7 mL/s nicht überschreiten.

Anbringen einer Spritze Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezogenen Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen.



Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden.

Füllen und Entlüften einer Spritze mit einem Spike oder einer Quick Fill Tube (QFT)

Die Spritze kann manuell oder am MEDRAD Stellant Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der MEDRAD Stellant-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Manuelles Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes:

- 1. Neue Spritze einsetzen.
2. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
3. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Spritze mit Hilfe der Füllknöpfe füllen.
4. Spritze entlüften.
5. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
6. Anweisungen im Abschnitt "Installation der Anschlussleitung" befolgen.

Integriertes automatisches Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes mit Spike oder QFT:

- 1. Protokoll einstellen und sperren.
2. Neue Spritze einsetzen.
3. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
4. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Taste Automatisch füllen drücken.
5. Taste Füllen drücken.
6. Spritze entlüften.
7. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauchsatz anschließen.
8. Anweisungen im Abschnitt "Installation der Anschlussleitung" befolgen.
9. Taste Start/Halt drücken.

Hinweis: Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauches ein Rückschlagventil, ist die

Durchgängigkeitsprüfung durch Aspiration mit dem Handknopf des Injektors nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Entfernen von Spritzen

1. Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.

Hinweis: Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück (bei den meisten Modellen).

Hinweis: Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorkopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Den Anschlusschlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenzange befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist. Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verlängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.
5. Die Entlüftungsleitung am Patienteneinde des Schlauchsatzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
6. Sicherstellen, dass alle Luftdruckstände entfernt wurden.
7. Den Injektorkopf nach unten drehen.
8. Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.



Installation des Transfer-Sets

1. Das Transfer-Set anschließen. Dazu den Behälter in die Halterung einsetzen, die Spikeabdeckung abnehmen und den Spike einführen.
2. Die Schutzkappen von der Spritze und dem Innenluer des Transfer-Sets abnehmen.
3. Das Transfer-Set mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf dem Spritzenende montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Die Spritze durch Zurückziehen des Spritzenkolbens-/Kolbenkopfes füllen. Danach Luftdruckstände aus der Spritze und Infusionszuleitung entfernen.

Hinweis: Das Transfer-Set-Ventil kann während des Betriebs quietschen. Dies ist normal.

FRANÇAIS

Introduction : Lire attentivement les informations contenues dans cette section. Elles permettront d'utiliser l'appareil en toute sécurité.

Mise en garde importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Condition d'utilisation : les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs MEDRAD® Stellant.

Contre-indications : ces dispositifs sont à usage unique strict et ne sont pas prévus pour la perfusion de médicaments ou de chimiothérapie, ni pour tout autre usage non indiqué.

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

Avertissements

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions mortelles chez le patient. Ne pas connecter l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles FluidDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

La réutilisation de ce produit peut entraîner un risque de contamination biologique, de détérioration du produit et/ou de mauvais fonctionnement. Jetez les articles à usage unique conformément à la réglementation après emploi ou en cas de possibilité de contamination quelconque.

Avertissements

Si le piston est retiré, la seringue pourrait ne plus être stérile et présenter un risque de contamination pour le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées pour conserver du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Jeter celles remplies et non utilisées.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Vérifier que la tubulure n'est pas obstruée ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur l'emballage. Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.

Une seringue mal fixée peut représenter un risque pour le patient. Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.

Procéder avec précaution lors de la manipulation et l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste. Le microperforateur est un objet pointu et peut provoquer des blessures.

Une contamination peut se produire en cas de contact avec l'extrémité du microperforateur ou de la canule de remplissage.

Ne pas utiliser le kit de remplissage sur plus d'un flacon de produit.

Ne pas utiliser le kit de remplissage au-delà de six heures après son entrée en contact avec le produit de contraste ou du sérum physiologique.

Le patient ou l'opérateur peuvent être blessés à la suite de l'utilisation d'un kit de remplissage avec une valve détériorée. Ne pas utiliser des débits d'injection supérieurs à 4 mL/s. La pression créée par des débits plus rapides peut endommager la valve et entraîner des fuites ou des ruptures.

Mise en garde

Une mauvaise installation des dispositifs peut entraîner des dommages matériels ou des fuites. Veiller à ce que tous les raccords soient bien attachés ; ne pas serrer excessivement. Les risques de fuite, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples informations.

REMARQUE : pour réduire la formation de bulles lors du remplissage d'une seringue par l'intermédiaire d'un kit de remplissage, ne pas dépasser un débit de remplissage de 7 mL/s.

Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et la pousse vers l'avant (pour la plupart des modèles). Pour réduire la taille et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant son remplissage, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'administration de liquide de Bayer.

Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minute, et se conformer à une procédure prédefinie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection.

Pour éviter d'injecter de l'air, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles FluidDots. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles FluidDots ressemblent à de petites ellipses étroites. En

présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes (cf. figure ci-dessous).



Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, veiller à ce qu'un seul opérateur s'occupe du remplissage des seringues. Ne pas changer d'opérateur pendant la procédure. S'il y a un changement de personne, s'assurer que le nouvel opérateur vérifie que la ligne d'injection a été purgée de son air.

Remplissage et purge d'une seringue avec un microperforateur ou une canule de remplissage. La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur MEDRAD Stellant. Se reporter au manuel d'utilisation MEDRAD Stellant pour de plus amples informations.

Remplissage manuel MEDRAD Stellant :

1. Installer une nouvelle seringue.
2. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
3. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et remplir la seringue en utilisant les commandes de remplissage.
4. Purger l'air.
5. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
6. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».

Remplissage automatique MEDRAD Stellant avec un microperforateur ou une canule de remplissage :

1. Définir et verrouiller le protocole.
2. Installer une nouvelle seringue.
3. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et appuyer sur Chrgt. Auto.
5. Appuyer sur Remplissage.
6. Purger l'air.
7. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
8. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».
9. Appuyer sur Injecteur/Suspendre.

Remarque : il n'est pas possible d'effectuer une vérification de la perméabilité par aspiration en utilisant le bouton manuel d'injecteur lors de l'utilisation d'une valve de contrôle sur l'extrémité du raccord. Si l'aspiration est importante, retirer la valve de contrôle du raccord et connecter directement ce dernier au cathéter.

Retrait de seringue(s)

1. Déconnecter la tubulure à usage unique du cathéter veineux. La tubulure à usage unique n'a pas besoin d'être déconnectée de la seringue.
2. Tourner la seringue d'un quart de tour environ dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et tirer doucement dessus pour la sortir de la tête d'injection. Jeter la seringue avec l'ensemble de la tubulure à usage unique.

Remarque : lorsque la seringue est retirée de l'injecteur, le piston se rétracte automatiquement (sur la plupart des modèles).

Remarque : pour retirer la seringue, le dernier mouvement du piston doit avoir eu lieu vers l'avant, ce qui est le cas le plus fréquent. Si la seringue ne peut être retirée, tourner le bouton de purge manuelle de la tête d'injection d'un tour environ vers l'avant, puis répéter l'étape 2.

Installation du raccord

1. Sortir le raccord de l'emballage et enlever le bouchon de protection du raccord luer.
2. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
3. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudeuse ni obstruée.

En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.

5. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.

6. Vérifier que tout l'air est éliminé.

7. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.

8. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air éliminé.

Installation du kit de remplissage

1. Raccorder le kit de remplissage en insérant le flacon de produit dans son support, puis retirer le capuchon du microperforateur et insérer ce dernier.
2. Retirer les capuchons de protection de la seringue et du raccord luer femelle du kit de remplissage.
3. Placer le kit de remplissage au bout de la seringue en

tourant de 1/4 à 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.

4. Remplir la seringue en rétractant le piston de la seringue. Lorsque le remplissage est terminé, expulser l'air de la seringue et de la tubulure.

Remarque : la valve du kit de remplissage peut produire un bruit de sifflement au cours de son fonctionnement. Ceci est considéré comme normal.

ITALIANO

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione di queste informazioni garantisce un impiego sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza: questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini di diagnostica per immagini.

Uso previsto: il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori MEDRAD® Stellant.

Controindicazioni: questi dispositivi non sono indicati per più utilizzi, per infusione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.

Vendita limitata: solo con prescrizione medica.

Avvertenze

L'embolizzazione gassosa può provocare la morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento all'impiego degli indicatori FluidDots (se pertinente).

Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Dopo l'uso o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione, smaltire correttamente i componenti monouso.

Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contragga infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Può verificarsi una contaminazione batterica, se le siringhe vengono impiegate per conservare il mezzo di contrasto. Impiegare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate non utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non ristilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o ristilizzato.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rottura del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta; non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione. È possibile che eventuali occlusioni superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture.

Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione, se la siringa non è stata installata in modo adeguato.

Prestare particolare attenzione, quando si maneggia e si inserisce la spike nel flacone del mezzo di contrasto. La spike è acuminata e può causare lesioni all'operatore.

È possibile che si verifichi una contaminazione, qualora si tocchi inavvertitamente la spike o il TRR.

Non impiegare il dispositivo di trasferimento con più di un contenitore del mezzo di contrasto.

Non impiegare il dispositivo di trasferimento per più di sei ore, una volta che è stato esposto al mezzo di contrasto.

Avvertenze

Eventuali guasti alla valvola del dispositivo di trasferimento possono causare lesioni al paziente o all'operatore. Non ricomere a flussi di iniezione superiori a 4 mL/sec. La pressione generata da flussi più veloci può causare guasti alla valvola con conseguenti fuoriuscite o rotture.

Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente; non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollegamenti e guasti ai componenti.

Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

NOTA: per ridurre la formazione di bolle, quando si carica una siringa con un dispositivo di trasferimento, il flusso di carico inverso non deve superare il valore di 7 mL/sec.

Installazione di una siringa

Inserire la siringa, finché non scatta in posizione. Il pistone si innesta automaticamente nello stantuffo e lo fa avanzare verso la parte anteriore della siringa (maggior parte dei modelli). Per ridurre il volume e la quantità delle bolle d'aria all'interno della siringa durante il canciamento, si consiglia di usare un erogatore di fluido Bayer.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unite a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il canciamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione, orientare l'iniettore verso il basso.

Per evitare di iniettare aria, le siringhe Bayer sono provviste di indicatori FluidDots. L'osservazione degli indicatori FluidDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluidDots assumono la forma di ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



Per ridurre i rischi di emboli, assicurarsi che un solo operatore sia responsabile del riempimento delle siringhe. Si raccomanda di non sostituire l'operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.

Caricamento e riempimento con una spike o un tubo di riempimento rapido (TRR)

È possibile caricare la siringa manualmente o automaticamente sull'iniettore MEDRAD Stellant. Per ulteriori informazioni più dettagliate sulle istruzioni, consultare il Manuale d'uso MEDRAD Stellant.

- Caricamento manuale MEDRAD Stellant:**
1. Installare una nuova siringa.
 2. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
 3. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e riempire la siringa con il liquido selezionando i pulsanti di caricamento.
 4. Eliminare l'aria.
 5. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
 6. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore."

Autocaricamento integrale MEDRAD Stellant con una spike o un QFT:

1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e premere il pulsante Autocaricamento.
5. Premere il pulsante Rifornimento.
6. Eliminare l'aria.
7. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
8. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore."
9. Premere Avvio/Pausa.

Nota: non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante l'aspirazione utilizzando la manopola manuale dell'iniettore quando si utilizza una valvola di controllo sull'estremità del tubo connettore. Se è necessario eseguire l'aspirazione, rimuovere la valvola di controllo dal tubo connettore e collegare il tubo connettore direttamente al catetere.

- Rimozione delle siringhe**
1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di ingresso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
 2. Ruotare la siringa di circa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dalla testa

dell'iniettore, quindi gettare la siringa e il set di tubi monouso.

Nota: una volta che la siringa è stata rimossa dall'iniettore, il pistone si ritrae automaticamente (nella maggior parte dei modelli).

Nota: per poter rimuovere la siringa, l'ultimo movimento del pistone deve essere in avanti, sua posizione abituale. Se non è possibile rimuovere la siringa, ruotare la manopola manuale della testa dell'iniettore di circa un giro in avanti, quindi ripetere il passo 2

- Installazione del tubo connettore**
1. Togliere il tubo connettore dalla confezione rimuovendo i parapolveri sui raccordi luer.
 2. Accertarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa.
 3. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non forzare eccessivamente durante l'installazione.
 4. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulla punta della siringa e verificare che il tubo non sia attorcigliato o ostruito.
- Se si impiega un tubo connettore con il terminale T, fissare la parte dritta del terminale T al mezzo di contrasto (siringa A) e il tubo di prolunga alla soluzione fisiologica (siringa B). Se il terminale T è collegato alla siringa B, i tubi di connessione non saranno completamente riempiti.
5. Collegare il tubo di riempimento al set di tubi dalla parte del paziente, quindi riempire il tubo premendo il pulsante riempimento.
 6. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
 7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
 8. Togliere il tubo di riempimento, collegarlo al paziente e premere il tasto di controllo dell'aria.



Installazione del dispositivo di trasferimento

1. Collegare il dispositivo di trasferimento inserendo il contenitore del mezzo di contrasto nell'apposito supporto, rimuovere il cappuccio della spike, quindi inserirlo.
 2. Rimuovere i cappucci protettivi dalla siringa e dal luer femmina del dispositivo di trasferimento.
 3. Installare il dispositivo di trasferimento sull'estremità della siringa, da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
 4. Riempire la siringa facendo arricare lo stantuffo/pistone della siringa. Una volta completata questa operazione, eliminare l'aria dalla siringa e dalla linea del liquido.
- Nota:** è possibile che durante l'impiego la valvola del dispositivo di trasferimento emetta un fischio. Questo suono è considerato normale.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα ενότητα. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

Σημαντική ειδοποίηση ασφαλείας: Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πρόσωπα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής απεικόνισης.

Προοριζόμενη χρήση: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Προορίζονται για μία χρήση μόνον σε έναν ασθενή με Εγχυτήρα MEDRAD® Stellant.

Αντενδείξεις: Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερους του ενός ασθενείς, για έγχυση φαρμακευτικών ουσιών, χημειοθεραπεία ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός από εκείνη για την οποία ενδείκνυται.

Περιορισμό πώλησης: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Προειδοποιήσεις

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Μην συνδέετε τον ασθενή με εγχυτήρα πριν αφαιρέσετε όλον τον εγκλωβισμένο αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την πλήρωση και χρήση των δεικτών FluidDots (όπου χρησιμοποιούνται) για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας εμβολής αέρα.

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση, αποδόμηση του προϊόντος και/ή πρόκληση απόδοσης του προϊόντος. Απορρίψτε σωστά τα αντικείμενα μιας χρήσης αφού τα χρησιμοποιήσετε ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί.

Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Ενδέχεται να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύνδεσμοι χρησιμοποιηθούν για φύλαξη του σκιαγραφικού μέσου. Χρησιμοποιείτε τις φορτωμένες σύριγγες αμέσως. Απορρίψτε τις αχρησιμοποίητες φορτωμένες σύριγγες.

Προειδοποιήσεις

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη το εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστερωάζετε, μην το επαναγεμίζετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλυσίων συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στήρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκύψει από διαρροή του σκιαγραφικού υλικού ή από ρήξη των σωληνώσεων. Εξασφαλίστε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει ανοιχτή. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που αναγράφονται στο εμπρός μέρος της συσκευασίας. Χρήση μεγαλύτερων πιέσεων ή απόφραξη της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές ή ρήξη των σωληνώσεων.

Εάν η σύριγγα δεν έχει εμπακεί σωστά, μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς. Μην γεμίσετε ή πραγματοποιείτε έγχυση παρά μόνον όταν η σύριγγα εμπακεί σωστά.

Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν χειρίζεστε και εισάγετε την ακίδα στη φλέβα του σκιαγραφικού μέσου. Η ακίδα είναι μυτερή και ενδέχεται να προκαλέσει προσωπικό τραυματισμό.

Μόλυνση μπορεί να προκληθεί αν αγγιχτεί το άκρο της ακίδας ή το QFT.

Μη χρησιμοποιείτε το σε μετάγγιση σε περισσότερα από ένα δοχεία που περιέχουν μέσο.

Μη χρησιμοποιείτε το σε μετάγγιση για περισσότερο από έξι (6) ώρες μετά την έκθεσή του στο μέσο.

Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή από την εσφαλμένη χρήση της βαλβίδας του σε μετάγγιση. Μη χρησιμοποιείτε με παροχές έγχυσης μεγαλύτερες από 4 mL/sec. Η πίεση που δημιουργείται από μεγαλύτερες παροχές ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και επομένως διαρροές ή ρήγματα.

Πρόφυλαξες

Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο εξάρτημα ή διαρροές εάν δεν εγκατασταθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη σφίγγετε υπερβολικά. Τοίχο ελαχιστοίποι τις διαρροές, τις απασυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να ελαχιστοποιήσετε τις φυσαλίδες κατά τη διάρκεια πλήρωσης της σύριγγας δια μέσου του σε μετάγγισης, η παροχή αντίστροφης φόρτισης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 7 mL/sec.

Εγκατάσταση σύριγγας

Εισάγετε τη σύριγγα μέχρι να κομπώσει στη θέση της. Ο άξονας του εμβόλου αυτομάτως κομπώνει με το έμβολο, και το προωθεί προς το εμπρός μέρος της σύριγγας (ιοχέλι στα περισσότερα μοντέλα). Για να μειώσετε το μέγεθος και την ποσότητα των φυσαλίδων αέρα που αναρροφούνται στη σύριγγα κατά τη φόρτιση, συνιστάται η χρήση της συσκευής χορήγησης υγρών της Bayer.

Η επαναρμύηση και η φρονιδα του χειριστή, σε συνδυασμό με την τήρηση μιας καθορισμένης διαδικασίας, είναι ουσιαστικοί παράγοντες που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα πρόκλησης εμβολής αέρα. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα κάτω κατά την έγχυση. Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της Bayer διαθέτουν δείκτες FluidDots. Οι δείκτες FluidDots θα πρέπει να παρακολουθούνται στα πλαίσια της διαδικασίας όπλισης. Όταν οι δείκτες FluidDots επιβραδύνονται μέσα από μια κενή σύριγγα, οι κηλίδες εμφανίζονται ως μικρές, στενές ελλείψεις. Όταν

επιβραδύνονται μέσα από μια πλήρη σύριγγα, οι κηλίδες γίνονται μεγαλύτερες, και σχεδόν στρογγυλές. Βλ. παρακάτω.

Αδεια Σύριγγα **Γεμάτη Σύριγγα**

Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, βεβαιωθείτε ότι η ευθύνη πλήρωσης της(ων) σύριγγας(ών) έχει ανατεθεί σε έναν χειριστή. Μην αλλάξετε χειριστή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν η αλλαγή χειριστή είναι αναγκαία, φροντίστε ο νέος χειριστής να βεβαιωθεί ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας από την διαδρομή του υγρού.

Πλήρωση και προετοιμασία σύριγγας με χρήση ακίδας ή σωλήνα Quick Fill (QFT)

Η σύριγγα μπορεί να φορτωθεί με το χέρι ή αυτόματα στον εγχυτήρα MEDRAD Stellant. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγχυτήρα MEDRAD Stellant για περισσότερες οδηγίες.

Χειροκίνητη πλήρωση MEDRAD Stellant:

1. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
 2. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μίνιμη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στριμχνετε με υπερβολική δύναμη.
 3. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και γεμίστε τη σύριγγα με υγρό, χρησιμοποιώντας τα κουμπιά πλήρωσης.
 4. Βγάλετε τον αέρα.
 5. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεως μιας χρήσεως.
 6. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης".
- Εναρμωμένη σύστημα πλήρωσης MEDRAD Stellant με ακίδα ή QFT:**
1. Ρυθμίστε το σετ σύμφωνα με τις οδηγίες του πρωτόκολλου.
 2. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
 3. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μίνιμη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη στριμχνετε με υπερβολική δύναμη.
 4. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και πατήστε το κουμπί Autoload.
 5. Πατήστε το κουμπί Fill.
 6. Βγάλετε τον αέρα.
 7. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεως μιας χρήσεως.
 8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης".
 9. Πατήστε το κουμπί Εκκίνηση/Προσωρινή διακοπή.

Σημείωση: Ο έλεγχος διαβάστασης μέσω αναρρόφησης χρησιμοποιώντας το κουμπί μη αυτόματης χρήσης εγχυτήρα δεν είναι δυνατόν όταν χρησιμοποιείται μία βαλβίδα έλεγχου στο τέλος του σωλήνα σύνδεσης. Εάν είναι σημαντική η αναρρόφηση, απομακρύνετε τη βαλβίδα έλεγχου από το σωλήνα σύνδεσης και άμεσα συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης με τον καθετήρα.

Αφαίρεση σύριγγας

1. Αποσυνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως από τη διάταξη αγωγικής εισαγωγής. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
 2. Περιστρέψτε τη σύριγγα περίπου 1/4 της στρώσης οριζοτάτωφα και βγάλετε τη σύριγγα μακριά από την κεφαλή του εγχυτήρα, απορριπώντας τη σύριγγα με το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως.
- Σημείωση:** Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγχυτήρα, το έμβολο αναυρτάται αυτόματα (στα περισσότερα μοντέλα).
- Σημείωση:** Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα, η τελευταία κίνηση του εμβόλου πρέπει να γίνει προς τα εμπρός, κάτι που είναι αναμενόμενο. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τη σύριγγα, περιστρέψτε το χειροκίνητο κοχλία της κεφαλής εγχυτήρα περίπου μία περιστροφή προς τα εμπρός, και κατόπιν επαναλάβετε το Βήμα 2.

Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης

1. Αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευασία, απομακρύνοντας τα καλύμματα κατά της σκόνης από τους συνδέσμους luer.
2. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα.
3. Επισυνάψτε το σύνδεσμο σωλήνα στη σύριγγα και περιστρέψτε 1/4 με 1/2 το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
4. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer είναι ασφαλισμένος στο άκρο της σύριγγας και επικυρωθεί ότι η σωληνώση δεν έχει στρεβλώσει ή ότι δεν παρεμποδίζεται.

Αν χρησιμοποιείτε συνδετικό σωλήνα με σύνδεσμο T, προσαρτήστε το ευθύ μέρος του συνδέσμου T στη σύριγγα σκιαγραφικού υλικού (σύριγγα A) και την πρόεταση στη σύριγγα φυσιολογικού ορού (σύριγγα B). Εάν ο σύνδεσμος T είναι συνδεδεμένος με τη σύριγγα B, η πλήρωση δεν θα γεμίσει πλήρως το σωλήνα σύνδεσης.

5. Συνδέστε το σωλήνα πλήρωσης με το άκρο ασθενούς του σετ σωληνώσεως και κατόπιν γεμίστε τη σωληνώση χρησιμοποιώντας το κουμπί Prime.
6. Επαληθεύστε ότι έχει βγει όλος ο αέρας.
7. Περιστρέψτε την κεφαλή εγχυτήρα προς τα κάτω.
8. Αφαιρέστε το σωλήνα πλήρωσης, συνδέστε τον με τον ασθενή και πατήστε το κουμπί Check For Air.

Εγκατάσταση του σετ μετάγγισης



- Sundede te set metanginis eisagontas to doxeio mesou sti diatasi stirihs, sfaiereste to kalumma ths akidas kai eisageite thn akida.
 - Aforisate ta prostaiteutika katatika apo th stiriha kai to thliko syndesmo luer to set metanginis.
 - Eykatastete to set metanginis pwno sto akro ths stirihs, strefontas kata 1/4 Eias 1/2 mias plhrous peristrophhs to polu. Mhn to eykathistate me uperbolikh dynami.
 - Gerisite th stiriha anasurontas ton aiona embolou/ embolo ths stirihs. Afou ολοκληρωsete, Bgylate ton aera apo th stiriha kai th diaoromh ygyou.
- Shmeiwsh:** H balbitha tou set metanginis mporei va dhmiourghsei na trizemo kata th leitourgia. Auto thewreita kanoniko.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i detta avsnitt. Den hjälper dig att använda denna produkt på ett säkert sätt.
Viktig anmärkning avseende säkerhet: Denna produkt är avsedd att användas av individer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsundersökningar.
Avsedd användning: Innehållet i denna förpackning är avsett att användas vid infusion av kontrastmedel eller saltlösning. Det är enbart avsett för engångsbruk på en patient tillsammans med MEDRAD® Stellant-injektorer.
Kontraindikationer: Denna utrustning är inte avsedd för användning på flera patienter, läkemedelsinfusioner, kemoterapi eller annat bruk för vilken utrustningen inte indikeras.
Försämringsrestriktioner: Endast på medicinsk förskrivning

Varningar

Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider. Anslut inte en patient till injektorn förrän all instängd luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av FluidDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.

Återanvändning av denna produkt kan leda till biologisk kontamination, försämring av produktens och/eller problem med produktens prestanda. Kassera alla engångsartiklar på lämpligt sätt efter användningen eller vid misstanke om att kontamination kan ha förekommit.

Sprutans sterilitet äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan. Ta inte bort kolven för att fylla sprutan.

Bakteriekontamination kan uppstå om sprutorna används för lagring av kontrastmedel. Använd fyllida sprutor omedelbart. Kassera oanvända, fyllida sprutor.

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. För inte återsteriliserar, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk.

Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiala enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhovent. Potentiala risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänns för rengöring eller återsterilisering.

Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedel läcker eller slangens bister. Se till att vätskebanan är öppen och övervakad inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Användning av högre tryck samt okklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar.

Patientskador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fästsatt. Ingen fyllning eller injektion får förekomma med en felaktigt fästsatt spruta.

Var försiktig vid hantering och införing av spetsen i kontrastflaskan. Spetsen är vass och kan skada användaren.

Kontamination kan uppstå om änden på spetsen eller snabbpöfyllningsslangen vidrörs.

Transfersetet får endast användas till en lösningsbehållare.

Transfersetet får högst användas i sex timmar sedan det kommit i kontakt med infusionslösningen.

Varningar

Patienten eller användaren kan skadas om transfersetets ventil skadas. Injektionsflödes hastighet får inte överstiga 4 mL/sek. Det tryck som alstras vid högre flödes hastigheter kan skada ventilen så att läckage eller bristningar uppstår.

Försiktighet

Komponentskador eller läckor kan uppstå om utrustningen ansluts på fel sätt. Alla kopplingar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringssätt minskar riskerna för att ledningarna lossnar, komponentskador och läckage.

Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Obs! Minimera bubbler vid fyllning av en spruta via ett transferset genom att inte överstiga en omvärd fyllningshastighet på 7 mL/sek.

Montering av en spruta
 Skjut in sprutan tills den knäpper fast. Kolvslangen går automatiskt in i kolven och skjutern den till sprutans framsida (på de flesta modeller). En vätskedispenser från Bayer rekommenderas för att minska stoppen på och mängden av luftbubblor som dras in i sprutan under påfyllning. Riskerna för luftemboli kan minskas avsevärt om operatören är noggrann och försiktig och följer fastslagna rutiner. Injektorn huvudet skall vara uppvänt under påfyllning och nedvänt vid injicering.

Sprutor från Bayer har FluidDots-indikatorer som hjälper för att undvika att luft injiceras. Dessa FluidDots-indikatorer skall kontrolleras under osäkringsproceduren. När man tittar på FluidDots-indikatorerna genom en tom spruta ser de ut som små, smala ellipser. När man tittar på dem genom en fyllid spruta blir de större och nästan runda. Se nedan.



Minska risken för luftemboli genom att låta en operatör ansvara för fyllning av sprutorna. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatörbyte blir absolut nödvändigt måste den nya operatören kontrollera att det inte finns luft i vätskebanan.

Fylla på och fylla en spruta med hjälp av en spets eller en snabbpöfyllningsslang (QFT)

Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på MEDRAD Stellant-injektorn. Detaljerade anvisningar finns i användarhandboken för MEDRAD Stellant-injektorn.

Manuell påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn:

- Montera en ny spruta.
- För in spetsen eller snabbpöfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
- För in spetsen eller snabbpöfyllningsslangen i vätskebehållaren och fyll sprutan med vätska med hjälp av påfyllningsknapparna.
- Driv ut all luft.
- Avlägsna spetsen eller snabbpöfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
- Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."

Automatisk påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorn med en spets eller snabbpöfyllningsslang:

- Ställ in och lås protokollet.
- Montera en ny spruta.
- För in spetsen eller snabbpöfyllningsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
- Skjut in spetsen eller snabbpöfyllningsslangen i vätskebehållaren och tryck på Auto Fyll (Automatisk påfyllning).
- Tryck på Fyll.
- Driv ut all luft.
- Avlägsna spetsen eller snabbpöfyllningsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
- Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutningsslang."
- Tryck på Start/Uppehåll.

Obs! Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av det manuella regelaget på injektorn är inte möjligt, när du använder en backventil i änden av anslutningsslangen. Avlägsna backventilen från anslutningsslangen och anslut anslutningsslangen direkt till den venösa katetern, om aspiration är nödvändig.

Borttagning av en spruta

Obs! Kolven dras tillbaka automatiskt när sprutan avlägsnats från injektorn (på de flesta modeller).

Obs! Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorhuvudet

vidras ungefär ett varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.

Montering av anslutningsslang

- Ta ut anslutningsslangen från förpackningen och avlägsna dammskydden från luerfästningarna.
- Kontrollera att all luft drivits ut ur sprutan.
- Koppla anslutningsslangen till sprutan med högst 1/4 eller 1/2 varv vridning. Använd inte överdriven kraft.



Obs! Kontrollera att luerfästningen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangens inte är vikt eller hindras på något sätt. Om en anslutningsslang med T-koppling används skall den raka delen av T-kopplingen fästas i kontrasten (spruta A) och förlängningsdelen i saltlösningen (spruta B). Om T-anslutningen är fast i Spruta B kommer fyllningen inte att helt fylla anslutningsslangen.

- Anslut fyllningsslangen till slangsetets patientände och fyll sedan slangens genom att trycka på fyllningsknappen.
- Kontrollera att all luft drivits ut.
- Vrid injektorhuvudet nedåt.
- Kontrollera att luerfästningen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangens inte är vikt eller hindras på något sätt.

Montering av transfersetet

- Anslut transfersetet genom att sätta in lösningsbehållaren i hållaren, avlägsna skyddet och skjuta in spetsen.
- Ta bort skyddslocken från sprutan och injektorn på överföringssatsen.
- Montera överföringssatsen på sprutans ände, högst 1/4 till 1/2 varv. Använd inte överdriven kraft.
- Fyll sprutan genom att dra tillbaka kolven/stängen. Driv ut all luft från sprutan och vätskebanan när fyllningen är slutförd.

Obs! Ventilen på transfersetet kan gnissla under drift. Detta är normalt.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.
Beoogd gebruik: De inhoud van deze verpakking heeft als gebruiksdoel de afgifte van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij een patiënt, in combinatie met de MEDRAD® Stellant injecter.
Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet bedoeld voor gebruik bij meer dan één patiënt en evenmin voor infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of ongeacht welke andere toepassing waarvoor de hulpmiddelen niet zijn geïndiceerd.
Handelsbeperking: Uitsluitend op recept

Waarschuwingen

Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeistoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van FluidDots indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.

Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische verontreiniging, achteruitgang en/of prestatieproblemen van het product. Werp de disposeerbare onderdelen weg na gebruik of als u vermoedt dat er kans op verontreiniging bestaat.

De sterilitet van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.

Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en stoning van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Waarschuwingen

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

Lekkage van contrastmiddel of scheuring van infusielijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeistoftraject onbelemmerd is; overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeistoftraject verstoort raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het insteken van een vulnaald in de contrastmiddelbuis. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.

Aanraking van de tip van de vulnaald of QFT kan verontreiniging veroorzaken.

Gebruik de transferset niet op meer dan één container vloeistof.

Gebruik de transferset niet langer dan zes uur na het eerste moment van blootstelling aan vloeistof.

Beschadiging van de transfersetafsluiter kan oorzaak zijn van letsel van de patiënt of van de operator. Gebruik de set niet met flow-snelheden hoger dan 4 mL/Sec. De druk die door hogere flow-snelheden wordt gegenereerd kan schade aan de afsluiter toebrengen, met lekkage of lijnbreuk als gevolg.

Aandachtspunten

Componenten kunnen beschadigd of lek raken wanneer ze niet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd. Overtuig u ervan dat alle koppelingen goed, maar niet overmatig strak, aansluiten. Hiermee vermindert u lekkage, ontkopeling en schade aan componenten.

Zie de gebruikershandleiding van de injecter voor verdere instructies.

OPMERKING: Verminder bij het vullen van een spuit het risico van lucht embolie: houd de achterwaartse vulsnelheid lager dan 7 mL/Sec.

Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats blijft. De plunjer koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtbelletjes is het gebruik van een vloeistofdispenser van Bayer aan te bevelen.

Om het risico van een lucht embolie tot een minimum te beperken, zie aandacht en zorg van de operator, gebaard gaande met een vaste procedure, van cruciaal belang. Laat de injectorkop tijdens het vullen omhoog wijzen en tijdens het injecteren omlaag. Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met FluidDots-indicatoren. Deze FluidDots indicatoren moeten worden beschouwd als bestaandeel van de vrigaafprocedure. Indien de FluidDots door een lege spuit wordt bekeken, hebben de stippen de vorm van smalle ovaaljes. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.



Zorg, om het risico van een lucht embolie tot een minimum te beperken, dat één operator wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het vullen van de spuiten(en). Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als operatorwisseling onvermijdelijk is, moet de nieuwe operator controleren of het vloeistoftraject geheel ontlucht is.
Een spuit vullen en priemen met een vulnaald (Spike) of een Quick Fill Tube (QFT)
 Met de MEDRAD Stellant injecter kan een spuit zowel handmatig als automatisch worden gevuld. Zie voor meer gedetailleerde aanwijzingen de MEDRAD Stellant gebruikershandleiding.
De MEDRAD Stellant handmatig vullen:

- Plaats een nieuwe spuit.
- Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
- Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en vul de spuit met behulp van de vulknoppen met vloeistof.

- Ontlucht de spuit.
- Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
- Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen".

MEDRAD Stellant geïntegreerde functie Auto-vulling met een vulnaald of QFT:

- Stel het protocol in en vergrendel het.
- Plaats een nieuwe spuit.
- Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
- Steek de vulnaald of de QFT in het vloeistofreservoir en druk op Auto-vulling.
- Druk op Vul.
- Ontlucht de spuit.
- Neem de vulnaald of QFT uit de vloeistofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
- Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen".
- Druk op Start/Halt.

Opmerking: Controle op doorgankelijkheid door middel van aspiratie met behulp van de handbedieningsknop van de injector is niet mogelijk bij gebruik van een terugslagklep op het uiteinde van de verbindingsslijn. Als aspiratie belangrijk is, verwijder dan de terugslagklep van de verbindingsslijn en sluit de lijn rechtstreeks aan op de katheter.

Spuit(en) van de injector afnemen

- Maak de disposable lijnenset van het venapunctiehoofdmiddel los. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
- Draai de spuit ongeveer een kwart slag linksom, trek de spuit voorzichtig uit de injectorkop en voer de spuit en de disposable lijnenset af.

Opmerking: Nadat de spuit van de injector is verwijderd, trekt de plunjer zich automatisch terug (bij de meeste modellen).

Opmerking: Om de spuit te kunnen afnemen moet de laatste zuigerbeweging in voorwaartse richting zijn geweest - wat normaliter ook het geval is. Wanneer u de spuit niet kunt losmaken, moet u de handbedieningsknop van de injectorkop ongeveer één slag voorwaarts draaien en vervolgens stap 2 herhalen.

Een verbindingsslijn aanleggen

- Neem de verbindingsslijn uit de verpakking en verwijder de stofkapsjes van de luer-aansluitingen.
- Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
- Bevestig de verbindingsslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
- Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is.
- Sluit, indien u een verbindingsslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingsslijn niet helemaal vullen.
- Sluit het prime-buisje aan op het lijnensetuiteinde aan de patiëntenkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.
- Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontlucht.
- Draai de injectorkop naar beneden.
- Verwijder het prime-buisje, sluit de patient op het systeem aan en druk op Luchtcontrole.



Een transferset aanleggen

- Maak verbinding met de transferset door het vloeistofreservoir in de houder te plaatsen, het dopje van de vulnaald te verwijderen en de vulnaald in het reservoir te steken.
 - Neem de beschermddopjes van de spuit en van de vrouwelijke luer-aansluiting van de transferset.
 - Installeer de transferset op de kwartslag tot maximaal een halve slag aan. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
 - Vul de spuit door de zuiger/plunjer achterwaarts te bewegen. Ontlucht na voltooiing van het vullen de spuit en het vloeistoftraject.
- Opmerking:** Het is mogelijk dat de transferset tijdens deze handelingen een schril piepend geluid voortbrengt. Dit kan als normaal worden beschouwd.

DANSK

Inledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Forståelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Dette sæt er beregnet til at blive brugt af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

Tilsigtet brug: Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller stempet saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til en patient sammen med MEDRAD® Stellant-injektoren.

Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indikeret til.

Begrænset salg: Kun på recept.

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbind ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af FluidDots indikatorer (når det er anvendeligt) for at mindske risikoen for luftemboli.

Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforringelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangs-komponenter skal kasseres korrekt efter brug, eller hvis der er risiko for, at der er opstået kontaminering.

Sprøjten steriliseret kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stemplet fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stemplet for at fylde sprøjten.

Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjterne anvendes til opbevaring af kontrastmiddel. Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt. Bortskaf ubrugte, fyldte sprøjter.

Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendt til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejlfunktion og risici for patienten. Potentielle instrumentfejlfunktioner omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejlfunktion. Potentielle risici for patienten omfatter personskaade pga. instrumentfejlfunktion eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der går hul på slangen. Sørg for at væskebanen er åben, og at trykket ikke overstiger det tryk, der er angivet forrest på emballagen. Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spikens sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spikens skarpe og kan forårsage personskaade.

Hvis spikens eller QFT ens spids berøres, kan der opstå kontaminering.

Brug ikke transfersættet til mere end én beholder med kontrastmiddel.

Brug ikke transfersættet til mere end seks timer, når det først har været udsat for kontrastmiddel.

Beskadigelse af transfersættets ventil kan medføre skader på patient eller operatør. Anvend ikke en indsprøjtningshastighed, der er større end 4 mL/sek. Det tryk, der skabes ved højere flowhastigheder, kan beskadige ventilen, hvilket kan føre til utætheder eller brud.

⚠ Forholdsregler

Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

BEMÆRK: For at mindske luftbobler når en sprøjte fyldes gennem transfersystemet, må en omvendt fyldningshastighed ikke overstige 7 mL/sek.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stemplet vil automatisk koble sig til sprøjten stemplet og føre det fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at reducere størrelsen og antallet af luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer. Operatørens årvågenhed og omhu i forbindelse med en fastlagt fremgangsmåde er af afgørende betydning for at mindske risikoen for luftemboli. Vend injektorhovedet opad under fyldningen. Vend injektorhovedet nedad under injektionen.

Som en hjælp til at undgå injektion af luft er sprøjter fra Bayer udstyret med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorerne bør holdes under observation som en del af forberedelsesproceduren. Når FluidDots betragtes

genem en tom sprøjte, ses prikkerne som små og ellipsoformede. Når de ses gennem en fyldt sprøjte, bliver prikkerne større og næsten runde. Se nedenfor.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

For at mindske risikoen for luftemboli skal der sørges for, at kun én af operatørene får ansvaret for at fylde sprøjten/sprøjterne. Skift ikke operatør under proceduren. Hvis det bliver absolut nødvendigt at udskrifte operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør betragtes, at der ikke er luft i væskebanen.

Fyldning og priming af en sprøjte ved hjælp af en spige eller en Quick Fill Tube (QFT)

På MEDRAD Stellant-injektoren kan sprøjten fyldes enten manuelt eller automatisk. Se MEDRAD Stellant brugervejledningen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Stellant manuel påfyldning:

- Monter en ny sprøjte.
- Sæt spikens eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimal 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
- Sæt spikens eller QFT'en ind i væskekilden og fyld sprøjten med væske ved hjælp af betjeningsknapperne for påfyldning.
- Fjern luften.
- Fjern spikens eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
- Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange".

MEDRAD Stellant integreret Autoload med en spige eller QFT:

- Indstil og lås protokollen.
- Monter en ny sprøjte.
- Sæt spikens eller QFT'en på enden af sprøjten med en 1/4 til maksimal 1/2 drejning. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
- Sæt spikens eller QFT'en ind i væskekilden og tryk på Autoload.
- Tryk på Fill.
- Fjern luften.
- Fjern spikens eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
- Følg instruktionerne i afsnittet "Montering af forbindelsesslange".
- Tryk på Start/Hold.

Bemærk: Det er ikke muligt at teste for åbenhed vha. aspiration og injektorens manuel-knap, når der anvendes en kontrolventil i enden af forbindelsesslangen. Hvis aspiration er vigtig, fjernes kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så sluttes direkte til kateteret.

Sådan fjernes sprøjten/sprøjterne

- Tag engangsslangerne fra karadgangsenheden. Det er ikke nødvendigt at koble engangsslangen fra sprøjten.
- Drej sprøjten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk den forsigtigt ud af injektorhovedet. Kasser sprøjten og engangsslangesættet.

Bemærk: Når sprøjten er taget ud af injektoren, vil stemplet automatisk trække sig tilbage (i de fleste modeller).

Bemærk: For at kunne tage sprøjten ud skal den sidst foretagne sprøjtebevægelse have været en fremadgående bevægelse, hvilket er normalt. Hvis sprøjten ikke kan tages ud, drejes injektorhovedets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

Montering af forbindelsesslange

- Tag forbindelsesslangen ud af emballagen og fjern smudsomslaget fra luer-forbindelserne.
- Sørg for, at al luft er fjernet fra sprøjten.
- Sæt forbindelsesslangen på sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
- Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtespidsen, og kontroller at slangen ikke er snoet eller tilstoppet.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange med T-konnektor, forbindes T-konnektorens lige del til kontrasten (sprøjte A) og forlængerslangen til saltvandet (sprøjte B). Hvis T-konnektoren er forbundet til sprøjte B, vil primingen ikke fuldstændigt fylde forbindelsesslangen.

- Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved at trykke på Prime.
- Kontroller, at al luft er tvunget ud.
- Drej injektorhovedet nedad.

- Fjern priming-slangen, forbind til patienten og tryk på Kontroller for luft.
- Montering af transfersæt

1. Tilslut transfersættet ved at sætte beholderen med kontrastmiddel fast i holderen, fjerne spikens hætte og sætte spikens ind i beholderen med kontrastvæske.

- Tag beskyttelses hætte af sprøjten og transfersættets hun-luer.
- Monter transfersættet på enden af sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.

4. Fyld sprøjten ved at trække stemplet tilbage. Herefter fjernes al luft fra sprøjte og væskebane.

Bemærk: Transfersættets ventil kan lave en knirkende

lyd under driften. Dette er helt normalt.

NORSK

Inledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsbemærkning: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebildning.

Tiltenkt bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. Deler er kun til engangsbruk på én pasient med MEDRAD® Stellant-injektoren.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for bruk av flere pasienter, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er avnåst for.

Begrænset salg: Bare på resept

⚠ Advarsler

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig patientskade. Patienten må ikke koples til injektoren før all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluidDots-indikatorer naye (der disse anvendes) for å redusere risikoen for luftemboli.

Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produktforringelse og/eller funksjonsfeil. Kasser engangsstyrer på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det kan være kontaminert.

Dersom stempelet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidlet lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes på nytt. Engangsstyrer er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resteriliseret.

Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.

Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lækker eller slangene sprækker. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballagen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd.

Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkoppelt, kan det føre til patientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt.

Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel. Kanylen er skarp og kan skade brukeren.

Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen blir berørt.

Overførsesettet må ikke brukes på mer enn én væskebeholder.

Overførsesettet må ikke brukes i mer enn seks timer etter at det har kommet i kontakt med middelet.

Pasient- eller operatørskaade kan oppstå som følge av skade på overføringssettets ventil. Injeksjonens strømningshastighet må ikke overstige 4 mL/sek. Trykk som produseres ved høyere strømningshastigheter kan skade ventilen slik at lekkasje eller brudd oppstår.

⚠ Forsiktighetsregler

Det kan oppstå komponentskade eller lekkasjer ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoblinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

MERK:Hvis du vil minimere bobler ved fylling av en sprøyte ved hjelp av et overførsesett, må ikke reversfyllingshastigheten på 7 mL/sek overskrides. **Montere en sprøyte**

Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stemplet vil automatisk kople seg til sprøytenes stempel og føre det fremover i sprøyten (på de fleste modeller). For å redusere størrelsen på og mengden av luftboblene som trekkes inn i sprøyten under fylling, anbefales en væskedispensar fra Bayer.

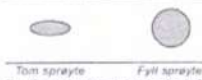
Operatørens arkivbeholdning og omhyggelighet, i tillegg til en fast prosedyre, er vesentlig for å redusere muligheten for luftemboli til et minimum. Vend injektorhodet nedover under fylling. Vend injektorhodet nedover under injeksjon.

For å minimere risikoen for luftemboli, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyte(n). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er luftfritt.

Fylling og priming av en sprøyte ved hjelp av en kanyler eller en hurtigfyllingstube (Quick Fill Tube, QFT)

Sprøyten kan fylles manuelt eller automatisk på MEDRAD Stellant-injektoren. Se brukerhåndboken for MEDRAD Stellant for nærmere instruksjoner.

MEDRAD Stellant manuell fylling:



1. Installer en ny sprøyte.
2. Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
3. Sett kanylen eller QFTen inn i væskeskilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappene for fylling.
4. Trykk ut luft.
5. Fjern kanylen eller QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
6. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."

MEDRAD Stellant integrert automatisk fylling med en kanyler eller QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
2. Installer en ny sprøyte.
3. Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. Sett kanylen eller QFTen inn i væskeskilden og trykk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyll).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern kanylen eller QFTen. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."
9. Trykk på "Start/Hold" (start/vent).

Merk: Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle trykkeren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingslangen og kople tilkoplingslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøyte(r)

1. Ing av sprøyte(r)
2. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangsnippelen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
3. Vri sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren og trekk den forsiktig ut av injektorhodet. Kasser sprøyten og slangesystemet til engangsbruk.

Merk: Etter at sprøyten er fernet fra injektoren, vil stemplett trekkes tilbake automatisk (på de fleste modeller).

Merk: For å ta ut sprøyten, må den siste stempelbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vri du den manuelle knotten på injektorhodet ca. én omdreining i fremadgående retning og gjenstr trin 2.

Montere tilkoplingslangen

1. Ta tilkoplingslangen ut av pakken og fjern støvhetene fra luerkoppingene.
2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
3. Kople tilkoplingslangen til sprøyten maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
4. Påse at luerkoppingen sitter godt på toppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.

Hvis du bruker en tilkoplingslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelset (sprøyte A) og forlengelsen til saltvannsopplesningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er koplet til sprøyte B, vil ikke tilkoplingslangen fylles helt ved priming.

5. Kople primingslangen til pasientenden av slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).

6. Kontroller at all luft er presset ut.
 7. Roter injektorhodet nedover.
 8. Fjern primingslangen, kople til pasienten og trykk på Check For Air (bekreft fjerning av luft).
- Montering av overføringssett**
1. Kople til overføringssettet ved å sette væskebeholderen inn i holderen, fjerne kanylerheten og sette inn kanylen.
 2. Ta beskyttelsestettene av sprøyten og hunn-lueren på overføringssettet.
 3. Installer overføringssettet på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
 4. Fyll sprøyten ved å trekke stemplett tilbake. Deretter fjernes all luft fra sprøyte- og væskebanen.
- Merk:** Overføringssettets ventil kan lage en knirkende lyd under drift. Dette er helt normalt.

PORTUGUÊS

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste em solução salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com injetoras Stellant da MEDRAD®.

Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.

Venda restrita: Somente com receita médica.

Atenção

Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluidDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.

A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.

A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente, se o êmbolo for removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.

Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas.

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a um único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.

Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

Podrá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se o percurso do fluido está aberto. Não exceda as pressões identificadas na frente do pacote. Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas.

Podrá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue ou injete se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.

Tenha cuidado ao manusear e inserir a agulha no frasco de contraste. A agulha é pontiaguda e pode provocar acidente pessoal.

Se a extremidade da agulha ou do QFT for tocada, poderá ocorrer contaminação.

Atenção

Não use o conjunto de transferência em mais de um recipiente de meio de contraste.

Não use o conjunto de transferência por mais de seis horas, depois de ter sido exposto ao meio.

Podrá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver danos na válvula do conjunto de transferência. Não use com vazões de injeção mais altas do que 4 mL/s. A pressão gerada por vazões mais rápidas poderá provocar danos à válvula, resultando em vazamentos ou rupturas.

Avisos

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.

OBSERVAÇÃO: Para minimizar bolhas ao carregar uma seringa por meio do conjunto de transferência, não ultrapasse uma vazão de enchimento reversa de 7 mL/s.

Instalação de uma seringa

Insira a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido (FDD ou "espigão") da Bayer.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa. Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluidDots. Os indicadores FluidDots devem ser observados como parte do procedimento de armação. Quando o FluidDot é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos. Veja a seguir.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expulso do percurso do fluido.

Enchimento e escorva de uma seringa usando uma agulha ou um tubo de enchimento rápido (QFT)

A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Stellant da MEDRAD. Consulte o Manual de operação da Stellant da MEDRAD para obter instruções mais detalhadas.

Carregamento manual da Stellant da MEDRAD:

1. Instale a nova seringa.
2. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa; gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
3. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
4. Remova o ar.
5. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".

Carga automática integral da Stellant da MEDRAD com agulha ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
2. Instale uma nova seringa.
3. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
4. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
5. Pressione o botão Fill (encher).
6. Remova o ar.
7. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).

Observação: O teste de desobstrução por aspiração utilizando o botão injetor manual não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo de conexão. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

Remoção de uma seringa

1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da

seringa.

2. Giro a seringa aproximadamente 1/4 de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de tubos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora, o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).

Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

Instalação do tubo de conexão

1. Remova o tubo de conexão da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões Luer.
2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Certifique-se de que o conector Luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída.
5. Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte reta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.
5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida, escorve os tubos utilizando o botão Prime (escorva).
6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
7. Gire a cabeça injetora para baixo.
8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

Instalação do conjunto de transferência

1. Encaixe o conjunto de transferência inserindo o recipiente de meio no suporte, remova a tampa da agulha e insira a agulha.
2. Remova as tampas de proteção da seringa e do conector Luer fêmea do conjunto de transferência.
3. Instale o conjunto de transferência na extremidade da seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.
4. Encha a seringa retrocedendo o pistão/êmbolo. Ao concluir, expulse o ar da seringa e do percurso do fluido.

Observação: A válvula do conjunto de transferência pode emitir um som estridente durante a operação. Isso é considerado normal.

ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Entender la información le ayudará a utilizar el dispositivo de forma segura.

Aviso de seguridad importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Uso previsto: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectores Stellant de MEDRAD®.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

Advertencias

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluidDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.

La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.

La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, uselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.

⚠️ **Advertencias**

Respecto de los dispositivos clasificados como de solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspecciones visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.

Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.

Puede producirse contaminación si se toca la punta de la espita o el tubo de llenado rápido.

No utilice el equipo de transferencia con más de un frasco de medio de contraste.

No utilice el equipo de transferencia durante más de seis horas después de que haya sido expuesto al medio de contraste.

Cualquier daño en la válvula del equipo de transferencia puede causar lesiones al paciente o al operador. No utilice el equipo con caudales superiores a 4 mL/s, ya que la presión generada podría dañar la válvula y provocar fugas y roturas.

⚠️ **Precauciones**

Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.

Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

NOTA: para reducir al mínimo la formación de burbujas al cargar la jeringa utilizando un equipo de transferencia, no supere un caudal de carga invertida de 7 mL/s.

Instalación de una jeringa
Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para evitar la inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluiDots. Estos indicadores FluiDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluiDots a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos, como se observa en la siguiente ilustración.



Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente el operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

Carga y cebado de una jeringa utilizando una espita o un tubo de llenado rápido

- En el inyector Stellant de MEDRAD, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Stellant de MEDRAD para obtener instrucciones más detalladas.
- Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD**
 1. Coloque una jeringa nueva.
 2. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
 3. Coloque la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
 4. Expulse el aire.
 5. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
 6. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

Carga automática del sistema MEDRAD Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

- 1. Seleccione el protocolo y bloquee el pistón.
- 2. Coloque una jeringa nueva.
- 3. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- 4. Inserte la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
- 5. Pulse Llenar.
- 6. Expulse el aire.
- 7. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
- 8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
- 9. Pulse Iniciar/Retener.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

Desconexión de una jeringa

- 1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
- 2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector, deshágase de la jeringa y del tubo descartable.

Nota: cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos). Nota: para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

Instalación del tubo de conexión

- 1. Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones luer.
- 2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
- 3. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- 4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.

Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (jeringa A) y la extensión al suero fisiológico (jeringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente del cebado.
5. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de inyección del lado del paciente y realice el cebado apriando el botón Prime (Cebiar).
6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
8. Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

Instalación del equipo de transferencia

- 1. Para conectar el equipo de transferencia, coloque el frasco de medio de contraste en su soporte e inserte la espita tras haber retirado el protector.
- 2. Retire las tapas protectoras de la jeringa y de la conexión luer hembra del equipo de transferencia.
- 3. Instale el equipo de transferencia en el extremo de la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
- 4. Llene la jeringa haciendo retroceder el pistón/émbolo. Cuando haya terminado, expulse el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido.

Nota: la válvula del equipo de transferencia puede emitir un chirrido durante este procedimiento. Esto es normal.

日本語

はじめに: この章に記載されている情報をお読みください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができま

安全に関する重要なお知らせ: この製品は画像診断に関する十分な知識と経験がある方が使用することを前提としています。用途: 本製品は造影剤または生理食塩水の注

入に使用されるものです。MEDRAD® Stellant インジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できます。

禁忌: 本製品を複数の患者に使用することはできません。また医薬品の注入や化学療法など、製品本来の使用目的以外に使用しないでください。
販売の制限: 本製品は医師の注文に応じたのみ販売されます。

⚠️ **警告**

空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となることがあります。残存する空気がシリンジと液路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続しないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読の上、充填方法を理解し、(使用できる場合は) FluiDots インジェクターを正しくお使いください。

ディスプレイ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれている疑いがある場合は直ちに廃棄してください。

プランジャーをシリンジから外すとシリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。シリンジを充填する際はプランジャーを取り外さないでください。

シリンジに造影剤を充填したままにしておく、細菌汚染の原因になることがあります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。充填済みで使用しなかったシリンジは、必ず廃棄してください。

単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。使い捨て装置を再使用する、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の機能不全、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の機能不全による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり破損している場合は、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがありますので、使用しないでください。廃用の際は常に内容物と包装を目視点検してください。

造影剤の漏洩やチューブの亀裂は、患者やオペレータに傷害を与える原因となります。チューブなどの注入経路に亀裂、閉塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりなどにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れやコネクタ・チューブの亀裂の原因となります。

シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

造影剤の容器にスパイクを挿入する場合は、十分注意して行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、指先を刺さる恐れがあります。十分ご注意ください。

スパイクの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。

トランスファーセットは造影剤1容器の使い切りとなっております、再使用はできません。トランスファーセットは、造影剤の使用開始から6時間以上の使用はできません。

トランスファーセット・バルブの破損により、患者やオペレータに傷害を与える恐れがあります。注入速度は4mL/秒を超えないようにしてください。高速注入によって生じる圧力は、バルブを破損し、漏洩や亀裂の原因となります。

⚠️ **注意**

正しく取り付けを行わないと部品に破損または漏れをきたす恐れがあります。漏洩や管路、製品の破損を防ぐために、常に接続されていることを確認し、きつすぎないよう注意してください。

詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

注: トランスファーセットでシリンジを充填する際、気泡を最小限にするために、ピ

ストン後退速度は7mL/秒を超えないようにしてください。

シリンジの装着
所定位置にパチンと止まるまで、シリンジを挿入します。ピストンが自動的にプランジャーにかみ合い、プランジャーをシリンジの前方へ動かします(一部のモデルを除く)。充填中にシリンジ内に発生する気泡の大きさと量を抑えるために、Bayerの液体充填用具の使用をお勧めします。オペレータが正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払うことにより、空気塞栓などが生じないように努めてください。造影剤を充填する際にはインジェクターヘッドを上向きにし、注入を行うときにはインジェクターヘッドを下に向けるようにします。エアーの注入を避けるために、BayerのシリンジにはFluiDotsインジェクターが付いています。FluiDotsインジェクターによる目視確認はアーミング手順の一貫として行ってください。空のシリンジを通してFluiDotsを見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。充填されたシリンジを通して見ると、インジェクターは大きくほとんど円形に見えます。下の図を参照してください。



空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人のオペレータが責任を持ってシリンジの装着を行うようにしてください。作業中にオペレータを交代しなければならない場合は、新しいオペレータは液路から空気が排除されていることを必ず確認してください。シリンジの充填およびプライム(スパイクまたはクイックフィルチューブ(QFT)を使った場合)

シリンジの充填はMEDRAD Stellant インジェクターを使って自動または自動で行います。詳細については、MEDRAD Stellantの取扱説明書をご覧ください。

手動充填:

- 1. 新しいシリンジを取り付けます。
- 2. シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
- 3. スパイクまたはQFTを液内に挿入し、充填ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
- 4. 気泡を除去します。
- 5. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイ製品をセットを取り付けます。
- 6. 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。

スパイクまたはQFTを用いた自動充填:

- 1. プロコルの設定とロックを行います。
- 2. 新しいシリンジを取り付けます。
- 3. シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
- 4. スパイクまたはQFTを液内に挿入し、Autoload ボタンを押します。
- 5. Fill ボタンを押します。
- 6. 気泡を除去します。
- 7. スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイ製品をセットを取り付けます。
- 8. 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。
- 9. 「スタート/ホールド」ボタンを押します。

注: コネクタチューブの端でチェックバルブを使用している場合、インジェクターマニュアルノブを使用した吸引による閉塞性確認はできません。重要な吸引の場合、コネクタチューブからチェックバルブを外して、コネクタチューブをカテーテルに直接接続してください。

シリンジの外し方

- 1. 血管エントリーデバイスからディスプレイ製品をセットを外します。ディスプレイ製品をセットをシリンジから外す必要はありません。
- 2. シリンジを反時計回りに約1/4回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆとりと外します。シリンジをディスプレイ製品をセットと共に廃棄してください。

注: シリンジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に引っ込みます(一部のモデルを除く)。注: シリンジを外すためには、ピストンは最後に前進方向(通常位置)に向いていない限りなりません。シリンジが外れない場合は、インジェクターヘッド手動ノブを約1回転前進方向に戻してから、2の手順を繰り返してください。

コネクタチューブの接続

1. Pakkagezst ko konneta tseubet vyzhivshisya. Luer afittirng dast kaberet vyzhivshisya.
2. Konneta ko kuzhoket pshishisya i kuzhoket vyzhivshisya.
3. Konneta tseubet shirinzhitse kuzhoket, 1/4 ~ 1/2 obratnitsy. Srelyshisya i obratnitsy.
4. Konneta luer afittirng shirinzhitse kuzhoket. Shirinzhitse kuzhoket shirinzhitse kuzhoket. Shirinzhitse kuzhoket shirinzhitse kuzhoket.
5. Praym tseubet kuzhoket shirinzhitse kuzhoket.
6. Kuzhoket pshishisya i kuzhoket vyzhivshisya.
7. Inzhektor hederet v nizhnyy obratnitsy.
8. Praym tseubet vyzhivshisya, zhivshisya kuzhoket pshishisya.



- Трансфер-сета к подключению**
1. Подключите контейнер к держателю, трансфер-сет к устройству. Соедините шпатель с устройством.
 2. Шприц и трансфер-сет. Шприц и трансфер-сет.
 3. Шприц и трансфер-сет. Шприц и трансфер-сет.
 4. Шприц и трансфер-сет. Шприц и трансфер-сет.
- Примечание:** Во время трансфер-сета, баллончик может издавать звуки, это нормально.

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el az ebben a részben leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő kérdésben részesülő és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási terület: A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a MEDRAD® Stellant befecskendezővel történő használatra javallottak, egyetlen páciensen.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel több páciensen, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles

Figyelmeztetések

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a betegre a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőben és a folyadék útjában lévő levegőt maradéktalanul el nem távolította! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a FluidDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatára vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Használatot követően, vagy ha fennáll a szennyeződés lehetősége, megfelelő módon selejtezze ki az egyszer használatos termékeket.

A fecskendő sterilítése megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítja a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőt kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőt azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőt selejtezze ki!

Figyelmeztetések

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienset érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszán tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használ. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezés felszakadása miatt. Úgynevezett, hogy a folyadék szabadon leegyen, ne lépjen fel a csomagolás előlapián feltüntetett nyomásértékekkel. Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadék elzáródása szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet.

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektálja, ha az nincs megfelelően csatlakoztatva.

A kiszűrőtű kezelése és a Kontrasztanyag-palackba szűrése során körültekintően járjon el! A kiszűrőtű hegyes, és személyi sérülést okozhat.

Szennyeződés következhet be a kiszűrőtű hegyének megérintésekor.

Ne használja a transzfer készletet egyenlő több kontrasztanyag tartályn.

Ne használja a transzfer készletet hat óránál tovább a kontrasztanyagnak való kitével követően.

A transzfer készlet károsodott szelepe a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vezethet. Ne használja 4 mL/másodpercnél nagyobb áramlási sebességű befecskendezőknél. A nagyobb áramlási sebesség okozta nyomás a szelep meghibásodását eredményezheti, ami szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet.

Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgások következhetnek be. Úgynevezett, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisan csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd a befecskendező Kezelési kézikönyvében!

MEGJEGYZÉS: A fecskendő transzfer készleten keresztül feltöltése során a buborékok számának minimalizálása érdekében ne haladja meg a főtöltött feltöltési sebesség a 7 mL/mp értéket.

Fecskendő telepítése

Csúsztassa be a fecskendőt, amíg az a helyére nem kattan. A dugattyút automatikusan racsatlakozik a fecskendő dugattyújára, és előre tolja a fecskendőben (a modellek többsége esetén). A fecskendő feltöltése során keletkező légbuborékok számának és mennyiségének csökkentése érdekében javasolt a Bayer által biztosított Fluid Dispensing Device (folyadékadagoló készülék) használatát.

A kezelő ébersége és figyelem, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia megelőzéséhez a minimalizálásához. Az injektorfej tartása felelelő módon történő. Az injektorfej tartása felelelő befecskendezés során.

A levegőbefecskendezés elkerülése érdekében a Bayer fecskendők FluidDots jelzésekkel rendelkeznek. A FluidDots jelzések figyelembe vétele része az élesztési eljárásnak. A FluidDots jelzések üres fecskendőn keresztül megtekintve kis vékony ellipszoidokhoz hasonlítanak. Megtöltött fecskendőn keresztül tekintve azonban a pontok nagyobbaknak, és szinte kerek formájúnak látnak. Lásd az alábbiakban.



A légembólia veszélyének a minimalizálása érdekében bizonyosodjon meg arról, hogy az egyik kezelő felelőssége a fecskendő(k) feltöltése. Az eljárás alatt ne változzanak a kezelők személyei. Amennyiben a kezelő személyében történő változás elkerülhetetlen, bizonyosodjon meg arról, hogy az új kezelő ellenőrzi a folyadékúlevégőmentesítést.

Fecskendő feltöltése és levegőmentesítése kiszűrőtű vagy Quick Fill Tube (QFT - gyorsfeltöltő cső) segítségével

A fecskendő feltölthető kézzel vagy automatikusan a MEDRAD Stellant befecskendező egységen. Részletes utasítások ügyében lásd a MEDRAD Stellant kezelési kézikönyvet.

MEDRAD Stellant kézi feltöltés:

1. Telepítsen egy új fecskendőt.
2. Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
3. Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a folyadékkörnyezetbe, és töltsse fel a fecskendőt folyadékkal, a löttes gombok segítségével.
4. Nyomja ki a levegőt.
5. Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőkészletet a folyadékkörnyezetre.
6. Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.
7. Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőkészletet a folyadékkörnyezetre.
8. Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.
9. Nyomja meg a Start/Hold (indítás/tartás) gombot.

Megjegyzés: Az összekötő cső végén található visszacsapó szelep használatakor a szívás általi átjárhatósági teszt nem végezhető el a befecskendező tekerőgombja segítségével. Amennyiben a szívásnak jelentősége van, távolítsa el a visszacsapó szelepet az összekötő csőről, és az összekötő csövet kösse közvetlenül a katéterre.

Fecskendő(k) eltávolítása

1. Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőkészletet az érbelepési eszkörről. Az egyszer használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.
2. Forgassa el a fecskendőt megközelítőleg 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, és finoman húzza ki a fecskendőt az injektorfejből, kiseljele a fecskendőt az egyszer használatos csőkészlettel egyetemben.

Megjegyzés: Amint a fecskendő eltávolításra került a befecskendezőből, a készülék dugattyúja automatikusan vissza fog húzódni (a modellek többsége esetén).

Megjegyzés: A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előre kell történnie, ami meggyezik a szokványos mozgással. Amennyiben nem tudja eltávolítani a fecskendőt, forgassa el az injektorfej kézi tekerőgombját megközelítőleg egy fordulattal előre, majd ismétlje meg a 2. lépést.

Összekötő cső beszerelése

1. Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból, és távolítsa el a luer szerelvényeken található porvédő borítást.
2. Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben.
3. Csatlakoztassa az összekötő csövet a fecskendőhöz 1/4 vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
4. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összekötő luer szerelvénye biztosan rögzült a fecskendő hegyére, és ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek megtorzítva vagy más módon elzáródva.
5. Amennyiben egy T elágazóval rendelkező összekötő csövet használ, a T elágazó egyenes részét kösse a kontrasztanyagra (A fecskendő) és a bővítlést a sóoldatra (B fecskendő). Amennyiben a T elágazó a B fecskendőhöz van csatlakoztatva, a feltöltés során nem fog teljes mértékben feltölteni az összekötő cső.
6. Csatlakoztassa a Prime Tube (feltöltés cső) elemet a csőkészlet páciens felőli részéhez, majd töltsse fel a csövet a Prime (feltöltés) gomb megnyomásával.
7. Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő távozott.
8. Fordítsa el az injektorfej felé.
9. Távolítsa el a Prime Tube elemet, majd csatlakoztassa a befecskendezőt a pácienshez, és nyomja meg a Check For Air (levegőellenőrzés) gombot.

Transzfer készlet beszerelése

1. Csatlakoztassa a transzfer készletet a kontrasztanyag tartályának tartóba történő behelyezésével, majd távolítsa el a kiszűrőtű kupakját, és helyezze be a kiszűrőtűt.

2. Távolítsa el a védőkupakokat a fecskendőről és a transzfer készlet levegős luer zárjáról.
3. Helyezze a transzfer készletet a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal a forgassa el túlzott erővel.
4. Töltsse meg a fecskendőt a fecskendő dugattyújával vagy a készülék dugattyújának a visszahúzásával. Ennek végrehajtását követően szorítsa ki a levegőt a fecskendőből és a folyadék útjából.

Megjegyzés: A transzfer készlet szelepe sípoló hangot adhat működés közben. Ez természetes jelenségnek tekinthető.

РУССКИЙ

Импортер на территорию России:
АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиолюция»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д. 18, стр. 2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Введение: прочитайте всю информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности: данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Назначение: содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ или физиологического раствора. Оно предназначено для однократного применения для одного пациента только с инжекторами MEDRAD® Stellant.

Противопоказания: данные изделия не предназначены для многократного использования введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инжектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов FluidDots (где это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное использование данного изделия может привести к биологическому заражению, ухудшению качества изделия и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения загрязнения.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

Обратите внимание на изделие, помеченные «Для однократного использования»: Такое изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для однократного применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбоя в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

Предупреждения

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости, не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо заполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.

Прикосновение к кончику иглы может привести к ее загрязнению.

Не используйте систему для переливания более чем с одним флаконом контрастного вещества.

Не используйте систему для переливания более шести часов с момента ее контакта с контрастным веществом.

Повреждение клапана системы для переливания может привести к травмированию пациента или оператора. Скорость введения жидкости не должна превышать 4 мл/с. При более высокой скорости создается давление, которое может привести к повреждению клапана и возникновению утечек либо разрывов.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Примечание: для уменьшения образования пузырьков при заполнении шприца через линию для переливания скорость обратного тока не должна превышать 7 мл/с.

Установка шприца

Вставьте шприц, пока он со щелчком не зафиксируется на месте. Поршень автоматически соединится с плунжером и переместится к передней части шприца (у большинства моделей). Чтобы уменьшить размер и количество пузырьков воздуха в шприце при заполнении, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью компании Bayer. Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры. При заполнении головка инжектора должна быть направлена вверх. Во время введения жидкости направьте инжекторную головку вниз.

Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами FluidDots, которые помогают избежать введения воздуха. Следует наблюдать за индикаторами FluidDots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми. См. рисунок.



Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, следует убедиться, что ответственность за заполнение шприца(ев) закреплена за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

Заправка и прокачивание шприца с использованием иглы или Quick Fill Tube (трубки быстрого наполнения) (QFT) (+ТБН)

Заполнение шприца может выполняться вручную или автоматически в инжекторе MEDRAD Stellant. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Stellant.

Заправка системы MEDRAD Stellant вручную:

1. Установите новый шприц.
2. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
3. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и заполните шприц жидкостью при помощи кнопки для заполнения.
4. Удалите воздух.

5. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
 6. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
- Встроенная функция автоматического заполнения MEDRAD Stellant при помощи иглы или ТБН:**
1. Установите и заблокируйте протокол.
 2. Установите новый шприц.
 3. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и нажмите кнопку Autoload («Автоматическая загрузка»).
 5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
 6. Удалите воздух.
 7. Отсоедините иглу или ТБН. Установите одноразовый набор трубок.
 8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
 9. Нажмите Start/Hold («Пуск/Ожидание»).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** установка на конец соединительной трубки обратного клапана делает невозможной проверку проходности путем аспирации с использованием ручки управления головкой инжектора. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку непосредственно к катетеру.

Удаление шприца(ев)

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
 2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките его из головки инжектора, затем утилизировать шприц вместе с одноразовым набором трубок.
- Примечание:** после извлечения шприца из инжектора поршень автоматически вытесняется (у большинства моделей).
- Примечание:** для удаления шприца последнее движение поршня должно выполняться в направлении вперед, которое является стандартным. Если шприц не удаляется из инжектора, поверните ручку управления головкой инжектора приблизительно на один полный оборот в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

Установка соединительной трубки

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки и удалите пылезащитные колпачки с разъемов Луер.
 2. Убедитесь, что воздух из шприца полностью удален.
 3. Подключите соединительную трубку к шприцу, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Убедитесь в том, что разъем Луер трубки закреплен на наконечнике шприца, и проверьте отсутствие перегибов или закупорки трубки.
- При использовании соединительной трубки с T-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному веществу (шприц А), а удаленный участок – к физиологическому раствору (шприц В). Если T-образный коннектор подсоединен к шприцу В, при прокачивании соединительная трубка не будет заполнена полностью.
5. Подключите Prime Tube (Трубку для прокачки воздуха) к концу трубки пациента, затем нажмите Prime («Прокачать»).
 6. Убедитесь в полном удалении воздуха.
 7. Поверните головку инжектора вниз.
 8. Отсоедините трубку для прокачки воздуха, подключите систему к пациенту и нажмите кнопку Check For Air («Проверка на наличие воздуха»).

Установка линии для переливания

1. Чтобы подключить линию для переливания, установите флакон контрастного вещества в держатель, удалите колпачок с иглы и введите иглу.
 2. Удалите защитные колпачки со шприца и разъема Луер «мама» на линии для переливания.
 3. Подсоедините к шприцу линию для переливания, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Для заполнения шприца оттяните назад плунжер с поршнем шприца. После заполнения удалите воздух из шприца и линии подачи жидкости.
- Примечание:** во время работы клапан линии для переливания может издавать свистящий звук. Это не является признаком неисправности.

POLSKI

Wstęp: Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszym broszurze. Ich zrozumienie może być bezpieczne obsługiwane urządzenie.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkoloną osobę, z doświadczeniem w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej. **Przeznaczenie:** Zawartość niniejszego opakowania

skłóży do podawania środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Zawartość ta jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta i wyłącznie wraz ze wstrzykiwaczami Stellant firmy MEDRAD®. **Przeciwwskazania:** Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użytku u wielu pacjentów, wlewu leków, podawania chemioterapii, ani żadnego innego zastosowania, które nie zostało określone jako wskazanie.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Ostrzeżenia

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączaj pacjenta do wstrzykiwacza, dopóki uwieszone powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i sieciki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję ładowania oraz korzystania ze wskaźników FluidDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.

Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie. Należy we właściwy sposób utylizować sprzęt jednorazowy po jego użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia produktu.

Wyjęcie tłoka ze strzykawki może spowodować desterylizację strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wyjmować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Jeżeli strzykawki są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteryjne. Napełnione strzykawki należy natychmiast wykorzystać. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinno się wyrzucić.

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdź, czy opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości rurek łączących. Należy upewnić się, że siećka płynu jest drożna. Nie wolno przekraczać ciśnień podanych na przedniej części opakowania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub operacji zatorów na sieciце płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości rurki łączącej.

Niewłaściwie zainstalowana strzykawka może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Nie napełniać strzykawki ani nie wstrzykiwać jej zawartości, dopóki strzykawka nie zostanie zainstalowana prawidłowo.

Podczas obsługi i wprowadzania ostrza do pojemnika z kontrastem należy zachować ostrożność. Jego końcówka jest ostra i może spowodować obrażenia.

Dotknięcie końcówki ostrza może doprowadzić do jej skażenia.

Nie korzystać z zestawu transferowego do więcej niż jednego pojemnika z kontrastem.

Po kontakcie zestawu transferowego ze środkiem kontrastowym nie należy go używać dłużej niż przez sześć godzin.

Uszkodzenie zaworu zestawu transferowego może doprowadzić do obrażeń pacjenta lub operatora. Nie korzystaj ze sprzętu przy przepływie szybszym niż 4 mL/s. Ciśnienie generowane podczas szybszych przepływów może uszkodzić zastawkę, prowadząc do wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości zestawu.

Przeostrog

Jeśli instalacja została wykonana niewłaściwie, może dojść do uszkodzenia elementu lub przecieku. Upewnij się, że wszystkie połączenia są szczelne. Nie dokrecać na siłę. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

Przeostrog

Szersze instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Uwaga: Aby ograniczyć powstawanie pęcherzyków powietrza podczas napełniania strzykawki zestawem transferowym, nie powinno się przekraczać prędkości napełniania 7 mL/s.

Instalowanie strzykawki

Włóż strzykawkę, aż zasłyszysz na swoje miejsce. Tłok wstrzykiwacza automatycznie wcisnie tłok strzykawki i przesunie go do przodu (w większości modeli). Aby zmniejszyć rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza zassanych podczas napełniania strzykawki, zaleca się stosowanie urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer. Dla minimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czystość i dbałość o obsługę oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza w dół. Aby dodatkowo zapobiegać wstrzyknięciu powietrza, strzykawkę firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluidDots. Podczas procedury uzbierania należy obserwować wskaźniki FluidDots. Podczas oglądania wskaźników FluidDots przez pustą strzykawkę sprawiają one wrażenie małych, wąskich elips. Podczas oglądania ich przez napełnioną strzykawkę kropki stają się większe, prawie okrągłe. Patrz poniżej.



Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawkę. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na sieciце płynu nie ma powietrza.

Napełnianie strzykawki i przewodów za pomocą ostrza lub rurki do szybkiego napełniania (ang. QFT, Quick Fill Tube)

Wstrzykiwacz Stellant firmy MEDRAD umożliwia ręczną lub automatyczne napełnianie strzykawki. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia Stellant firmy MEDRAD.

Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD:

1. Założyć nową strzykawkę.
2. Założyć ostrze lub rurkę QFT na koniec strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
3. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wypełnić nim strzykawkę, wciskając przyrządek napełniania.
4. Usunąć powietrze.
5. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
6. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».

Automatyczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD za pomocą ostrza lub rurki QFT:

1. Ustawić i zablokować protokół.
2. Założyć nową strzykawkę.
3. Założyć ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
4. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wcisnąć przycisk Autoload (Automatyczne napełnianie).
5. Wcisnąć Fill (Wypełnij).
6. Usunąć powietrze.
7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».
9. Naciśnąć przycisk Start/Hold (Start/Wstrzymaj).

UWAGA: Sprawdzenie drożności za pomocą aspiracji pokrewną ręcznym aparatu nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest konieczna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika.

Zdejmowanie strzykawki

1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żylnego. Nie jest konieczne odłączanie przewodów od strzykawki.
2. Przekręcić strzykawkę około 1/4 obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyjąć z głowicy aparatu. Następnie wyrzucić strzykawkę razem z przewodami.

Uwaga: Po wyjęciu strzykawki z wstrzykiwacza, tłok wstrzykiwacza automatycznie wycofa się (w większości modeli).

Uwaga: Aby wyjąć strzykawkę, ostatni ruch tłoka musi odbyć się do przodu, co jest typowe. Jeśli nie można wyjąć strzykawki, należy wykonać mniej więcej pełny obrót pokrętkiem ręcznym na głowicy wstrzykiwacza, przesuwając tłok do przodu, a następnie powtórzyć krok 2. Instalacja rurki łączącej

1. Wyjąć rurkę łączącą z opakowania. Zdjąć osłonkę z końcówki typu luier.
2. Upewnij się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
3. Przymocować rurkę łączącą do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2.

- Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
- Upewnić się, czy łącznik luer jest solidnie osadzony na końcu strzykawki i sprawdzić, czy rurki nie są zagięte lub zaciśnięte.
 - Jeśli używa się łącznika z rozgałęzieniem w kształcie litery T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze słodkim kontrastowym (strykawka A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strykawka B). Jeżeli łącznik T zostanie podłączony do strzykawki B, rurka łącząca nie zostanie w pełni przepłukana.
 - Podłączyć przewód płuczający do końcówki przewodów od strony pacjenta. Następnie przepłukać przewody, wiskając przycisk Prime (Przeplucz).
 - Upewnić się, że usunięto całe powietrze.
 - Obrócić głowicę aparatu w dół.
 - Usunąć przewód płuczający. Podłączyć przewody do pacjenta i wcisnąć Check For Air (Sprawdź obecność powietrza).

Instalacja zestawu transferowego

- Podłączyć zestaw transferowy, wkładając pojemnik z kontrastem do uchwyty. Usunąć osłonę ostrza i wprowadzić ostrze.
- Zdjąć zatyczki ochronne ze strzykawki i żeńskiej końcówki typu luer zestawu transferowego.
- Przłączyć zestaw transferowy do końcówki strzykawki, obracając go maksymalnie o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
- Napelnic strzykawkę, odciągając tłok. Po zakończeniu usunąć powietrze ze strzykawki i ścieżki płynu.

Uwaga: Zastawka zestawu transferowego może wydawać skrzypiące dźwięki podczas pracy. Jest to prawidłowy objaw.

TÜRKÇE

- Giriş:** Bu bölümdeki bilgileri okuyunuz. Bilgileri anlamazınız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanızda size yardımcı olacaktır.
- Önemli Güvenlik Uyarısı:** Bu cihaz diyagnostik görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.
- Kullanım Amacı:** Bu paket içeriği kontrast madde veya salin verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, MEDRAD® Stellant Enjektörlerle sadece tek hastada bir kez kullanılmaya içindir.
- Kontrendikasyonlar:** Bu cihazlar biriken çok hastada kullanılmı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmamıştır.
- Sınırlı Satış:** Sadece reçete ile satılır.

Uyarılar
Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yükleme ve (varsa) FluiDots göstergelerinin kullanılması talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.
Bu ürünün tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyon, ürünün bozulması ve/veya ürün performansıyla ilgili sorunlara neden olabilir. Kullanım sonrasında veya kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa atılabilir maddeleri uygun şekilde atın.
Eğer şırınga pistonu şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için şırınga pistonunu çıkarmayın.
Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklenmiş şırıngaları hemen kullanın. Yüklenmiş, ama kullanılmamış şırıngaları atın.
Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım için önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içersinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.
Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içerdekileri gözle kontrol edin.
Kontrast maddenin sızması veya tütün delinmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Uyarılar
Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmamişsa hastada yaralanma meydana gelebilir. Şırınga tam oturmadıkça yüklemeye veya enjeksiyon yapmayın.
Sivri kısım tutarken ve kontrast madde şişesine sokarken dikkatli olun. Sivri kısım keskindir ve kişisel yaralanmaya neden olabilir.
Sivri kısım ucuna dokunulursa kontaminasyon oluşabilir.
Aktarım setini birden fazla madde kabında kullanmayın.
Aktarım setini maddeye maruz kaldıktan sonra altı saatten fazla kullanmayın.
Aktarım seti valfinin hasar görmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir. 4 mL/sn üzerinde enjeksiyon akış hızlarıyla kullanmayın. Daha yüksek akış hızlarının oluşturduğu basınç, valite hasara neden olabilir ve sızıntı ya da yırtılmalar ortaya çıkarabilir.

Önemler
Doğru takılmaması durumunda bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve bileşen hasarı en aza inerectir.
Daha fazla bilgi için Enjektör Çalıştırma El Kitabına bakın.

Not: Aktarım seti yoluyla bir şırınga yüklerken kabarcıkları minimuma indirmek için 7 mL/sn üzerinde bir ters yüklemeye hızını geçmeyin.

Şırınganın Takılması

Şırıngayı yerine tıklayarak oturuncaya kadar yerleştirin. Piston otomatik olarak şırınga pistonuna geçer ve şırınganın önüne ilerletir (çoğu model). Yüklemeye esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacim ve adedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispensiyon Cihazı tavsiye edilir.

Hava embolisi olasılığının en aza indirmede kullanıcının tutulduğu ve dikkatliyle birlikte belirli bir prosedürün kullanılması çok önemlidir. Yüklemeye sırasında enjektör kafasını yukarıya doğrultun. Enjeksiyon sırasında enjektör kafasını aşağıya doğrultun.

Hava enjektör elmekten kaçınmak amacıyla Bayer şırıngaları FluiDots göstergeleriyle donatılmıştır. FluiDots göstergeleri hazır duruma gelme prosedürünün bir parçası olarak izlenmelidir. FluiDots kısımlarına boş bir şırınga içinden bakıldığında noktalar küçük dar elipsler olarak görülür. Dolu bir şırınga içinden bakıldığında noktalar daha büyük ve neredeyse yuvarlak hale gelir. Aşağıya bakınız.



Hava embolizasyonu risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcının atandığından emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.

Bir Sivri Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT) Kullanarak bir Şırıngayı Yüklemeye ve Hava Boşaltma

Şırınga MEDRAD Stellant enjektörüne manuel veya otomatik olarak yüklenebilir. Daha ayrıntılı talimat için MEDRAD Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.

- MEDRAD Stellant Manuel Yüklemeye:**
- Yeni bir şırınga takın.
 - Şırınga ucuna bir sivri kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Sivri kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yüklemeye düğmelerini kullanarak sıvıyla doldurun.
 - Havayı dışarı atın.
 - Sivri kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 - "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.

- Sivri kısım veya QFT ile MEDRAD Stellant Entegre Otomatik Yüklemeye:**
- Protokolü ayarlayın ve kilitleyin.
 - Yeni bir şırınga takın.
 - Şırınga ucuna bir sivri kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Sivri kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
 - Fil (Doldur) kısmına basın.
 - Havayı dışarı atın.
 - Sivri kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 - "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
 - Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.
- NOT:** Konektör tüpü ucunda bir çekvalf kullanırken

enjektör manuel düğmesi kullanılarak aspirasyon yoluyla açıklığın kontrolü mümkün değildir. Aspirasyon önemliyse çekvalfı konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan katetere bağlayın.

- Şırınganın/Şırıngaların Çıkarılması**
- Vasküler giriş cihazından tek kullanımlık tüp setini ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.
 - Şırıngayı saat yönünün tersine yaklaşık 1/4 tur çevirin ve şırıngayı enjektör kafasından yavaşça çekip şırıngayı tek kullanımlık tüp setiyle atın.

- Not:** Şırınga enjektörden çıkarıldıktan sonra piston otomatik olarak retraksiyon yapar (çoğu model).
- Not:** Şırıngayı çıkarmak için son piston hareketinin ileri doğru olması gerekir ve bu tipiktir. Şırıngayı çıkarmıyorsanız enjektör kafası manuel düğmesini ileri yönde yaklaşık bir tur döndürün ve sonra Adım 2'yi tekrarlayın.
- Konektör Tüpünün Takılması**
- Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılarıdaki toz kapaklarını çıkararak çıkarın.
 - Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
 - Konektör tüpünü şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirerek takın. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığını doğrulayın.

- T konektörü bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen dolduruz.
- Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Boşalt) kısmına basarak tüpteki havayı boşaltın.
 - Tüm havanın atıldığından emin olun.
 - Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.
 - Hava Boşaltma Tüpünü çıkarın, hastaya bağlayın ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.

- Aktarım Setinin Takılması**
- Madde kabını tutucuya yerleştirerek, sivri kısım kapağını çıkartarak ve sivri ucu yerleştirerek aktarım setini takın.
 - Şırıngadan ve aktarım setinin dışı Luer kısmından koruyucu kapakları çıkartın.
 - Şırınga ucuna aktarım setini takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Şırınga pistonunu geri çekerek şırıngayı doldurun. Tamamlandıktan sonra şırıngadan ve sıvı yolundan havayı dışarı atın.
- Not:** Aktarım seti, Valfi çalışması sırasında bir gıcırda sesi çıkarabilir. Bu normaldir.



Qwik-Fit Syringe / Seringue Qwik-Fit

Instructions for Use / Mode d'emploi

Injector Système d'injection	Catalog Number Référence catalogue	Volume Volume
EnVision CT Injection System	125-FLS-Q CTP-125-FLS	125 ml
Vistron CT Injection System	200-FLS 200-FLS-Q CTP-200-FLS	200 ml
CT Injectors 300 Series	200-FLS 200-FLS-Q CTP-200-FLS	200 ml



UNITED STATES

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
USA
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



EUROPE

Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

JAPAN

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話: +81(0)6-6133-6250
Fax: +81(0)6-6344-2395

English	5
日本語	5
Deutsch	6
Français	6
Italiano	7
Ελληνικά	8
Svenska	8
Nederlands	9
Dansk	10
Suomi	10
Norsk	11
Polski	12
Português	12
Español	13
Magyar	14
Türkçe	14
Русский	15

©2011-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2011-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, EnVision, Vistron, Qwik-Fit Syringe and FluiDots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Envision, Vistron, Seringue Qwik-Fit et FluiDots peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.

简体中文 请参阅相应的插页。
繁體中文 若有插頁，請參閱插頁。

See insert, if applicable.

Смотрите вкладыш, если это применимо

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX



3039545 Rev. B
April 22, 2017

Bayer 拜耳 拜耳 拜耳 拜耳

	English		简体中文	繁體中文		Dansk	Nederlands	Suomi
	Description	Standard/Symbol Number	说明	說明		Beskrivelse	Beschrijving	Kuvaus
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	注意：请参阅每个纸箱附带的说明中的警告和注意事项。	注意：請參閱紙箱內隨附使用說明書的警告和注意事項。		Bemærk: Se heroves til advarsler og forsigtghedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.
	Non Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	无致热原	無熱原		ikke-pyrogen	Pyrogeenvrij	Pyrogeeniton
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	无热原液体管路	無熱原液體管路		ikke-pyrogen væskebæne	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Pyrogeeniton nesteväyät
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	如果包装已打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用。		Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	仅限一次性使用	僅限單次使用		Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	生产日期	製造日期		Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä
	Use by	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	失效日期	使用期限		Skal anvendes inden	Vanakdatum	Käytettävä viimeistään:
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	批号	產品批號		Partnummer	Lotnummer	Erinumero
	Reference Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	型号/订货号	型號/訂貨號		Katalognummer	Catalogusnummer	Luetelionumero
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	环氧乙烷灭菌	使用环氧乙烷消毒		Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	辐照灭菌	輻射消毒		Steriliseret ved bestråling.	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilyttämällä
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求。	表示該醫療器械符合“歐盟醫療器械指令 93/42/EEC”的要求。		Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Lähe löytyy EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset
	This side up	ISO 7000-0929 (ISO 780-NA:3)	此面朝上	請勿倒置		Denne side op	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	保持干燥	此面朝上		Holdes tørt	Droog houden	Säilytettävä kuivassa
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	易碎，小心轻放	易碎物品，小心轻放		Skrab og håndter forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Sarkyvä, käsiteltävä varoen
	Do Not Re-sterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	请勿重复灭菌	請勿再次消毒		Må ikke re-steriseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule - Use of Symbols in Labeling Order No. FDA-2013-N-0125	美国(SA)法律限制规定本设备必须由持证医务人员或授权经销商。	美國聯邦法律限制此器材僅可由持牌專業醫護人員或經銷商訂購。		Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordrening fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutettu lääkärimääräyksestä.
	Authorized Representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	欧共体授权代表	歐洲共同體地區授權代表。		Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	制造商	製造商		Producent	Fabrikant	Vainmistaja
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠		ikke fremstøbt med naturlig latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Vainmistuksesta ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告：告知您可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況。		Advarsel omstændigheder, som kan føre til eller øde for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wist op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	注意 - 提醒您可能对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。		Forsigtig omstændigheder, som kan føre til gælse af instrumentet.	Opgelet - Wist op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.

	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	Norsk
	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse
	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε γαστρικού βελούδου.	Figyeljen: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.
	Apyrogène	Nicht pyrogen	Μη πυρογόνο	Nem gyúlékony	Non pirogenico	非発熱性	Pyrogenfri
	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Injektionszuleitung	Μη πυρογόνο διαδρομή υγρού	Folyadék nem progen utvonala	Linea del fluido apyrogena	非発熱性液路	Ikke-pyrogen væskebane
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet!
	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra.	Essenzialmente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk
	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	Produksjonsdato
	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλυση μετά	Szavatossági idő	Da usare entro il	使用期限	Brukes før
	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός ποσότητας	Gyártás- és részszám	Numero di lotto	ロット番号	Partnummer
	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalóg-szám	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer
	Sterilisé à forxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxidall sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	Sterilisert med etylenoksid
	Sterilisé par irradiation	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárzással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling
	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι ο συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικές Συσκευές.	Az jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE.	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktiv for medisinsk utstyr - 93/42/EEC
	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Álulra	alto	この面を上	Denne side opp
	Protection de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartani	tenere all'asciutto	水濡厳禁	Behold Torr
	Fragile, manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben	Ευδρόστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje	Fragile, maneggiare con cura	ワレモノ、取扱い注意	Skjett, håndteres med forsiktighet
	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναστείρωσις	Ne ártérítse újra	Non sterilizzare	再滅菌不可	Ikke Resterilisér
	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítését, amely csak engedélyes rendelkező egészségügyi dolgozóktól vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.
	Représentant agréé au sein de l'Union européenne	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ヨーロッパ地域の公認代理人	Autorisert representant i EU
	Fabrcant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	Produsent
	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με κόμμι από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	Inneholder ikke naturgummilatteks
	Warning Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告 ：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varstler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.
	Caution Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la désobésation du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意 ：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varstler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.

	Polski	Português	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	Opis	Descrição	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Heri kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Niepirogenny	Apirogénico	Непирогенный	Aprógeno	icke-pyrogen	Apirojen
	Szczelny ściek niepirogenny	Percurso de líquido não pirogénico	Непирогенный тракт поддачи жидкости	Trayectoria de fluido no pirogénico	icke-pyrogen vätskebanan	Projeniz Sızı Yolu
	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	No usar si el paquete está abierto o dañado.	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad.	Paket açılmıy ya da yırtılmışsa kullanmayınız.
	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar. Uso Único.	Использовать только один раз.	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık.
	Data produkcji	Data de fabricação	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Sen Kullanma Tarihi
	Numer partii produktu	Número de lote	Номер партии	Número de lote	Satsnummer	Lot Numarası
	Numer katalogowy	Número de catálogo	Номер по каталогу	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Sterylny w ten sposób	Esterilizado por óxido de etileno	Стерилизован при помощи этиленоксида	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir.
	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiación	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning	ışınla steril edilmiştir.
	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Указывает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Вверх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Chronicz przed wilgocią	Mantem seco	Бережь от влаги	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Zawartość krusza, obchodzić się ostrożnie	Fragil, manuseie com cuidado	Хрупкое. Особого ухода	Fragil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir dikkatli taşıyın
	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE UU) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emniyetli satılabilir.
	Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Producent	Fabricante	Производитель.	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Сделано без применения натурального латекса	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.
	Warning Ostrzeżenie - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienter eller operatören.	İkaz , kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumlardan bildirir.
	Caution Środki ostrożności - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı , cihazın arızasına yol açabilecek durumlardan bildirir.

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open, do not exceed pressures identified on the front of the package.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Syringe Installation:

- 1. Ensure that the piston(s) on the injector head are fully retracted.
2. Remove the new syringe(s) from the package and insert into the injector head Syringe Interface ensuring that the Keyed

Wings at the syringe base and openings in the Syringe Interface are aligned.

Note that the syringe is keyed to properly fit one way.

- 3. Twist the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe clicks, locks, and the alignment marks on the syringe and injector head are aligned.

Syringe Filling:

NOTE: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

- 1. Tilt the injector head (or the syringe interface module) up.
2. Advance the plunger to full forward position.
3. Remove the protective covers from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe.

- a. Quick Fill Tube - raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted.
b. Filling Device (spike) - prepare the bottle or bag of contrast and/or flushing solution.

NOTE: Use a Quick Fill Tube or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling.

- 5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. If the syringe has FluidDots indicators use them to help you detect the presence of contrast media in the syringe.



Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

- 1. Remove the filling device and expel air from the syringe.
2. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
3. (If your injector does not have a manual knob, proceed to Step 4.) Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path.

- 4. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
5. Verify that all the air has been expelled from the syringe and fluid path.
6. Attach the connector tube to the vascular entry device.
7. Tilt the injector head (or syringe interface module) down.

Reinstalling a Syringe

If you remove a syringe from the injector and then wish to reinstall it, perform the following steps:

- 1. Insert the end of the syringe in the horizontal cutouts in the injector head.
2. Advance the piston until it is past the plunger feet and the piston and plunger interlock.
3. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe locks and alignment marks are positioned.
4. Proceed as normal by aspirating and dislodging any air bubbles.

Removing a Syringe

To remove the syringe when the procedure has been completed, rotate the syringe 1/4 turn counterclockwise and remove it from the injector head. Discard all used components.

日本語

医療用具承認番号 20900BZG 00016000
医療用具承認番号 20900BZG 00017000

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全に関する告知: 本製品は、画像診断に関し、相応の訓練と経験を有する方の使用を前提として作られております。

使用目的: 本製品は、Bayer社製インジェクターでの一回使用を目的とした造影剤用注入用デバイス製品です。

禁忌事項: 本製品は、再使用、薬液注入、ケモセラピー等本製品本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

販売の制限: 本製品は、医師のみが医療機関への販売に制限されています。

警告

気泡注入による血管塞栓は患者の傷害や死亡につながる可能性があります。シリンジと造影剤の経路からエアールを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。

デイスボ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のデイスボ製品は、適切な方法で廃棄処分してください。

ブランジャーをデイスボシリンジからははずすと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。

シリンジに造影剤を充填したままにしておく、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジは直ちに使用してください。

単回使用と記載されている装置については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。

パッケージが開封済みであったり、破損している場合、または製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼす恐れがあります。

警告

シリンジが正しくかみ合っていることを確認し、患者の身体に危害が及ばないようにしてください。

造影剤の漏れやチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。液路が開閉していることを確認してください。

注意

それぞれのデイスボ製品を正確に接続してください。正確に接続されていないと製品が破損する恐れがあります。

インジェクターの使用説明書もあわせてお読みください。

シリンジの装着:

- 1. インジェクターヘッドのピストンが、すべて完全に後退しているか、確かめてください。
2. 新しいシリンジをパッケージから取り出し、インジェクターヘッドに差し込みます。

注意: シリンジはある一定の方向で正しく合うようになっています。

- 3. シリンジをクリック音がして固定するまで、時計方向に1/4回転押し戻します。

シリンジの充填:

注意: インジェクターへの造影剤充填並びにアーマーリングは、その作業が終わるまで担当者は交代しないでください。

- 1. インジェクターヘッド(またはシリンジ・インタフェース・モジュール)を上向きにしてください。
2. ブラジジャーを前進の位置に目一杯前進させます。
3. シリンジリアップから保護キャップを外し、滅菌済み充填装置(メドラッド・クイック・フィル・チューブまたはスパイク)をシリンジの先端に取り付けてください。

- d. 充填用具(スパイク) - 造影剤のバイアル及び/または生理食塩水のボトルからバックを用意してください。

注意: 充填中に発生しやすいエアールを低減するため、メドラッドのクイック・フィル・チューブまたはその同等品を使用してください。

- 5. シリンジに造影剤を吸引します。
6. シリンジ内の造影剤の確認は、FluidDotsインジェクターを使います。

ジケーターが丸くても、シリンジの先端にエアがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に確認してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ

エアの除去と耐圧チューブの取付け:

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除去し、耐圧チューブを接続します。その際には:

1. 充填用具を取り外し、シリンジ内の空気を排出します。

気泡がシリンジ内にあっても、シリンジをたいて気泡の排除をしないでください。プランジャーを3~5ml後進させてインジェクターヘッドを旋回するように揺すって、小さな気泡を集めてください。残った空気を除いてください。

2. チューブがねじれていたり、その経路が何かで塞がれていないことを確認してください。
3. (使用しているインジェクターに手動ノブがない場合は、5に進んでください。) 造影剤がコネクターチューブの中をゆっくりに流れるよう、手動ノブを使ってシリンジプランジャーを前進させます。

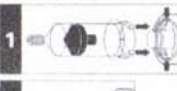
流れがないということは、液体の経路にエアが混入しています。

4. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアが完全にないことを確認します。
5. すべてのエアがシリンジ内と造影剤の経路にないことを十分確認してください。
6. 耐圧チューブをこの血管エントリーデバイスに取り付けます。
7. インジェクターヘッド(またはシリンジ・インターフェース・モジュール)を下向きにします。

シリンジの再装着:

シリンジをいったん取り外した後で再装着する場合、次の注意事項を守ってください。

1. シリンジ後部の凸部をインジェクターヘッドの前面にある凹部に合わせて差し込んでください。
2. ヒストンを前進させて、ヒストンとシリンジ・プランジャーの後部をしっかりと組み合わせてください。
3. シリンジを時計方向に1/4回転させて、所定位置にロックしてください。



シリンジの取り外し:

注入完了後、患者と注入経路を切り離してから、シリンジを反時計方向に1/4回転させて、インジェクターヘッドから外します。使用済みの



デバイスや部品は、すべて廃棄処分します。
注意: プランジャーの後部とヒストンがしっかりと噛み合っていない状態で使用しないでください。

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Abgabe von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Produkte sind für den einmaligen Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Warnhinweise

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Lufrückstände aus der Spritze und den Infusionsleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung der Fluidots-Indikatoren sorgfältig durch (falls zutreffend), um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinholung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Geräts.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Falls Spritze nicht ordnungsgemäß eingekuppelt ist, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen. Nur füllen oder injizieren, wenn die Spritze ordnungsgemäß eingekuppelt ist. Sicherstellen, daß die Ausrichtmarkierungen an der Spritze und dem Injektor kopf ordnungsgemäß geflüchtet sind und daß Kolbenkopf und Kolben ineinandergreifen. Ein unsachgemäßes Einkuppeln kann Luftembolie oder Abgabe eines ungenügenden Volumens verursachen.

Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse können zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners führen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitspfad offen ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte nicht überschreiten. Höherer Druck bzw. Verschlüsse im Flüssigkeitspfad können Leckagen oder ein Platzen des Verbindungsschlauchs verursachen.

Sicherheitshinweise
Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.
Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Spritzeninstallation:

1. Sicherstellen, daß der/die Kolben am Kopf völlig eingefahren ist/sind.
2. Die neue(n) Spritze(n) aus der Packung nehmen und in die Spritzenschnittstelle am Injektor kopf einsetzen. Dabei darauf achten, daß die markierten Flügel an der Spritzenbasis mit den Öffnungen in der Spritzenschnittstelle geflüchtet sind.

Hinweis die Spritze ist so gekennzeichnet, daß sie nur in einer Position richtig sitzt.

3. Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze einrastet und sperrt und die Markierungen an Spritze und Adapter aufeinander ausgerichtet sind.

Füllen der Spritze:

HINWEIS: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Lufreste entfernt sind.

1. Den Injektor kopf (oder das Spritzen-Schnittstellenmodul) nach hinten kippen.
2. Den Kolben voll ausfahren.
3. Die Schutzabdeckung von der Lufrückstandspritze abnehmen und eine sterile Schnellfüllvorrichtung an der Spritzen spitze (Schnellfüllschlauch oder Füllhorn, falls mitgeliefert) anbringen. Spike oder QFT mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf dem Spritzenende montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand belasten.
4. Das Kontrastmittel mit einer der folgenden Methoden in die Spritze anfüllen:
 - a. **Schnellfüllschlauch** - Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.
 - b. **Füllgerät (Füllhorn)** - die Flasche oder den Beutel mit Kontrastmittel und/oder die Spüllösung vorbereiten. Die Flasche oder den Beutel auf das Füllgerät schieben, bis die Dichtung durchstochen wird.

HINWEIS: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

5. Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
6. Falls die Spritze über Fluidots-Indikatoren verfügt, mit diesen das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die Qwik-Fit Spritze Einweg-Fluidots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der Fluidots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde Fluidots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzen spitze.

Entlüftung und Anbringen des Anschluß-schlauchs:
Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Lufrückstände aus der Spritze ausgeschieden werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:



1. Das Füllgerät entfernen und die Spritze entlüften.

Nicht auf die Spritze klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Den Kolbenkopf 3 bis 5 ml einfahren, dann - falls zutreffend - den Injektor kopf auf dem Drehbolzen hin- und herbewegen, bis sich die Luftblasen lösen. Die Lufrückstände ausstoßen.

2. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
3. (Falls der Injektor keinen manuellen Knopf

hat, mit Schritt 5 fortfahren.) Mit dem manuellen Knopf den Spritzenkolben ausfahren, um einen langsamen Kontrastmittelfluß durch den Anschlußschlauch zu ermöglichen.

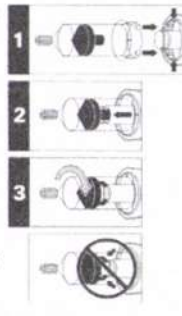
Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionsleitung eingeschlossen ist.

4. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.
5. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionsleitung entlüftet wurden.
6. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
7. Den Injektor kopf (oder das Spritzen-Schnittstellenmodul) wieder absenken.

Erneute Installation der Spritze

Wenn Sie die Spritze vom Injektor abnehmen und dann erneut installieren möchten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

1. Führen Sie das Spritzenende in die horizontalen Aussparungen am Injektor kopf ein.
2. Schieben Sie den Kolben an dem Spritzenkolbensockel vorbei, bis der Kolben und der Spritzenkolben ineinandergreifen.
3. Drehen Sie die Spritze um eine Vierteldrehung nach rechts, bis die Spritze einrastet und die Ausrichtungsmarkierungen geflüchtet sind.
4. Gehen Sie nun wie üblich vor, indem Sie Luftblasen absaugen und lösen.



Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendeter Vorgang die Spritze um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Injektor kopf herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.
HINWEIS: Erst verwenden, wenn der Spritzenkolbensockel richtig im Kolben eingesteckt ist.

FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles sont essentielles d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce produit a été conçu pour être injecté par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour être injecté dans un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications : ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

⚠ Avertissements

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles Fluidots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non-respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

⚠️ Avertissements

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues à usage unique sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou à une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

Le patient s'expose à des blessures si la seringue à usage unique n'est pas correctement enclenchée. Ne pas la remplir et ne pas procéder à l'injection tant que la seringue n'est pas correctement installée. Vérifier que les repères d'alignement de la seringue et de la tête d'injection coïncident et que le piston de la tête et celui de la seringue sont emboîtés l'un dans l'autre. Un verrouillage incorrect risque de causer une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du connecteur.

⚠️ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccords sont solidement établis ; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur.

Installation de la seringue à usage unique :

- Vérifier que le(s) piston(s) de la tête d'injection est (sont) rétracté(s) au maximum.
- Retirer la (les) seringue(s) neuve(s) de l'emballage et l'(les) insérer dans la platine de la tête d'injection en veillant à ce que les ailettes de repère, à la base de la seringue, coïncident avec les ouvertures de la platine.

Noter que la seringue est conçue pour s'adapter correctement d'une seule manière.

- Donner un quart de tour à la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position (déclat) ou se bloque et que les repères d'alignement de la seringue coïncident avec ceux de la platine.

Remplissage de la seringue à usage unique :

REMARQUE : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a

été correctement remplie et purgée de son air.

- Relever la tête d'injection.
- Avancer le piston au maximum.
- Retirer la protection de l'embout Luer de la seringue et y adapter un dispositif de remplissage stérile (canule de remplissage rapide ou microperforateur s'ils sont fournis). Placez le microperforateur ou la canule de remplissage au bout de la seringue en tournant de 1/4 à 1/2 tour au maximum, sans forcer.
- Remplir la seringue de produit de contraste en procédant de l'une des manières suivantes :

- Canule de remplissage** - Remonter le flacon de produit de contraste jusqu'à insertion complète de la canule. L'extrémité de la pipette doit se trouver au fond du flacon de produit de contraste.
- Dispositif de remplissage (microperforateur)** - Préparer le flacon ou la poche de produit de contraste et/ou de sérum physiologique. Enfoncez le bouchon du flacon ou la valve de la poche sur le dispositif de remplissage jusqu'à ce qu'ils soient transparents.

REMARQUE : utiliser une canule de remplissage ou un dispositif équivalent pour diminuer le volume et le diamètre des bulles d'air aspiré dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air avec des accessoires de faible diamètre (cathion par exemple) ou mesurant plus de 25 cm.

- Aspirer le produit de contraste tiède dans la seringue.
- Utiliser les pastilles FluidDots de la seringue à usage unique pour détecter la présence du produit de contraste à l'intérieur. Vérifier que les pastilles FluidDots des seringues à usage unique Qwik-Fit sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluidDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche, la forme arrondie des pastilles FluidDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de la purger complètement de l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

- Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue.

Ne pas tapoter la seringue pour retirer les bulles d'air. Reculer le piston de la seringue de 3 à 5 ml, puis, le cas échéant, basculer la tête d'injection sur son axe pour déloger les bulles. Expulser l'air résiduel.

- Vérifier que le raccord n'est pas coulé ni obstrué.
- Utiliser le bouton de purge manuelle pour faire avancer le piston de la seringue de telle manière que le produit de contraste progresse lentement dans le raccord.

L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

- Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
- S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgées.
- Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
- Incliner la tête d'injection vers le bas.

Reinstallation d'une seringue à usage unique :

Si vous retirez une seringue à usage unique de l'injecteur et désirez la réinstaller, suivez les étapes suivantes :

- Insérez les ailettes de l'embase de la seringue à usage unique dans les logements horizontaux correspondants de la tête d'injection.

- Avancez le piston jusqu'à ce qu'il se raccorde à l'arrière du piston de la seringue.

- Tournez la seringue à usage unique d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille et que les repères d'alignement coïncident.

- Passer ensuite à l'étape d'élimination des bulles d'air.

Retrait de la seringue

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, lui donner un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer de la tête d'injection. Jeter tous les articles utilisés.

REMARQUE : Ne pas utiliser tant que le raccord piston/seringue n'est pas complètement effectué.

ITALIANO

Introduzione: Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza : Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso: Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni: Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

⚠️ Avvertenze

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente.

Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella seringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori FluidDots (laddove pertinente).

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della seringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla seringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la seringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle seringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le seringhe non appena sono state caricate. Non conservare seringhe cariche per usi futuri. Eliminare le seringhe cariche che non sono state utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non ristilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o ristilizzato.

⚠️ Avvertenze

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

Una seringa non inserita adeguatamente potrebbe causare lesioni al paziente. Non caricare né iniettare se la seringa non è adeguatamente inserita. Assicurarsi che gli indici di riferimento sulla seringa e sulla testa dell'iniettore combacino e che il pistone e lo stantuffo siano inseriti l'uno nell'altro. Una seringa non adeguatamente inserita potrebbe causare emboli gassosi o una somministrazione di volume inferiore a quello richiesto.

Eventuali perdite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono causare lesioni al Paziente o all'Operatore.

Assicurarsi che la linea del liquido sia aperta; non superare i livelli di pressione indicati nella parte anteriore della confezione. Pressioni elevate o eventuali occlusioni nella linea del liquido possono determinare perdite o rotture del tubo connettore.

⚠️ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollegamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Installazione della seringa:

- Assicurarsi che il pistone (o pistoni) sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato.
- Estrarre la nuova seringa (o seringhe) dalla confezione ed inserirla nell'interfaccia della seringa sulla testa dell'iniettore assicurandosi che le alette alla base della seringa e le aperture sull'interfaccia della seringa risultino allineate.

Notare che la seringa è conformata in modo che si possa posizionare solo in un determinato modo.

- Girare la seringa di 1/4 di giro in senso orario finché non scatta, si blocca in posizione e gli indici di riferimento sulla seringa e sull'adattatore non sono allineati.

Riempimento della seringa:

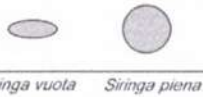
NOTA - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la seringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

- Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore o il modulo di interfaccia della seringa.
- Spostare lo stantuffo in posizione completamente avanzata.
- Togliere il cappuccio protettivo dalla punta Luer della seringa e collegare un dispositivo di riempimento sterile alla punta della seringa (tubo di riempimento rapido o una cannula, se fornita in dotazione). Installare il perforatore o il QFT sull'estremità della seringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non installare con eccessiva forza.
- Trasferire il mezzo di contrasto nella seringa impiegando uno dei metodi che seguono.
 - Tubo di riempimento rapido** - Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido dovrebbe trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.
 - Dispositivo di riempimento (cannula)** - Preparare il flacone o il sacchetto del mezzo di contrasto e/o della soluzione di risciacquo. Spingere il flacone o il sacchetto sul dispositivo di riempimento fino a forarne il sigillo.

NOTA - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella seringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un

dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

- Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
- Servirsi degli indicatori FluiDots, se presenti, per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.



Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore attenendosi alla seguente procedura:

- Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa.

Non picchiare la siringa per rimuovere le bolle d'aria. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml, poi, se possibile, fare oscillare la testa dell'iniettore sullo snodo per smuovere le bolle; eliminare l'aria residua.

- Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
- Se l'iniettore non dispone di una manopola manuale, passare al procedimento 5). Servirsi della manopola manuale per fare avanzare lo stantuffo della siringa in modo da provocare un lento flusso del mezzo di contrasto attraverso il tubo connettore.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione di presenza d'aria nel percorso del fluido.

- Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
- Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
- Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
- Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore o il modulo di interfaccia della siringa.

Reinstallazione di una siringa:

Se la siringa viene rimossa dall'iniettore e si desidera installarla di nuovo, occorre attenersi alla seguente procedura:

- Inserire l'estremità della siringa nelle fessure orizzontali presenti sulla testa dell'iniettore.
- Far avanzare il pistone oltre la base dello stantuffo fino ad interconnettere il pistone e lo stantuffo.
- Ruotare la siringa di 1/4 di giro in senso orario fino al suo blocco completo e finché gli indicatori di riferimento non sono allineati.

- Procedere normalmente all'aspirazione del liquido ed all'eliminazione di eventuali bolle d'aria.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa a procedura ultimata, ruotarla di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarla dalla testa dell'iniettore. Eliminare tutti i componenti usati.

NOTA - Non usare a meno che la base dello stantuffo non sia interconnessa correttamente con il pistone.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να

λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο. **Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας:** Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι πεπεισμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαπερατού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυται για μία χρήση, μόνο με τους εγχυτήρες της Bayer.

Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτιση και τη χρήση των δεικτών FluiDots (όπου ισχύει) για να μειώσετε την πιθανότητα εμβολής αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δεν χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνεύει η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρέσετε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστερωσετε, μην το επαναεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοιμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί σωστά. Μη φορτώσετε ή κάνετε έγχυση εκτός και αν η σύριγγα έχει συνδεθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι τα σημάδια ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή είναι ευθυγραμμισμένα σωστά κατά το έμβολο και το έμβολο βύθισσης είναι αλληλοπλεκόμενα. Η ακατάλληλη σύνδεση μπορεί να προκαλέσει εμβολή αέρα ή παροχή χαμηλού όγκου.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Προειδοποιήσεις

Η διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή η ρήξη των σωλήνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του υγρού είναι ανοικτή και μην υπερβείτε τις τιμές πίεσης που αναγράφονται στην εμπρός όψη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλότερων τιμών πίεσης ή η απόφραξη της διαδρομής του υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Εγκατάσταση της Σύριγγας:

- Σιγουρευθείτε ότι το έμβολο(α) στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
- Βγάλτε την αχρησιμοποίητη σύριγγα(ες) από τη συσκευασία και εισάγετε την μέσα στην κεφαλή του εγχυτή διασύνδεσης Σύριγγας εξασφαλίζοντας ότι τα Μαρκαρισμένα Πτερύγια στη βάση της σύριγγας και τα ανολόμενα στη Διασύνδεση της Σύριγγας είναι ευθυγραμμισμένα.

Παρατηρήστε ότι η σύριγγα έχει μαρκαριστεί για να ταιριάζει σωστά μόνο κατά ένα τρόπο.

- Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα ανά 1/4 της στροφής μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ, να κλειδωθεί, και τα σημάδια της ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην πλάκα του προσαρμοστή να είναι ευθυγραμμισμένα.

Γέμισμα της Σύριγγας:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοπλίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, σιγουρευθείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

- Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή (ή του τμήματος διασύνδεσης της σύριγγας) προς το επάνω.
- Προωθήστε το έμβολο στην πλήρως πρόσθετη θέση.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του άκρου luer της σύριγγας και προσαρτήστε μια στείρα συσκευή πλήρωσης στο άκρο της σύριγγας (Σωλήνας Quick Fill της σκίδα, εάν διατίθεται). Τοποθετήστε την σκίδα ή το σωλήνα QFT στο άκρο της σύριγγας και στρέψτε το πολύ κατά 1/4 έως 1/2 μιας πλήρους περιστροφής. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά την τοποθέτησή.

4. Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- α. Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης** - σπηκώστε το φιαλίδιο με το ακτινοδιαπερατό μέσο μέχρι να εισαχθεί πλήρως ο Σωλήνας Γρήγορης Γέμισης. Το τέλος του Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του φιαλιδίου ακτινοδιαπερατού μέσου.
- β. Συσσκευή Γέμισης (σκίδα)** - προετοιμάστε το φιαλίδιο ή τη σακούλα του ακτινοδιαπερατού μέσου και ή το διάλυμα πύσης. Σπρώξτε το φιαλίδιο ή τη σακούλα μέσα στη Συσσκευή Γέμισης μέχρι να σπαστεί η σφραγίδα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή ισόδυναμη συσκευή για να μειώσετε την πίεση και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω από μια βελόνα, ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.

- Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
- Εάν η σύριγγα έχει δείκτες FluiDots χρησιμοποιήστε τους για να σας βοηθήσουν να ανιχνεύσετε την παρουσία

του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι αναλώσιμοι δείκτες FluiDots της Σύριγγας Qwik-Fit είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του ακτινοδιαπερατού μέσου, αλλά ένα θρόνωγιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να προσαρμόσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

- Αφαιρέσετε τη συσκευή γεμίματος και να αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.

Μη χτυπάτε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αντιστρέψτε το έμβολο 3 με 5 ml, και κατόπιν, εάν ισχύει, κουνήστε την κεφαλή του εγχυτή στον άξονα για να βγουν οι φυσαλίδες. Αφαιρέστε τον υπόλοιπο αέρα.

- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τασκίσματά ή φράγματα.
- (Εάν ο εγχυτής σας δεν έχει χειροκίνητο πόμολο, προχωρήστε στο Βήμα 5.) Χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να προωθήσετε το έμβολο της σύριγγας ούτως ώστε να επηρευθεί μια αργή ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδετικής σωλήνωσης.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

- Προετοιμάστε τη συνδετική σωλήνωση και σιγουρευθείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
- Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
- Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
- Κάνετε κλίση της κεφαλής εγχυτή (ή του τμήματος διασύνδεσης της σύριγγας) προς τα κάτω.

Επανατοποθέτηση της σύριγγας:

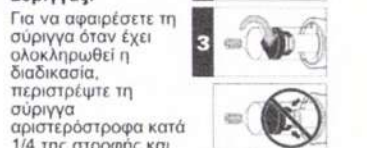
Εάν αφαιρέσετε μία σύριγγα από τον εγχυτή και θέλετε στη συνέχεια να την επανατοποθετήσετε, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στις οριζόντιες εντομές της κεφαλής του εγχυτήρα.
- Προωθήστε τον άξονα του εμβόλου μέχρι να περάσει τις βάσεις του εμβόλου και να αλληλεπικαλυφθεί το έμβολο με τον άξονά του.
- Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά το 1/4 μιας πλήρους περιστροφής μέχρι να ασφαλιστεί και να τοποθετηθούν οι σημαντικές ευθυγράμμισης στη σωστή τους θέση.
- Προχωρήστε κανονικά αναρροφώντας και απομακρύνοντας τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Αφαίρεση της Σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής και αφαιρέστε την από την κεφαλή του εγχυτή. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην το χρησιμοποιείτε παρά μόνον εάν οι βάσεις του εμβόλου έχουν πιωστεί σωστά με τον άξονα του εμβόλου.



SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som

har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

⚠ Varningar

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur FluiDots-indikatorerna (där tillämpligt) laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. För inte återsteriliseras, omarbetas eller återanvänds. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.

Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.

Patienterskada kan resultera om sprutan inte sitter på ordentligt. Ladda eller injicera inte om sprutan inte sitter ordentligt. Se till att inriktningsmärkningarna på sprutan och injektorhuvudet står rätt och att kolven och tryckkolven är hopkopplade. Felaktig hopkoppling kan orsaka luftemboli eller för låg avgivning.

Patienten eller operatören kan skadas av kontrastmedelsläckage eller slangbrott. Kontrollera att vätskevägen är öppen. Överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Om högre tryck används, eller om vätskevägen är igensatt, kan läckor eller brott på anslutningsslangen uppkomma.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Sprutans installation:

1. Se till att kolven (kolvarna) på injektorhuvudet är helt tillbakadragen.
2. Välsna den nya sprutan (sprutorna) från förpackningen och för in injektorhuvudet sprutgränssnitt, och försäkra dig om att de

kilade vingarna befinner sig vid sprutans bas och att öppningarna i sprutans gränssnitt är inriktade.

Lägg märke till att sprutan endast passar på ett korrekt sätt.

3. Vrid sprutan 1/4 varv medsols tills den klickar och låses och inriktningsmärkningarna på sprutan och adapterplattan är inriktade.

Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

1. Luta injektorhuvudet (eller sprutans gränssnittsmodule) uppåt.
2. För fram tryckkolven till fullt framåtläge.
3. Avlägsna skyddshöljet/skyddshöljena från sprutans luerspets och fäst en steril fyllningsanordning på sprutans spets (snabbfyllningsslang eller tagg, om sådan medföljer). Montera spetsen eller QFT:n på sprutans ände, högst 1/4 till 1/2 varv. Använd inte överdriven kraft.
4. Överför kontrastmedlet till sprutan med någon av dessa metoder:

- a. **Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang)** - Lyft kontrastflaskan tills Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) är helt införd. Änden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslangen) skall betinna sig nära kontrastflaskans botten.
- b. **Fyllningsanordning (tagg)** - Förbered flaskan och påsen med kontrast och/eller spolningslösning. Skjut på flaskan eller påsen på fyllningsanordningen tills förseligen har punkterats.

OBS! Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen och storleken på luftbubblorna som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, såsom en kateter-över-nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedlet i sprutan.
6. Om sprutan har FluiDots-indikatorer skall de användas som hjälp för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att Quick-Fit sprutans FluiDots-indikatorerna för engångsbruk är runda i den fyllda delen av sprutan. De rundade FluiDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avlägningsform indikerar att det finns luft i sprutan. Rundade FluiDots-indikatorer indikerar inte total avsaknad av luftbubblor i sprutans spets.



Luftförmning och fästsättning av kopplingslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan fästa kopplingslangarna. Så här gör du:

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft.

Slå inte på sprutan för att avlägsna luftbubblor. Kasta om tryckkolven 3 till 5 ml, vaggas därefter (om tillämpligt) injektorhuvudet på pivoten för att få loss bubblorna. Töm den återstående luften.

2. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilltäppt.
3. (Om din injektor inte har en manuell knapp skall du gå vidare till Steg 5.) Använd den manuella knoppen för att föra fram sprutans tryckkolva så att kontrastmedlet långsamt kan rinna genom kopplingslangarna.

Ett avsaknat flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevägen.

4. Förbered kopplingslangarna och se till att luften töms.
5. Bekräfta att all luft har tömts från sprutan och vätskevägen.
6. Fäst kopplingslangarna på den vasculära

tillträdesanordningen.

7. Luta injektorhuvudet (eller sprutans gränssnittsmodule) nedåt.

Återinstallera en spruta:

Om du tar bort en spruta från injektorn och sedan vill installera den på nytt skall du göra så här:

1. För in sprutans ända i de horisontella uttagen i injektorhuvudet.
2. För fram kolven tills den gått förbi tryckkolvsstöden och kolven och tryckkolven föregåsar.
3. Vrid sprutan ett 1/4 varv medurs tills sprutan låses och riktningmärkena är i läge.
4. Fortsätt på vanligt sätt med att aspirera och driva bort eventuella luftbubblor.

Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutad förvarande skall den vridas 1/4 varv motsols och avlägsnas från injektorhuvudet. Kassera alla använda komponenter.

OBS! Får ej användas om inte tryckkolvens stöd sitter ordentligt fast i kolven.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdegde zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om bij de toediening van contrastmiddel te worden gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geadiceerde doeleinden.

⚠ Waarschuwingen

Lichtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Zorgvuldig de instructies voor het vullen en voor het gebruik van FluiDots indicatoren lezen (wanneer van toepassing) om het risico op lichtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt veroorzaken indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooiën.

⚠ Waarschuwingen

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

De patiënt kan gewond raken als de spuit niet goed is bevestigd. De spuit pas vullen of injecteren als de spuit correct is bevestigd. Zorg dat de uittijntekens op de spuit en de injectorkop correct zijn uitgelijnd en dat de zuigerstang en de zuiger vergrendeld zijn. Het niet correct bevestigen kan luchtembolisatie of toediening van minder dan het gewenste volume tot gevolg hebben.

Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de buis kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of oclusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingbuis.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De spuit installeren:

1. Zorg dat de zuigerstang(en) op de injectorkop helemaal ingetrokken is.
2. Neem de nieuwe spuit(en) uit de verpakking en steek ze in de spuit-interface van de injectorkop, zodat de gemarkeerde vleugels aan de onderzijde van de spuit en de openingen in de spuit-interface uitgelijnd zijn.

Merk op dat de spuit is gefabriceerd om slechts op één wijze te passen.

3. Draai de spuit ¼ slag naar rechts tot de spuit klikt, vergrendelt en de uittijntekens op de spuit en de adapterplaat op één lijn liggen.

De spuit vullen:

OPMERKING: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

1. Kantel de injectorkop (of de interface-module van de spuit) omhoog.
2. Breng de zuiger helemaal naar voren.
3. Verwijder de beschermop van de luertip van de spuit en plaats een steriel vulhulpmiddel op de tip van de spuit (opzuigbuisje of een vulcanule indien bijgeleverd). Installeer de vulnaald of sneulvulbus op het uiteinde van de spuit, draai deze daarbij een kwartslag tot maximaal een halve slag om. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.

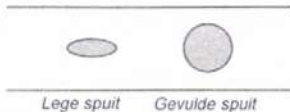
4. Breng het contrastmiddel d.m.v. één van de volgende methoden naar de spuit over:

- Opzuigbuisje** - breng de fles contrastmiddel omhoog tot het opzuigbuisje helemaal is ingebracht. Het uiteinde van het opzuigbuisje moet dichtbij de bodem van de fles contrastmiddel zitten.
- Vul-canule (spike)** - prepareer de fles of zak contrast middel en/of spoelvoelstof. Duw de fles of de zak op het vul-instrument tot het zegel is doorboord.

OPMERKING: gebruik een opzuigbuisje of een gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de tijdens het vullen opgezogen luchtbelletjes te beperken. Het is moeilijker om de luchtbelletjes te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-catheter, of een slang van meer dan 25 cm.

5. Aspirer contrastmiddel in de spuit.

6. Indien de spuit FluiDots indicatoren heeft, gebruik deze dan om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren op de Qwik-Fit Spuit in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbelletjes in de spuit zitten.



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

Nadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

1. Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.

Tik niet op de spuit om de luchtbelletjes te verwijderen. Breng de zuiger 3 tot 5 ml terug en beweeg de injectorkop om de as heen en weer om de luchtbelletjes los te maken. Verwijder de resterende lucht.

2. Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
3. (Indien uw injector geen handmatige knop heeft, ga door naar stap 5.) Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te brengen, om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

Indien er geen flow is, wijst dit duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

4. Spuit de verbindingsslang door en zorg dat alle lucht verwijderd is.
5. Controleer of alle lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd.
6. Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
7. Kantel de injectorkop (of interface-module van spuit) omlaag.

Een spuit opnieuw plaatsen:

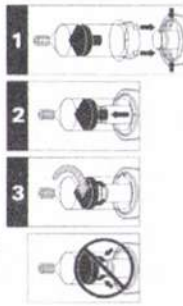
Als een spuit van de injectorkop is verwijderd en later weer opnieuw wordt geplaatst, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen getroffen worden:

1. Plaats het uiteinde van de spuit in de horizontale uitsparingen aan de voorkant van de injectorkop.
2. Beweeg de zuigerstang voorwaarts tot de zuigerstang en achterkant van de zuiger contact maken.
3. Draai de spuit een kwartslag met de wijzers van de klok mee, tot de spuit is vergrendeld en de uitsparingen op één lijn staan.

4. Ga vervolgens op de normale wijze verder met het opzuigen en verwijderen van eventuele luchtbelletjes.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de spuit ¼ slag naar links draaien en van de injectorkop verwijderen. Alle gebruikte componenten weggooien. **OPMERKING:** Alleen gebruiken als de achterkant van de zuiger goed contact maakt met de zuigerstang.



DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet. **Vigtig sikkerhedsforanstaltning:** Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indications for use Indikationer for brug:

Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af contrastmiddel. Disse anordninger er kun indikeret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flergangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for lading og brug af FluiDots-indikatorer (hvis det er aktuelt) grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjten steriliseret kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stempel fjernes. Stempellet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare contrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.

Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udførnet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt for brug.

⚠ Advarsler

Der er risiko for, at patienten kommer til skade, hvis sprøjten ikke tilkobles korrekt. Sprøjten må ikke lades eller injiceres, hvis den ikke er rigtigt tilkoblet. Sorg for at tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet passer til hinanden, og at stemplet og plunger-stempellet er sammenlæst. Forkert tilkobling kan føre til luftemboli eller forsyning med for lavt volumen.

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis contrastmidlet trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sorg for, at væskebanen er åben. Trykangivelserne på pakken må ikke overstiges. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesrøret.

⚠ Sprøjtemontering

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sorg for at alle tilslutningerne er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

Sprøjtemontering:

1. Sorg for at stemplet (stemplerne), der sidder på injektorhovedet, er trukket helt tilbage.
2. Tag den/de nye sprøjte(r) ud af pakningen og for den/dem ind i sprøjtegrænselåden i injektorhovedet. Pas på at de markerede vinger ved sprøjtebasen og åbningerne i sprøjtegrænselåden passer til hinanden.

Bemærk at sprøjten er markeret, så den passer korrekt på en bestemt måde.

3. Drej sprøjten ¼ omgang med uret, indtil sprøjten klikker og låser, og tilpasningsmærkerne på sprøjten og adapterpladen er tilpasset efter hinanden.

Sprøjtepåfyldning:

BEMÆRK: Injektoren bør fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektoroperatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

1. Vip injektorhovedet (eller sprøjtegrænselåde-modulet) opad.
2. Før plunger-stempellet fremad, til det sidder helt fremme.
3. Fjern beskyttelsesdækslet fra sprøjteluerspidsen og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument på sprøjtespidsen (hurtigpåfyldningsrør eller -spids, hvis den er vedlagt). Monter spiken eller QFT'en på enden af sprøjten ved at dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Overfør contrastmidlet til sprøjten vha. én af følgende metoder:
 - Hurtigpåfyldningsrør** – Løft contrastmiddelflasken indtil hurtigpåfyldningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpåfyldningsrøret skal være tæt ved bunden af contrastmiddelflasken.
 - Påfyldningsanordning (spids)** – Præparer flasken eller posen med contrastmiddel og/eller skylningsopløsning. Skub flasken eller posen ind på påfyldningsanordningen indtil sejt punkteres.

BEMÆRK: Brug et hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

5. Aspirer contrastmiddel i sprøjten.
6. Hvis sprøjten er udstyret med FluiDots-indikatorer, bruges de til hjælp med at detektere, om der er contrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne i Qwik-Fit Sprøjte er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af contrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen

luftbobler er i sprøjtespidsen.



Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern påfyldningsinstrumentet og driv luften ud af sprøjten.

Der må ikke bankes på sprøjten for at losrive luftbobler. Træk plunger-stempellet ca. 3 til 5 ml tilbage, dernæst, hvis det er aktuelt, vip injektorhovedet frem og tilbage på drejetappen for at losrive boblerne. Uddriv den resterende luft.

2. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
3. Hvis injektoren ikke er udstyret med en manuel knap, fortsæt til trin 5). Brug den manuelle knap til at bevæge sprøjtestempellet fremad, så en langsom strøm af contrastmiddel strømmer gennem forbindelsesslangen.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

4. Spænd forbindelsesslangen og sørg for, at luften drives ud.
5. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
6. Sæt forbindelsesslangen fast på det vasculære indføringsinstrument.
7. Vip injektorhovedet (eller sprøjtegrænselåde-modulet) nedad.

Genmontering af en sprøjte:

Hvis du fjerner en sprøjte fra injektoren og dernæst ønsker at genmontere den, udfør følgende trin:

1. Indsæt sprøjtespids i de vandrette udkæringer i injektorhovedet.
2. Før pistonen fremad indtil den er forbi stempelfødderne, og piston og stempel låser sammen.
3. Drej sprøjten 1/4 omdrejning med uret, indtil sprøjten låser fast, og sammenpasningsmærkerne er på plads.
4. Fortsæt på normal vis, ved at aspirere og fjerne eventuelle luftbobler.



Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt, fjernes sprøjten ved at dreje sprøjten ¼ omgang mod uret og fjerne den fra injektorhovedet. Kassér alle brugte komponenter.

BEMÆRK: Må ikke bruges med mindre stempelfødderne er koblet fuldstændig sammen med pistonen.

SOUMLI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välinettä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostiisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään voinaointeina käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkeinfusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

⚠ Varoitukset

Illaemboolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan FluiDots-ilmaisimien (tarvittaessa) asennus- ja käyttöohjeet illaemboolian välttämiseksi.

Varoitukset

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään usein, niin niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriilisyys voi heiketä, ja potilas voi saada infektion, jos mäntätanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista mäntätankkoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoaineiden säilytykseen. Käytä täytettyjä ruiskuita, jos säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriilisiä uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteiden rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteiden rikkoutuminen voi johtua merkittävistä komponenttien kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponenttien toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteiden toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektioita johtuva vammautuminen, sillä laitteita ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Potilas voi vammautua, jos ruiskua ei ole kiinnitetty kunnolla. Älä täytä tai käytä ruiskua ellei ruiskua ole kiinnitetty kunnolla. Tarkista, että ruisku ja ruiskupumpun mäntä on kohdistettu ja että ruiskupumpun mäntä ja ruiskutanko ovat lukkiutuneet toisiinsa. Löyhän kiinnityksen takia voi syntyä ilmaembolea tai varjoainetta ei mene riittävästi tutkimuskohteeseen.

Varjoaineen vuotamisesta tai letkujen rikkoutumisesta voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle henkilövahinkoja. Varmista, että luos pääsee kulkemaan esteettömästi. Älä ylitä pakkauksessa mainittuja paineita. Suuremman paineen käyttäminen tai liuoksen kulkua estävät tukkeumat saattavat aiheuttaa vuotoja tai liitäntäletkun rikkoutumisen.

Huomio

Jos välineitä ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumpun käyttöoppaassa on lisäohjeita.

Ruiskun asennus:
1. Tarkista, että ruiskupumpun päässä oleva mäntä (männät) on vedetty täysin taakse.
2. Ota uusi ruisku (ruiskut) pakkauksesta ja työnnä se ruiskupumpun päälle ruiskuliittimen ja tarkista samalla, että kohdistuskohdat ruiskun alaosassa ja ruiskuliittimen aukot ovat kohdakkain.

Huomaa, että ruisku sopii kiinnitettäväksi vain yhdellä tavalla.

3. Kierrä ruiskua 1/4 kierrosta myötäpäivään, kunnes se napsahtaa, lukkiutuu ja ruiskun ja sovittimien kohdistusmerkit ovat kohdakkain.

Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön pitää täyttää ja valmistella ruiskupumpun. Jos käyttäjään on vaihdettava, on tarkistettava, että seuraava käyttäjä valmistaa, että ruisku on täytetty kunnolla ja kaikki ilma on poistettu.

1. Kallista ruiskupumpun päätä (tai ruiskun

- liitinmodulia) ylöspäin.
- Työnnä mäntä täysin eteen.
- Poista suojus (suojukset) ruiskun luerkärjestä ja kiinnitä steriili täyttöväline ruiskun (ruiskujen) kärkeen (pikatäyttöputki tai piikki, jos saatavana). Asenna piikki tai QFT ruiskun päähän, enintään 1/4-1/2 kierroksella. Älä käytä liiallista voimaa asentamiseen.
- Siirrä varjoainetta ruiskuun jollakin seuraavista menetelmistä:
 - Pikatäyttöputki** - kohota Varjoainepulloa, kunnes pikatäyttöputki on täysin sen sisällä. Pikatäyttöputken pään pitää olla varjoainepullon pohjan lähellä.
 - Täyttöväline (piikki)** - valmistelee varjoainepullo tai pussi ja/tai huuhteluliuos. Työnnä pulloa tai pussia täyttölaitteelle, kunnes sulku lävistyy.

HUOMAUTUS: Jos ruiskun pääsee ilmapuolia täytön aikana, niiden tilavuutta ja kokoa voidaan pienentää in pikatäyttöputkella tai muulla vastaavalla välineellä. Ilmapuolien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmällä putkella, esim. neulan päällä olevalla katetulla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.

- Ime varjoainetta ruiskuun.
- Jos ruiskussa on FluidDots-ilmaisimet, niiden avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että Qwik-Fit -ruiskun kertakäyttöiset FluidDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täyttyessä osassa. FluidDots-ilmaisimen pyöreys vaihtelee varjoaineen tyyppiin mukaan, mutta jos ilmaisin on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluidDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmapuolia.



Ilman poisto ja liitinputken kiinnitys:

Ruiskun täytön jälkeen siitä on poistettava kaikki ilma, ja ruisku on kiinnitettävä liitinputkeen seuraavasti:

- Ilrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta.
Älä lyö ruiskua poistaaksesi ilmapuolia. Vedä mäntää taaksepäin 3-5 ml, ja jos mahdollista, heiluta sitten ruiskupumpun päätä saadaksesi kuplat liikkeelle. Poista jäljellä oleva ilma.

- Tarkista, etteivät putket ole mutkalla tai tukossa.
- (Jos ruiskupumpussa ei ole käsin käytettävää nuppia, siirrä vaiheeseen 5.) Työnnä käsin käytettävällä nupilla ruiskutankkoa eteenpäin, jotta varjoaine pääsee virtaamaan hitaasti liitinputken kautta.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä on ilmaa.

- Täytä liitinputki ja tarkista, ettei siinä ole enää ilmaa.
- Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
- Kiinnitä liitinputki verisuonistoon viettävään välineeseen.
- Kallista ruiskupumpun päätä (tai ruiskun liitinmodulia) alas.

Ruiskun uudelleen asentaminen:

Jos irrotat ruiskun ruiskupumpusta ja haluat sitten kiinnittää sen uudelleen, toimi seuraavasti:

- Työnnä ruiskun päälle ruiskupumpun päässä oleviin vaakasuoriin leikkauksiin.
- Työnnä männän vartta eteenpäin, kunnes se ohittaa männän jalustan ja männän varsi ja mäntä lukkiutuvat toisiinsa.
- Kierrä ruiskua neljännes kierros myötäpäivään, kunnes ruisku lukkiutuu ja kohdistusmerkit ovat paikallaan.

- Jatka kuten normaalisti imemällä ja irrottamalla mahdolliset ilmapuolat.

Ruiskun poistaminen:
Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopuksi, sitä kierretään 1/4 kierrosta vastapäivään ja se irrotetaan ruiskupumpun päältä. Hävitä kaikki käytetyt osat.

Huomautus: Älä käytä ellei männän jalusta ole kunnolla kiinni männän varressa.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Indikasjoner for bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler. Disse enhetene er indisert for kun engangsbruk med injektorer fra Bayer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for flegmasjoner, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er anviset for.

Begrenset salg: I henhold til Federale lover (USA) kan disse enhetene bare selges av eller etter henvisning fra lege.

Advarsler

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke koples til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluidDots-indikatorer nøye (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter, eller manglende bruk av aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk.

Sprøyten kan bli usteril hvis stempelset trykkes ut av sprøyten, og dette kan medføre fare for pasientinfeksjon. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Ikke oppbevar fylte sprøyter til senere bruk. Alle ubrukte, fylte sprøyter skal kasseres.

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, represseres eller brukes på nytt. Engangsstyrer er kun designet og godkjent for engangsbruk.

Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

Må ikke brukes dersom den sterile pakkningen er åpnet eller skadet. Det kan fore til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt for bruk.

Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkople, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt. Sørg for at tilpasningsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje, og at stempelstangen og stempelhodet er sammenkople. Feilaktig sammenkopleing kan føre til luftembolisering eller tilførsel av for lite volum.

Advarsler

Pasient eller operatør kan skades ved lekkasje av kontrastmidler eller ved brudd i slanger. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoplingsslangen.

Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koplinger er festet ordentlig. Unngå overstrømming. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, lossvalse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Montere sprøyten:

- Sørg for at stampelet/stemplene på injektorhodet er trukket helt tilbake.
- Defin ny sprøyten(e) fjernes fra emballasjen og føres inn i injektorhodets sprøyteadapter. Påse at vingene på sprøytesokkel og åpningene i sprøyteadapteren står på linje.

Merk at sprøyten er formet slik at den passer kun én vei.

- Drei sprøyten 1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten gir fra seg et klikk, låser seg og oppstillingsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje.

Slik fylles sprøyten:

MERK: Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Hvis du får en ny injektoroperatør, må du påse at den nye operatøren sjekker at sprøyten er korrekt fylt og at eventuell luft er eliminert.

- Tipp injektorhodet (eller sprøytegrensnittmodulen) opp.
- Før stempelset helt inn i fremre stilling.
- Beskyttelseshettene tas av luerspissen på sprøyten, og en sterilt fyllingsenhet festes på spissen på sprøyten (hurtigfyllingslange eller kanyler, hvis vedlagt). Installer kanylen eller QFTen på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
- Overfør kontrastmidler til sprøyten på en av følgende måter:
 - Hurtigfyllingslange** - Kontrastflasken heves til hurtigfyllingslangens enden er satt helt inn. Enden på hurtigfyllingslangens skal være like ved bunnen på kontrastmidelflasken.
 - Fyllingsenhet (kanyler)** - klargjør flasken eller posen med kontrastmiddel og/eller skylleoppløsning. Skyv flasken eller posen på fyllingsenheten til forseglingen er punktert.

MERK: Bruk en hurtigfyllingslange eller tilsvarende fyllingsenhet til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25 cm.

- Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
- Hvis sprøyten har FluidDots-indikatorer, kan du bruke dem til å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at Qwik-Fit-sprøyten FluidDots-indikatorer til engangsbruk er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluidDots-indikatorene varierer med typen kontrastmidler, men en avlang form viser at det finnes luft i sprøyten. Avrundede FluidDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



Fjerning av luft og festing av tilkoplingslangens:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoplingslangens. Dette gjøres slik:

1. Fjern fyllingsenheten og eliminer luften fra sprøyten.

Ikke slå eller bank på sprøyten for å fjerne luftbobler. Snu stempelhodet 3 til 5 ml. Hvis det er nødvendig, rister du deretter injektorhodet på pivoten for å løsne boblene. Tam resten av luften.

2. Kontroller at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
3. (Hvis injektoren ikke har en manuell knott, går du videre til trinn 4.) Bruk den manuelle knotten til å føre sprøytestempelet fremover slik at det kommer en langsom strøm av kontrastmiddel gjennom tilkoplingsslangen.

Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

4. Fyll opp kopplingsslangen; påse at luften er fordrevet.
5. Verifiser at all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen.
6. Fest tilkopplingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.
7. Tipp injektorhodet (eller sprayegrensesnittmodulen) ned.

Montere sprøyte om igjen:

Dersom du fjerner en sprøyte fra injektoren og så ønsker å remontere den, skal du gå frem slik:

1. Sett enden på sprøyten inn i de horisontale sporene i injektorhodet.
2. Skyv stempelstangen inn i stempelfestet slik at stempelstangen og stempelet låses sammen.
3. Drei sprøyten 1/4 omdreining mot klokken til sprøyten låses og merkene står på linje.

4. Fortsett som vanlig med å aspirere og fjerne eventuelle luftbobler.

Slik tas en sprøyte av:

For å frigjøre sprøyten etter at prosedyren er ferdig, roterer du sprøyten 1/4 omdreining mot urviseren og tar den ut av injektorhodet. Kast alle brukte komponenter.

MERK: Må ikke brukes hvis ikke sprøytestempelet har et forsvarlig grep om stempelstangen.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w przesświetleniach diagnostycznych.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej ani żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

Ostrzeżenia

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne zranienie pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcję załadunku i używania wskaźników FluiDots (tam gdzie ma to zastosowanie) w celu zmniejszenia możliwości zatorów powietrznych.

Nieprzeznaczenie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Ostrzeżenia

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawkę do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki. Nie należy przechowywać napełnionych strzykawkę do późniejszego użycia. Należy wyrzucić niezużyte napełnione strzykawki.

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują rاز spowodowane wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Nieprawidłowe założenie strzykawki może spowodować zranienie pacjenta. Nie należy napełniać lub wstrzykiwać bez sprawdzenia, że strzykawka jest prawidłowo założona. Należy upewnić się, że oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza są prawidłowo dopasowane i oba tłoki są połączone. Nieprawidłowe złożenie może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza lub podanie nieprawidłowej objętości.

Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozzerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnienia podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.

Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne i nie są zbyt mocno zaciśnięte. Umożliwi to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

Instalacja strzykawki:

1. Upewnij się, że tłok(i) na głowicy wtryskiwacza jest całkowicie wciągnięty.
2. Wyjmij nową strzykawkę z opakowania i włóż ją do interfejsu głowicy wtryskiwacza strzykawki, upewniając się, że kluczowe skrzydełka u podstawy strzykawki i otwory w interfejsie strzykawki są dopasowane.

Należy zauważyć, że konstrukcja strzykawki umożliwia tylko jeden sposób jej dopasowania.

3. Przekręć strzykawkę o 1/4 obrotu w kierunku wskazówek zegara, aż zaskoczy ona na swoje miejsce i oznaczenia dopasowania na strzykawce i płytce adaptera będą w tej samej pozycji.

Napełnianie strzykawki:

UWAGA: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia

strzykawki i jej odpowietrzenia.

1. Przechyl głowicę wtryskiwacza lub modul interfejsu strzykawki w górę.
2. Przesuń tłok strzykawki całkowicie do przodu.
3. Zdejmij ochronną osłonę z końcówki typu luer strzykawki i podłącz sterylny pojemnik napełniający do końcówki strzykawki (próbówkę do szybkiego napełnienia lub iglicę, jeżeli załączona). Załóż iglicę lub szybko napełniającą się próbówkę na koniec strzykawki, 1/4 do 1/2 obrotu maksymalnie. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
4. Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając jednej z poniższych metod:
 - a. **Szybko napełniająca się próbówka** - unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia próbówki. Koniec próbówki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.
 - b. **Urządzenie napełniające (iglica)** - Przygotuj butelkę lub torebkę ze środkiem kontrastowym lub płuczącym. Wepchnij butelkę lub torebkę do urządzenia napełniającego, aż do przekucia szczelnego zamknięcia.

UWAGA: Należy użyć szybko napełniającej się próbówki lub podobnego urządzenia w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełnienia strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbówek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub próbówki dłuższe niż 25 cm.

5. Wciśnij środek kontrastowy do strzykawki.
6. Jeżeli strzykawka posiada wskaźniki FluiDots, należy użyć ich do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki FluiDots w jednorazowej strzykawce Qwik-Fit są zaokrąglone w wypelnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników FluiDots różni się w zależności od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki FluiDots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Ro napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze, a następnie podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć urządzenie napełniające i usunąć powietrze ze strzykawki.
2. Sprawdź czy rurka nie jest zalamana lub zatkana.
3. (Jeżeli wtryskiwacz nie posiada ręcznego pokrętła, przejdź do czynności 5.) Użyj ręczne pokrętło, aby przesunąć tłok strzykawki, zapewniając powolny przepływ środka kontrastowego poprzez łącznik rurkowy.
4. Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.
5. Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte.
6. Sprawdź, że całe powietrze zostało usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.
7. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wejściowego.
7. Przechyl głowicę wtryskiwacza (lub modul interfejsu strzykawki) w dół.

Ponowna instalacja strzykawki:

Jeżeli strzykawka została zdjęta z inektora i chcesz ją na nowo założyć, wykonaj następujące czynności:

1. Wsuń koniec strzykawki do poziomych nacięć na głowicy inektora.

2. Przesuń tłok do przodu, aż przejdzie poza stopki pierścienia i zespoli się z nim.
3. Obróć strzykawkę o ćwierć obrotu w kierunku zegara do oporu, z ustawionymi naprzeciw siebie znakami dopasowującymi.

4. Postępuj jak zwykle, zasysając płyn i uwalniając pęcherzyki powietrza.

Ustawianie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara i wyjmij ją z głowicy wtryskiwacza.

Wyrzuć wszystkie użyte komponenty. **UWAGA:** Nie używaj, jeżeli stopki pierścienia nie są właściwie zespolone z tłokiem.

PORTUGUÊS

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudá-lo a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados numa única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Estes dispositivos não se destinam a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

Advertências

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou danos sérios no paciente. Não conectar um paciente ao injektor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores FluiDots (onde aplicável), de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Usar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringas cheias não utilizadas.

Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize.

Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo e nem re-esterilizado.

⚠ Advertências

Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.

Poderão ocorrer danos no paciente se a seringa não estiver colocada adequadamente. Não carregue nem injetar sem a seringa estar adequadamente colocada. Verificar se as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça do injetor estão adequadamente alinhadas e o pistão e o êmbolo estão interligados. Uma colocação incorrecta poderá provocar a ocorrência de uma embolia gasosa ou de uma administração de baixo volume.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador devidas a fuga de meio de contraste ou ruptura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberto; não exceder as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou oclusões no percurso do fluido poderá resultar em fugas ou rupturas no tubo de ligação.

⚠ Precauções

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais.

Instalar a seringa:

1. Verificar se o(s) pistão(ões) da cabeça do injetor está(ão) completamente retraído(s).
2. Retirar a(s) seringa(s) nova(s) da respectiva embalagem e inseri-las(s) na ligação seringa da cabeça do injetor, certificando-se de que as asas-chave na base da seringa e as aberturas na ligação seringa estão alinhadas.

Notar que a seringa foi concebida para servir adequadamente apenas de uma forma.

3. Rodar a seringa um quarto de volta para a direita até esta encaixar com um ruído, e as marcas de alinhamento da seringa e da placa adaptadora ficarem alinhadas.

Encher a seringa:

NOTA: Apenas uma pessoa deverá encher e armar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e se todo o ar é eliminado.

1. Inclinando a cabeça do injetor (ou o módulo de ligação da seringa) para cima.
2. Avançar o êmbolo completamente para diante.
3. Retirar a cobertura protectora da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (tubo de enchimento rápido, ou pino, se fornecido). Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, girando 1/4 a 1/2 de volta, no máximo. Não use força excessiva.

4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos:

- a. **Tubo de enchimento rápido** - Erguer o frasco de meio de contraste até o tubo de enchimento rápido ficar completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá ficar quase no fundo do frasco de meio de contraste.
- b. **Dispositivo de enchimento (pino)** - Preparar o frasco ou o saco de meio de contraste e/ou solução de irrigação. Fazer pressão com o frasco ou o saco sobre o dispositivo de enchimento até quebrar o selo.

NOTA: Usar um tubo de enchimento rápido ou um dispositivo equivalente para

reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar retiradas para a seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. Se a seringa tiver indicadores FluiDots, deverá usá-los para o ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores descartáveis FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na porção cheia da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa.



Expelir ar e colocar o tubo conector: Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da mesma e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, deverá proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e retirar todo o ar da seringa.

Não bater na seringa para desalojar as bolhas de ar. Inverter o êmbolo cerca de 3 a 5 ml e, em seguida, se aplicável, abanar a cabeça do injetor no eixo para desalojar as bolhas de ar. Expelir o ar restante.

2. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
3. (Se o seu injetor não tiver um botão manual, passar para a etapa 5). Usar o botão para avançar o êmbolo da seringa de forma a proporcionar um fluxo lento de meio de contraste através do tubo do conector.

Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

4. Encher o tubo do conector e certificar-se de que o ar foi expelido.
5. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
6. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
7. Inclinando a cabeça do injetor (ou o módulo de ligação da seringa) para baixo.

Reinstalar uma seringa:

Se retirar uma seringa do injetor e depois quiser reinstalá-la, efectue os passos seguintes:

1. Insira a extremidade da seringa nos entalhes horizontais da cabeça do injetor.
2. Faça avançar o pistão até este ultrapassar o pé do êmbolo e se encaixar no mesmo.
3. Rode a seringa 90° no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar, e até que as marcas de alinhamento fiquem posicionadas.
4. Proceda com os passos habituais relativamente a aspiração e à remoção de todas as bolhas de ar.

Remover uma seringa:

Para remover a seringa quando tiver completado o procedimento, rodar a seringa um quarto de volta para a esquerda e retirá-la da cabeça do injetor. Descartar todos os componentes usados.

NOTA: Usar somente se os pés do êmbolo estiverem devidamente encaixados com o pistão.

ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este

dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyector de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

⚠ Advertências

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluiDots (donde corresponda) para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

El uso de las jeringas para almacenar medio de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

El paciente puede resultar lesionado si la jeringa no está correctamente instalada. No cargue ni inyecte si la jeringa no está correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector estén correctamente alineadas y de que el pistón y el émbolo estén acoplados. Un acoplamiento incorrecto puede causar una embolización gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

Las fugas de los tubos de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del inyector. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Instalación de una jeringa:

1. Asegúrese de que el pistón, o los pistones si hay varios, en el cabezal del inyector estén completamente retraídos.
2. Extraiga las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la interfase para jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las alas enchavetadas en la base de la jeringa y las aberturas en la interfase para jeringas estén alineadas.

Observe que la jeringa está enchavetada para encajar correctamente en una sola forma.

3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que las marcas de alineación en la jeringa y en la placa del adaptador coincidan y la jeringa enganche emitiendo un chasquido.

Llenado de la jeringa:

NOTA: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón a su posición de avance máximo.
3. Retire la cubierta protectora de la punta Luer de la jeringa y coloque un dispositivo de llenado estéril en la punta de la jeringa (tubo de llenado rápido o espita, si se suministra). Instale el QFT o el punzón en el extremo de la jeringa, haciéndolo girar de 1/4 a 1/2 vuelta como máximo. No aplique demasiada fuerza.
4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:

- a. **Tubo de llenado rápido:** eleve la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.
- b. **Dispositivo de llenado (espita):** prepare la botella o la bolsa con el medio de contraste y/o la solución de lavado. Coloque y empuje la botella o bolsa sobre el dispositivo de llenado hasta que el sello se perfora.

NOTA: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un cateter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

5. aspire a la jeringa el medio de contraste calentado.
6. Utilice los indicadores FluiDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que los indicadores desechables FluiDots de las jeringas Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varia de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe

expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

1. Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y balancee el cabezal del inyector sobre el pivote para desprender las burbujas. Expulse el aire restante.

2. Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
3. (Si su inyector no tiene mando manual, continúe en el paso 5). Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

4. Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
5. Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
6. Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
7. Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Reinstalación de la jeringa:

Si desea extraer una jeringa del inyector y luego volver a instalarla, realice los siguientes pasos:

1. Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
2. Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden acoplados.
3. Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.
4. Proceda como de costumbre aspirando y expurgando las burbujas de aire.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, gire la jeringa 1/4 de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y retirela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

NOTA: No usar a menos que el pie del émbolo esté correctamente acoplado con el pistón.

MAGYAR

Bevezetés: Olvassa el a fejezetben található információkat. Az információk megértése segíti Önt az eszköz biztonságos használatában.

Fontos biztonsági figyelmeztetés: Az eszközt a képalkotó diagnosztikai vizsgálatokban megfelelő képzettséggel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma a kontrasztanyag továbbítására használható. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Ez az eszköz nem alkalmas többszöri felhasználásra, gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve semmilyen egyéb, rendeltetéstől eltérő felhasználásra sem.

Korlátozott értékesítés: A szövetségi (USA) törvények ezen eszközök kizárólag orvos általi vagy orvos rendelvényére történő értékesítését engedélyezik.

Figyelmeztetések

A légembólia halált vagy súlyos sérülést okozhat a betegnek. Ne kösse a beteget a befecskendezőre, amíg minden bennekedt levegőt el nem távolítottak a fecskendőből és a folyadékútvonalból. Olvassa el figyelmesen a betöltésre és a Fluidots indikátorokra vonatkozó utasítást (ha van) a légembólia előfordulási esélyének csökkentése érdekében.

Biológiai szennyeződés alakulhat ki az egyszer használatos elemek újrafelhasználása és az aszeptikus technikák figyelmen kívül hagyása esetén. Használat után az előírásoknak megfelelően dobja ki az egyszer használatos részeket.

A fecskendő sterilítása elveszik, és a beteg megfertőződhet, ha a dugattyút eltávolítja a fecskendőből. Ne távolítsa el a dugattyút a fecskendő megtöltéséhez.

Bakteriális fertőzés léphet fel, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. Azonnal használja fel a feltöltött fecskendőket. Ne tároljon feltöltött fecskendőket későbbi felhasználásra. Selejtezze le a fel nem használt fecskendőket.

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a páciensre érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

A beteg sérülést eredményezheti, ha a fecskendő nem illeszkedik megfelelően. Ne töltse fel a fecskendőt és ne fecskendezzen meg, amíg a fecskendő nem illeszkedik megfelelően. Ellenőrizze az illesztési jeleket a fecskendőn és a befecskendezőn, hogy megfelelően illeszkednek-e, és hogy a dugattyú és a dugattyúfej csatlakozik-e egymáshoz. A nem megfelelő csatlakozás légembóliát vagy alacsony szállítási mennyiséget eredményezhet.

A beteg vagy a kezelő megsérülhet, ha kontrasztanyag-szivárgás vagy csőrepedés történik. Ellenőrizze, hogy a folyadékútvonal nyitva van-e. Ne lépje túl a csomag elején megadott nyomásértékeket. A magasabb nyomásértékek és a folyadékútvonal elzáródása szivárgást vagy törést okozhat a csatlakozó csővezetékben.

Figyelem

Az ösztetevők sérülése vagy szivárgás következhet be, ha nem megfelelően lett behelyezve. Győződjön meg arról, hogy minden csatlakozás biztonságos-e. Ne húzza meg túl erősen. Ez segít a szivárgás csökkentésében, illetve a szétválás és az ösztetevők károsodásának elkerülésében.

További utasításokról tekintse meg a befecskendező kezelői kézikönyvét.

A fecskendő behelyezése:

1. Ellenőrizze, hogy a dugattyúfej(ek) a befecskendezőn teljesen visszahúzott állapotban vannak-e.
2. Távolítsa el az új fecskendő(ke)t a csomagolásból, és helyezze be a befecskendező fejrészét a fecskendőcsatlakozóba, ügyelve arra, hogy a

szármagbevéágások a fecskendő talpán és a fecskendőcsatlakozó nyílásai illeszkedjenek egymáshoz.

Fontos megjegyezni, hogy a fecskendő úgy van kialakítva, hogy csak egyféléképpen illeszkedjen.

3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4-ed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a fecskendő a helyére nem kattan, és le nem zár, illetve amíg az illesztési jelek a fecskendőn és a befecskendezőn egy vonalba nem kerülnek.

A fecskendő feltöltése:

MEGJEGYZÉS: Egy személynek kell feltöltenie és kibiztosítani a befecskendezőt. Ha le kell váltani a befecskendező kezelőjét, bizonyosodjon meg arról, hogy a második kezelő leellenőrizte, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve, és a hogy ez esetleges levegő el van távolítva.

1. Fordítsa felfelé a befecskendező fejrészét (vagy a fecskendőcsatlakozó modult).
2. Tolja teljesen előre a dugattyút.
3. Távolítsa el a védőburkolatot a fecskendő luer-végéről, és csatlakoztasson egy steril töltőeszközt a fecskendő végére (gyors feltöltőcső vagy tűske, ha van). Szerelje fel a tűskét vagy a QFT-t a fecskendő végére, maximum 1/4 - 1/2 fordulattal. Ne szerelje fel túlzott erővel.
4. Töltse a kontrasztanyagot a fecskendőbe a következő módszerek egyikével:
 - a. **Gyors feltöltőcső** emelje fel a kontrasztpalackot, amíg a gyors feltöltőcső teljesen bele nincs illesztve. A gyors feltöltőcső végének közel kell lennie a kontrasztpalack aljához.
 - b. **Töltőeszköz (tűske)** készítsen elő a kontraszt- és/vagy az öblítőoldat palackját vagy tasakját. Nyomja a palackot vagy a tasakot a töltőeszközre, amíg át nem lyukasztja a lezárást.

MEGJEGYZÉS: Használjon gyors feltöltőcsővel vagy azzal egyenértékű eszközt, hogy csökkentse a feltöltés során a fecskendőbe bejutó légbuborékok mennyiségét és méretét. Nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket használ, mint például a katéterlű vagy egy 10 hüvelykénél (25 cm) hosszabb cső.

5. Szívjon fel kontrasztanyagot a fecskendőbe.
6. Ha a fecskendő Fluidots indikátorokkal rendelkezik, használja őket, hogy segítsenek a fecskendőben lévő kontrasztanyag jelenlétének kimutatásában. Ellenőrizze, hogy a Qwik-Flt fecskendő egyszer használatos Fluidots indikátorai a fecskendő feltöltött részében kereknek-e. A Fluidots indikátorok lekerekített fúmagja a kontrasztanyag típusa szerint változik, de a hosszúság alak levégő jelenlétét jelzi. A lekerekített Fluidots indikátorok nem jelzik a légbuborék teljes hiányát a fecskendő végében.



A levegő kizárítása és a csatlakozó csővezeték csatlakoztatása:

Azután, hogy a fecskendőt megtöltötte, el kell távolítania minden levegőt a fecskendőből, és ezután kell csatlakoztatnia a csatlakozó csővezetékét. Ehhez a következőket kell tennie.

1. Távolítsa el a töltőeszközt, és szorítsa ki a levegőt a fecskendőből.

Ne üsse meg a fecskendőt a légbuborékok eltávolítása érdekében. Húzza vissza a dugattyút

3-5 ml-rel, majd ha szükséges, döntse meg a befecskendező fejrészét a légbuborékok felengedéséhez. Szorítsa ki a benmaradt levegőt.

2. Ellenőrizze, hogy a cső nem tört-e meg, és nincs-e elzáródva.
3. (Ha a befecskendező nem rendelkezik kézi gombbal, folytassa a 4. lépéssel.) Használja a kézi gombot a fecskendő

dugattyújának előretolásához és a kontrasztanyag lassú áramlásához a csatlakozó csővezetékben keresztül.

Az áramlás hiánya egyértelmű jele a folyadékútvonalon rekedt levegőnek.

4. Töltse fel a csatlakozó csővezetékét, és ellenőrizze, hogy a levegőt eltávolította-e.
5. Győződjön meg róla, hogy az összes levegő eltávolított-e a fecskendőből és a folyadékútvonalból.
6. Csatlakoztassa a csatlakozó csővezetékét a vaskuláris belépési eszközökhöz.
7. Fordítsa lefelé a befecskendező fejrészét (vagy a fecskendőcsatlakozó modult).

A fecskendő ismételt behelyezése

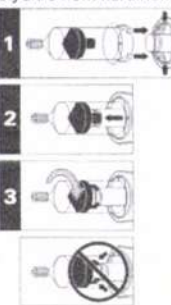
Ha eltávolítja a fecskendőt a befecskendezőből, majd vissza szeretné újra helyezni, akkor végezze el a következő lépéseket:

1. Illessze be a fecskendő végét a befecskendező fejrészén található vízszintes bemetszésbe.
2. Tolja előre a dugattyút, amíg az túljut a dugattyú lábán, és a dugattyúfej és a dugattyú egymáshoz nem rögzül.
3. Forgassa el a fecskendőt 1/4-ed fordulattal az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a fecskendő le nem zár, és az illesztési jelek a helyükre nem kerülnek.

4. A szokásos eljárás szerint szíva fel és szabaddá a fel a légbuborékokat.

A fecskendő eltávolítása

1. Távolítsa el a fecskendőt, ha a művelet befejeződött: forgassa el a fecskendőt 1/4-ed fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányban, és távolítsa el a fecskendőt a befecskendező fejrészéről. Selejtezzen le minden használt összetevőt.
5. **MEGJEGYZÉS:** Ne használja, hacsak a dugattyúfej megfelelően nem illeszkedik a dugattyúhoz.



TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde yer alan bilgiler okuyun. Verilen bilgiler anamanız, cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Notu: Bu cihaz tanınmış gönüllüleri çalışmalarıyla yerel eğitime ve deneyimli sağlık olan kişiler tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Bu ambalajın içeriği, kontrast madde iktimi için kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Ektektoriye sadece bir kez kullanılmı içindir.

Kontrindikasyonlar: Bu cihaz birden fazla kullanılmı, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya cihazın endike olmadığı başka herhangi bir alanda kullanılmı için tasarlanmamıştır.

Sınırlı Satış: Federal (ABD) kanun bu cihazların bir doktor tarafından satışını veya siparişini kısıtlamıştır.

Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ciddi biçimde yaralanmasına veya ölümine neden olabilir. Kalan havanın tamamı şırıngadan ve sıvı yolundan boşaltılana kadar hastaya enjektörü uygulaymayın. Hava embolizasyonu olasılığını azaltmak için Fluidots® göstergelerinin (varsa) yüklenmesi ve kullanılmasıyla ilgili talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.

Tek kullanımlık ürünlerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniği uygulamaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık ürünleri doğru bir şekilde atın.

Piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilliği bozulur ve hasta enfeksiyon kapabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar kontrast maddeyi saklamak için kullanılırsa bakteri kontaminasyonu meydana gelebilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanılmı için saklamayın. Kullanılmıyan doldurulmuş şırıngaları atın.

⚠ Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazları lütfen sunulara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanımı ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmezse, hastanın yaralanmasına neden olabilir. Şırınga doğru bir şekilde yerleştirilmediği sürece doldurma veya enjeksiyon yapmayın. Şırınga ve enjektör başındaki hizaya işaretlerinin doğru şekilde hizalandığından ve piston ve piston pompasının iç içe geçtiğinden emin olun. Hatalı bağlantı hava embolizasyonu veya düşük hacim iletilmesine neden olabilir.

Kontrast madde sızıntıları veya tıp çatlakları hasta veya operatörün yaralanmasına neden olabilir. Sıvı yolunun açık olmasını sağlayın; ambalajın önünde belirtilen basınç değerlerini aşmayın. Daha yüksek basınç seviyelerinin kullanılması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar konnektör tüpünde sızıntı ve çatlamalara neden olabilir.

⚠ Dikkat

Doğru takılmamaları halinde, bileşenlerde hasar veya sızıntı meydana gelebilir. Tüm bağlantıların güvenli olmasını sağlayın; aşırı sıkımayın. Bu, sızıntıların, bileşenlerin ayrılmasının ve bileşen hasarının minimuma indirilmesini sağlar.

Daha fazla talimat için Enjektör Kullanma Kılavuzuna bakın.

Şırınga Takma İşlemi:

- Enjektör başındaki pistonun/pistonların tam olarak geri çekilmiş olduğundan emin olun.
- Yeni şırıngayı/şırıngaları ambalajdan çıkarın ve şırınga tabanındaki Kamalı Kanatlar ve Şırınga Ara Birimindeki delikler aynı hizada olacak şekilde enjektör başı Şırınga Ara Birimine takın.

Şırınganın tek yöne doğru uygun şekilde oturacak biçimde kamalı olduğuna dikkat edin.

- Şırıngayı tık sesi gelip, kilitlenene ve şırıngadaki ve enjektör başındaki hizaya işaretleri aynı hizaya gelene kadar ¼ oranında saat yönünde çevirin.

Şırınga Dolumu:

NOT: Enjektörü bir kişi doldurup hazırlamalıdır. Enjektör operatörünü değiştirmeniz gerekirse, ikinci operatörün şırınganın doğru bir şekilde doldurulduğunu ve havanın giderildiğini kontrol ettiğinden emin olun.

- Enjektör başlığını (veya şırınga ara birim modülünü) yukarı doğru eğin.
- Pistonu tam ileri konuma ilerletin.
- Şırınga luer ucundan koruyucu kılıfları çıkarın ve şırınganın ucuna steril bir dolum cihazı takın (sağlanmışsa, Hızlı Dolum Tüpü veya sıvı uç). Spike veya QFT'yi şırınganın ucuna takın ve 1/4 ila maksimum 1/2 oranında çevirin. Aşırı kuvvet uygulayarak takmayın.

4. Kontrast madde aşağıdaki yöntemlerden birini kullanarak şırıngaya aktarın.

- Hızlı Dolum Tüpü** - Hızlı Dolum Tüpü tam olarak yerleşene kadar kontrast şişeyi kaldırın. Hızlı Dolum Tüpünün ucu kontrast şişenin dibine yakın olmalıdır.

- Dolum cihazı (spike)** - Kontrast şişesini veya torbasını ve/veya yıkama

solüsyonunu hazırlayın. Şişeyi veya torbayı conta delinine kadar Dolum Cihazının üzerine doğru itin.

NOT: Dolum esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak için Hızlı Dolum Tüpü veya eşdeğer bir cihaz kullanın. Kateter iğnesi veya 25 cm'den uzun tüpler gibi daha küçük çaplı tüpler kullanırsanız hava kabarcıklarını gidermek daha zordur.

- Kontrast ortamı şırıngaya çekin.

- Şırıngada FluidDots göstergeler varsa, şırıngada kontrast madde varlığını saptamanıza yardım etmesi için bunları kullanın. Qwik-Fit Şırınga tek kullanımlık FluidDots göstergelerinin, şırınganın dolu kısmında yuvarlak olduğunu doğrulayın. FluidDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde türüne göre farklılık gösterir ancak yumurta biçiminde bir şekil hava varlığını gösterir. Yuvarlak FluidDots göstergeler şırınga ucunda hava kabarcıklarının tamamen varlığını göstermez.



Havanın Çıkarılması ve Konnektör Tüpünün Takılması

Şırıngayı doldurduktan sonra, şırıngadaki tüm havayı boşaltmalı ve ardından konnektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

- Dolum cihazını çıkarın ve şırıngadan havayı boşaltın.

Hava kabarcıklarını gidermek için şırıngaya vurmuyun. Pistonu 3'ten 5 mi'ye getirin, ardından, mümkünse, kabarcıkları gidermek için enjektör başlığını ekseninde sallayın. Kalan havayı boşaltın.

- Tüpün kırılmadığını ve bükülmediğini kontrol edin.
- (Enjektörünüzün manuel bir kolu yoksa, Adım 4'e ilerleyin). Kontrast ortamın konnektör borusundan yavaşça akışını sağlamak için şırınga pistonunu ilerletmek için manuel kolu kullanın.

Akış olmaması, sıvı yolunda hava olduğunun açık bir göstergesidir.

- Konnektör tüpünü hazırlayın ve havanın çıkarıldığından emin olun.
- Şırınga ve sıvı yolundan bütün havanın çıkarıldığını kontrol edin.
- Konnektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
- Enjektör başlığını (veya şırınga ara birim modülünü) aşağı doğru eğin.

Şırınganın Tekrar Takılması

Şırıngayı enjektörden çıkarırsanız ve tekrar taktık isterseniz, aşağıdaki adımları gerçekleştirin:

- Şırınganın ucunu enjektör başlığına yatay olarak takın.
- Piston pompasını, piston ayağını geçene ve piston pompası ve piston iç içe geçene kadar ilerletin.
- Şırıngayı kilitlenene ve hizaya işaretleri konumlanana kadar ¼ oranında saat yönünde çevirin.

- Hava kabarcıklarının emerek ve çıkararak normal şekilde ilerleyin.

Şırınganın Çıkarılması

Prosedür tamamlandığında şırıngayı çıkarın, şırıngayı saat yönünün tersine ¼ oranında çevirin ve enjektör başlığından çıkarın. Kullanılan bütün bileşenleri atın.

NOT: Piston ayağı piston pompasıyla doğru şekilde birleşene kadar kullanmayın.



РУССКИЙ

Импортер на территорию России:
АО «БАИЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200
www.bayer.ru

Введение. Прочитайте информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности. Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации. **Показание к применению.** Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для одноразового применения с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для многократного применения, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

Ограничения продажи. Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

⚠ Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте иньектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по наполнению шприцев и использованию индикаторов FluidDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его наполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте наполненные шприцы сразу же. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные наполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования.

Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относят неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

⚠ Предупреждения

Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование поврежденных компонентов, а также изделий из вскрытой или поврежденной упаковки может привести к травме оператора или пациента. Каждый раз перед использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не наполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке иньектора, правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в зацепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

⚠ Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации иньектора.

Установка шприца

- Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке иньектора полностью отведены назад.
- Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки для шприца на головке иньектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

- Поверните шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации; составив метки, расположенные на шприце и головке иньектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать иньектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц наполнен правильно и в нем нет воздуха.

- Наклоните головку иньектора (или блок установки шприца) вверх.
- Переведите плунжер вперед до упора.
- Снимите защитный колпачок с наконечника шприца с разъемом Луер и прикрепите к наконечнику стерильное запорочное устройство (трубку быстрого наполнения или иглу, если они входят в комплект поставки). Подсоедините к шприцу иглу или трубку быстрого наполнения, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
- Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

- Трубка быстрого наполнения.** Приподнимайте флакон с контрастным веществом до полного погружения трубки быстрого наполнения. Конец трубки для быстрого наполнения должен располагаться вблизи дна флакона с контрастным веществом.
- Запорочное устройство (игла).** Подготовьте флакон или пакет с

контрастным веществом и (или) промывочным раствором. Чтобы вскрыть флакон или пакет, проткните пробку заправочным устройством (иглой).

ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

- Наберите контрастное вещество в шприц.
- Если шприц снабжен индикаторами FluidDots, посмотрите на них, чтобы определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots одноразового шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

Удаление воздуха и присоединение соединительной трубки

После наполнения шприца необходимо удалить из него весь воздух, а затем присоединить соединительную трубку. Для этого выполните указанные ниже действия.

- Отсоедините заправочное устройство и удалите из шприца воздух.

Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха. Отведите плунжер назад на 3–5 мл, затем (при необходимости) встряхните головку инжектора на поворотном узле, чтобы вытеснить пузырьки. Удалите оставшийся воздух.

- Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
- (Если инжектор не снабжен ручкой управления, перейдите к шагу 4.) С помощью ручки управления продвиньте плунжер шприца вперед, чтобы создать медленный ток контрастного вещества через соединительную трубку.

Отсутствие потока жидкости явно указывает на наличие воздуха в линии подачи жидкости.

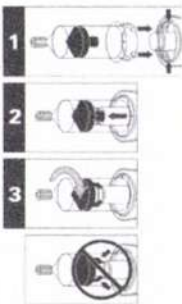
- Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
- Убедитесь в том, что из шприца и линии подачи жидкости удален весь воздух.
- Присоедините соединительную трубку к устройству для внутрисосудистого введения.
- Наклоните головку инжектора (или блок установки шприца) вниз.

Повторная установка шприца

Если шприц был отсоединен от инжектора и его необходимо снова установить, выполните описанные ниже действия.

- Вставьте конец шприца в горизонтальные пазы на головке инжектора.
- Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимное сцепление поршня и плунжера.
- Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не будет зафиксирован и не будет обеспечено совмещение установленных меток.

- Продолжите обычную процедуру: наберите препарат и удалите воздушные пузырьки.



Удаление шприца

Чтобы отсоединить шприц по завершении процедуры, поверните его на четверть оборота против часовой стрелки и снимите с головки инжектора. Утилизируйте все использованные компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте изделие, если основание плунжера не полностью сцеплено с поршнем.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru



MEDRAD® Stellant CT Syringe Kits & Connector Tubing / Kits de seringues et raccord de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Instructions for Use / Mode d'emploi

MEDRAD® Stellant CT Syringe Kit Products

Produits des kits de seringues de l'injecteur scanner Stellant de Medrad®

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
SSS-QFT	Single Syringe with QFT Seringue simple avec tube de remplissage rapide
SSS-SPK	Single Syringe with Spike Seringue simple avec perforateur
SSS-CTP-QFT	Single Syringe Tri-Pak with QFT / Seringue simple Tri-Pak avec tube de remplissage rapide
SSS-CTP-SPK	Single Syringe Tri-Pak with Spike Seringue simple Tri-Pak avec perforateur
SJS-PT-J*	Single Syringe with Spike and Japan "T" Connector Seringue simple avec perforateur et raccord en « T » japonais
SDS-CTP-QFT	Dual Syringe Quad-Pak with QFT / Seringue double Quad-Pak avec tube de remplissage rapide
SDS-CTP-SPK	Dual Syringe Quad-Pak with Spikes Seringue double Quad-Pak avec perforateurs
SDS-CTP-SCS	Dual Syringe Quad-Pak with a Large Saline Spike and Small Contrast Spike Seringue double Quad-Pak avec un grand perforateur pour le sérum physiologique et un petit perforateur pour le produit de contraste

**MEDRAD® Stellant Connector Tubing Products
Produits du raccord Stellant de Medrad®**

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
SSS-LP-60	60" Low Pressure Connector Tubing with Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec tubulure de purge
SJS-LP-60-T-J*	60" Low Pressure Connector Tubing with 14" "T" connector and Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 35,56 cm et tubulure de purge
SSS-LP-60-T	60" Low Pressure Connector Tubing with 6" "T" connector and Prime Tube / Raccord basse pression de 152,4 cm avec raccord en « T » de 15,24 cm et tubulure de purge

*For use with adaptors only / À utiliser avec des adaptateurs uniquement



UNITED STATES

Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120

EUROPE

Bayer Medical Care B.V.
Horsterweg 24
6199 AC Maastricht Airport
The Netherlands
Phone: +31 (0) 43-3585601
Fax: +31 (0) 43-3656598

JAPAN

バイエル薬品株式会社
〒530-0001
大阪市北区梅田2-4-9
日本
電話: +81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395

English	5
Deutsch	5
Français	6
Italiano	6
Ελληνικά	7
Svenska	7
Nederlands	8
Dansk	8
Norsk	9
Português	9
Español	10
日本語	10
Magyar	11
Русский	11
Polski	12
Türkçe	13

简体中文 请参阅相应的插页。
繁體中文 若有插頁，請參閱插頁。
See insert, if applicable.
Смотрите вкладыш, если это применимо



©2010-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2010-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, FluiDots, MEDRAD, Stellant and MEDRAD Stellant may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

Bayer, la croix de Bayer, FluiDots, MEDRAD, Stellant et MEDRAD Stellant peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.























3039597 Rev. C
April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

MEDRAD® Stellant

	English		简体中文	繁體中文		Dansk	Nederlands	Français
	Description	Standard/Symbol Number	说明	說明		Beskrivelse	Beschrijving	Description
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	注意：请参阅每个纸板箱内附带的说明中的警告和注意事项。	注意：請參閱紙箱內附帶使用說明書的警告和注意事項。		Bemærk: De henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing de met elke doos wordt meegeleverd.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde ou mode d'emploi fournis dans chaque boîte.
	Non Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	无致热源	無致源		ikke-pyrogen	Pyrogeenvrij	Apyrogène
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	无致热的液体管路	無致熱液體管路		ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Ligne d'injection apyrogène
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	如果包装已打开或被损坏，请不要使用。	若包裝已開或被損，請勿使用。		Må ikke bruges hvis pakken er åbnet eller beskadiget.	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	仅供一次性使用	僅限單次使用		Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Usage unique strict.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	生产日期	製造日期		Færdigstellungsdato	Datum van vervaardiging	Date de fabrication
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	失效日期	使用期限		Skal anvendes inden	Vervaldatum	Utiliser avant le
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	批号	產品批號		Fårtnummer	Lotnummer	Numéro de lot
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	型号/目录号	型號目錄		Katalognummer	Catalogusnummer	Numéro de référence
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒		Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethylenoxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	辐照灭菌	輻射消毒		Steriliseret ved bestråling	Gesteriliseerd met straling	Stérilisé par irradiation.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求。	表示該器材符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求。		Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780-No.01)	此面朝上	請勿倒置		Denne side op	Deze kant boven	Cette face vers le haut
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	保持干燥	此面朝上		Holdes tørt	Droog houden	Protéger de l'humidité
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	易碎，小心轻放	易碎物品，小心轻放		Skræbels, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Fragile, à manipuler avec précaution
	Do Not Re-sterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	请勿重复消毒	請勿再次消毒		Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Ne pas restériliser
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner	FDA Final Rule: Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持照医务人员或医疗机构销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。		flg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordre af en licenseret praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.
	Authorized Representative in the European Community	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	欧具体授权代表	歐洲共同體地區授權代表。		Autoriseret representant i EU	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	制造商	製造商		Producent	Fabrikant	Fabricant
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠		ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	警告 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告：告知您可能導致病患或操作者之傷或死亡的情況。		Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	注意 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意：告知您可能導致器材受損的情況。		Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.

	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	Norsk	Polski
	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis
	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσαρμογής που υπάρχουν στην εγχειρίδια του κάθε κατασκευαστή.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Avvertenze: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに別封されている取扱説明書の「警告」・「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarsler og forsikthetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.
	Nicht pyrogen	Μη πυρογενές	Nem győlékony	Non pirrogeno	非発熱性	Pyrogenfri	Niepirogenny
	Pyrogenfreie Infusionszubereitung	Μη πυρογενούς διαβρογής υγρού	Folyadék nem pyrogen útvonalú	Linea de fluido aprotgena	非発熱性液路	Ikke-pyrogen væskebane	Szczeka płynu niepirogena
	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet!	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone
	Nur zum Einmalgebrauch	Για μια μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku
	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji
	Verwendbar bis	Απόλωση μέχρι	Szavatosságig	Da usarsi entro il	使用期限	Brukes før	Należy użyć przed
	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási létszám	Numero di lotto	ロット番号	Partnummer	Numer partii produktu
	Katalog Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógyszám	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxidál sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキシド滅菌済み	Sterilisert med etylenoksid	Sterylny z etylenem
	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárrással sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie
	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικά Συσκευές	Ad jelöl, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE.	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wytworów Medycznych 93/42/EEC
	Diese Seite nach oben	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Áltva	alto	この面を上	Denne side opp	Tą stroną do góry
	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all'asciutto	水濡厳禁	Behold Tarr	Chronic przed wilgocią
	Zerbrechlich - Vorsichtig handhaben.	Ευδραστε, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱い注意	Sjært, håndteres med forsikøghet	Zawartość krucho, obchodzić się ostrożnie
	Nicht resterilisieren	Να μην επαναστείρωσετε	Ne sterilizálj újra	Non sterilizzare	再滅菌不可	Ikke Resteriser	Nie sterylizować ponownie
	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση προϊόντων αυτής της από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben kötelezza a készleék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Avanti vendita, legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyr bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.
	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	Produsent	Producent.
	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό κασσίω	Nem tartalmaz természetes latex gumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	inneholder ikke naturgummlatex	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej
	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare esioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.
	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.

	Português	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	Descrição	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanın Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bakınız.
	Apirógeno	Непирогенный	Aprígeno	Ikke-pyrogen	Apirjen
	Percurso de líquido não pirogénico	Непирогенный траектория жидкости	Trayectoria de fluido no pirogénico	Ikke-pyrogen vätskebana	Parjenisiz Sıvı Yolu
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	No usar si el paquete está abierto o dañado.	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad.	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız.
	Não reutilizar. Uso Único.	Использовать только один раз.	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık.
	Data de fabricação	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Utilizar antes de	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	LOT	Número do lote	Número de lote	Lotsnummer	Lot Numarası
	REF	Número do catálogo	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	STERILE EO	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steri edilmiştir.
	STERILE R	Esterilizado por radiación	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning	İşni steril edilmiştir.
	CE 0086	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/CEE.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar.	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Este lado para cima	Вверх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Manten seco	Беречь от влаги	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Fragil, manuseie com cuidado	Хрупое. Осторожно	Fragil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabılır, dikkatli taşıyın
	Não reesterilize	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	Förny steriliseras om	Tekrar steri etmeyiniz
	RX Only	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emniyetli satılabilir.
	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Fabricante	Производитель	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Não é fabricado com látex de borracha natural	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlátex.	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.
	Warning	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underlåtar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz: kullanıma veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumlardan bildirir.
	Caution	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underlåtar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı: cihazın zararına yol açabilecek durumlardan bildirir.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере
 www.rszdravnadzor.gov.ru

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.
Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.
Intended Use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. They are indicated for single-use on one patient only with MEDRAD® Stellant Injectors.
Contraindications: These devices are not intended for multiple patient use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.
Restricted Sale: Rx Only

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of FluIDots indicators (where applicable) to reduce the chance of air embolism.

Reuse of this product may result in biological contamination, product degradation and/or product performance issues. Properly discard disposable items after use, or if there is any possibility that contamination may have occurred.

Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient. Potential device failure includes significant component deterioration with extended use, component malfunction, and system failure. Potential risks to the patient include injury due to device malfunction or infection as the device has not been validated to be cleaned or re-sterilized.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used. Visually inspect contents and package before each use.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Use care in handling and inserting spike into contrast bottle. The spike is sharp and may cause personal injury.

Contamination may occur if the end of the spike is touched.

Automatic prime will not function properly and an air injection may result if SJS-LP-60-T-J is used without an adapter. Do not use SJS-LP-60-T-J if an adapter is not installed on the injector.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Installing a Syringe
Insert the syringe until it snaps into place. The piston automatically engages the plunger, and advances it to the front of the syringe (most models). To reduce the size and quantity of air bubbles drawn into the syringe during loading, a Fluid Dispensing Device from Bayer, is recommended.
Operator vigilance and care, coupled with a set procedure, is essential to minimizing the possibility of an air embolism. Point the injector head up during loading. Point the injector head down during an injection.
To help avoid an air injection, syringes from Bayer are equipped with FluIDots indicators. FluIDots indicators should be observed as part of an arming procedure. When the FluIDots are viewed through an empty

syringe, the dots appear as small narrow ellipses. When viewed through a full syringe, the dots become larger, almost round. See below:



Empty Syringe **Filled Syringe**
To minimize air embolization risks, ensure that one operator is designated the responsibility of filling the syringe(s). Do not change operators during the procedure. If an operator change must occur, ensure that the new operator verifies that the fluid path is purged of air.

Loading and Priming a Syringe Using a Spike or a Quick Fill Tube (QFT)

The syringe can be loaded manually or automatically on the MEDRAD Stellant injector. See the MEDRAD Stellant Operation Manual for more detailed instructions.

MEDRAD Stellant Manual Loading:

1. Install a new syringe.
2. Install the spike or QFT onto the end of the syringe. 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
3. Insert the spike or QFT into the fluid source and fill the syringe with fluid, using the load buttons.
4. Expel air.
5. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
6. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."

MEDRAD Stellant Integral Autoload with a spike or QFT:

1. Set and lock protocol.
2. Install a new syringe.
3. Install the spike or QFT onto the end of the syringe. 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Insert the spike or QFT into the fluid source and press Autoload.
5. Press Fill.
6. Expel air.
7. Remove spike or QFT. Connect the disposable tubing set.
8. Follow the instructions in the section "Connector Tube Installation."
9. Press Start/Hold.

NOTE: Patency check through aspiration using the injector manual knob is not possible when using a check valve on the end of the connector tube. If aspiration is important, remove the check valve from the connector tube and directly connect the connector tube to the catheter.

Removing a Syringe(s)

1. Disconnect the disposable tubing set from the vascular entry device. The disposable tubing set does not need to be disconnected from the syringe.
2. Rotate the syringe approximately 1/4 turn counter-clockwise and gently pull the syringe out of the injector head, discarding the syringe with disposable tubing set.

Note: Once the syringe is removed from the injector, the piston will automatically retract (most models).

Note: In order to remove the syringe, the last piston motion must be in the forward direction, which is typical. If you cannot remove the syringe, rotate the injector head manual knob approximately one revolution in the forward direction, then repeat Step 2.

Connector Tube Installation

1. Remove the connector tube from the package, removing the dust covers on the luer fittings.
2. Ensure all air is purged from the syringe.
3. Attach the connector tube to the syringe, 1/4 turn to 1/2 turn maximum. Do not install with excessive force.
4. Ensure that the connector luer fitting is secured to the tip of the syringe and verify that the tubing is not kinked or obstructed.

5. If you are using a connector tube with T-connector, attach the straight portion of the T-connector to the contrast (Syringe A) and the extension to the saline (Syringe B). If the T-connector is connected to Syringe B, priming will not completely fill the connector tubing.
6. Connect the Prime Tube to the patient end of the tubing set, then prime the tubing by pressing Prime.
7. Ensure all air is purged.
8. Rotate the injector head downward.
9. Remove the Prime Tube, connect to the patient and press Check For Air.

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Verwendungszweck: Der Inhalt dieser Packung ist zum Füllen von Kontrastmittel oder Kochsalzlösung in eine Spritze vorgesehen. Das Produkt ist ausschließlich zum einmaligen Gebrauch mit MEDRAD® Stellant Injektoren bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

Kontraindikationen: Diese Produkte sind nicht zum Gebrauch bei mehreren Patienten, zur Infusion von Arzneimitteln, für Chemotherapie oder für andere nicht bestimmungsgemäße Anwendungen bestimmt. Beschränkter Verkauf: Verschreibungspflichtig.

Warnhinweise

Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, wenn sämtliche Luft aus der Spritze und der Infusionsleitung entfernt wurde. Um das Risiko einer Luftembolie zu reduzieren, die Gebrauchsanweisungen zur Installation und Anwendung der FluIDots Indikatoren (falls vorhanden) sorgfältig durchlesen.

Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu biologischer Kontamination, Produktverschleiß und/oder Einbußen der Produktleistung führen. Einwegartikel müssen nach dem Gebrauch bzw. falls eine Möglichkeit besteht, dass eine Kontamination vorliegt, ordnungsgemäß entsorgt werden.

Falls der Kolben aus der Spritze entfernt wird, wird die Sterilität der Spritze beeinträchtigt. Dies kann zu einer Infektion des Patienten führen. Den Kolben zum Füllen der Spritze nicht entfernen.

Wenn Spritzen zum Aufbewahren von Kontrastmittel verwendet werden, kann es zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte gefüllte Spritzen wegwerfen.

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Reststerilisation des Geräts.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Verpackung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Bei Lecksmittelkecks oder einem Bersten des Schlauchs können Patienten und Bediener verletzt werden. Sicherstellen, dass die Zuleitung durchgängig ist. Die auf der Verpackungsvorderseite angegebenen Druckwerte dürfen nicht überschritten werden. Bei Anwendung höherer Drücke bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse auftreten.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Nur füllen bzw. injizieren, wenn die Spritze korrekt angebracht ist.

Bei der Handhabung und beim Einstechen des Spikes in den Kontrastmittelbehälter vorsichtig vorgehen. Der Spike ist scharf und kann Verletzungen verursachen.

Bei Berührung des Spike- oder QFT-Endes kann es zur Kontamination kommen.

Wenn die Leitung SJS-LP-60-T-J ohne Adapter eingesetzt wird, funktioniert die automatische Entlüftung nicht richtig und es kann zu einer Luftinjektion kommen. Verwenden Sie die Leitung SJS-LP-60-T-J nur dann, wenn ein Adapter am Injektor angeschlossen ist.

Vorsichtshinweise

Beschädigungen oder Lecks können auftreten, wenn die Installation nicht sachgemäß durchgeführt wird. Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sitzen; nicht zu fest anziehen. Dadurch werden Lecks, Abtrennung von Verbindungen und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt.

Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Anbringen einer Spritze

Die Spritze einführen, bis sie einrastet. Der Kolben greift automatisch in den Kolbenkopf ein und schiebt diesen in der Spritze nach vorne (bei den meisten Modellen). Zum Reduzieren des Volumens und der Größe der während des Füllens in die Spritze eingezogenen Luftbläschen wird ein Flüssigkeitsabgabegerät von Bayer empfohlen. Es ist von größter Wichtigkeit, dass der Bediener Sorgfalt und Vorsicht anwendet und das vorgeschriebene Verfahren genau befolgt, um das Risiko einer Luftembolie zu minimieren. Den Injektorkopf während des Füllens nach oben richten. Den Injektorkopf während einer Injektion nach unten richten.
Spritzen von Bayer sind mit FluIDots Indikatoren ausgestattet, um das Injizieren von Luft zu vermeiden. Diese FluIDots-Markierungen sollten während des Aktivierungsprozesses überwacht werden. Wenn eine FluIDots-Markierung durch eine leere Spritze beobachtet wird, sehen die Markierungen wie schmale Ellipsen aus. Wenn die Spritze voll ist, sehen die Markierungen größer und fast rund aus. Siehe unten.



Loose Spritze **Gefüllte Spritze**
Zum Minimieren des Risikos einer Luftembolie sicherstellen, dass ein und derselbe Bediener für das Füllen der Spritze(n) verantwortlich ist. Während des Verfahrens sollte der Bediener nicht gewechselt werden. Wenn ein Bedienerwechsel durchgeführt werden muss, sicherstellen, dass der neue Bediener die Infusionszuleitung überprüft und etwaige Luftbläschen entfernt.

Füllen und Entlüften einer Spritze mit einem Spike oder einer Quick Fill Tube (QFT)

Die Spritze kann manuell oder am MEDRAD Stellant Injektor automatisch gefüllt werden. Weitere Anweisungen hierzu sind der MEDRAD Stellant-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Manuelles Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes:

1. Neue Spritze einsetzen.
2. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
3. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Spritze mit Hilfe der Füllknöpfe füllen.
4. Spritze entlüften.
5. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
6. Anweisungen im Abschnitt „Installation der Anschlussleitung“ befolgen.

Integriertes automatisches Füllen des MEDRAD Stellant-Gerätes mit Spike oder QFT:

1. Protokoll einstellen und sperren.
2. Neue Spritze einsetzen.
3. Spike oder Schnellfüllstab (QFT - Quick-Fill-Tube) mit 1/4 bis maximal 1/2 Umdrehung am Ende der Spritze befestigen. Keine Gewalt anwenden.
4. Spike oder QFT in die Flüssigkeitsquelle einführen und die Taste Automatisch füllen drücken.
5. Taste Füllen drücken.
6. Spritze entlüften.
7. Spike oder QFT entfernen. Den Einweg-Patientenschlauch anschließen.
8. Anweisungen im Abschnitt „Installation der Anschlussleitung“ befolgen.
9. Taste Start/Hold drücken.

Hinweis: Befindet sich am Ende des Verbindungsschlauches ein Rückschlagventil, ist die Durchgängigkeitsprüfung durch Aspiration mit dem Handknopf des Injektors nicht möglich. Sollte eine Aspiration wichtig sein, muss das Rückschlagventil vom Verbindungsschlauch abgenommen und der Verbindungsschlauch direkt an den Katheter angeschlossen werden.

Entfernen von Spritzen

1. Den Einweg-Schlauchsatz vom vaskulären Zugangsgerät abnehmen. Der Einweg-Schlauchsatz muss nicht von der Spritze abgenommen werden.
2. Die Spritze um ca. 1/4 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig aus dem Injektorkopf ziehen. Die Spritze zusammen mit dem Einweg-Schlauchsatz entsorgen.

Hinweis: Nachdem die Spritze aus dem Injektor entfernt wurde, fährt der Kolben automatisch zurück (bei den meisten Modellen).
Hinweis: Zum Entfernen der Spritze muss die letzte Kolbenbewegung vorwärts sein, was normalerweise der Fall ist. Falls die Spritze nicht entfernt werden kann, den manuellen Knopf des Injektorkopfs um ca. eine Drehung vorwärts drehen, dann Schritt 2 wiederholen.

Installation der Anschlussleitung

1. Anschlussleitung aus der Verpackung entnehmen und den Staubschutz von den Luer-Anschlüssen entfernen.
2. Sicherstellen, dass die Spritze vollständig entlüftet ist.
3. Den Anschluss Schlauch mit 1/4 Drehung (maximal 1/2 Drehung) auf der Spritze montieren. Nicht mit großem Kraftaufwand befestigen.
4. Sicherstellen, dass der Lueranschluss der Anschlussleitung an der Spritzenspitze befestigt ist und der Schlauch nicht abgeknickt oder blockiert ist.



Falls eine Anschlussleitung mit T-Anschluss benutzt wird, den geraden Teil des T-Anschlusses an das Kontrastmittel (Spritze A) und die Verängerung an die Kochsalzlösung (Spritze B) anschließen. Falls der T-Anschluss an die Spritze B angeschlossen ist, wird die Anschlussleitung durch das Entlüften nicht vollständig gefüllt.

- Die Entlüftungsleitung am Patientenende des Schlauchsatzes anbringen und dann den Schlauch durch Drücken von „Prime“ entlüften.
- Sicherstellen, dass alle Luftrückstände entfernt wurden.
- Den Injektorkopf nach unten drehen.
- Den Entlüftungsschlauch entfernen, an den Patienten anschließen und die Taste „Luft entfernt“ drücken.

FRANÇAIS

Introduction : Lire attentivement les informations contenues dans cette section. Elles permettront d'utiliser l'appareil en toute sécurité.

Mise en garde importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Condition d'utilisation : les dispositifs contenus dans cet emballage sont destinés à l'injection de produit de contraste ou de sérum physiologique. Ils sont à usage unique strict, pour un seul patient, et doivent seulement être employés avec des injecteurs MEDRAD® Stellant.

Contre-indications : ces dispositifs sont à usage unique strict et ne sont pas prévus pour la perfusion de médicaments ou de chimiothérapie, ni pour tout autre usage non indiqué.

Vente restreinte : ne peut être vendu sans ordonnance.

⚠ Avertissements

Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions mortelles chez le patient. Ne pas connecter l'injecteur au patient tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des pastilles FluiDots (le cas échéant) afin de réduire les risques d'embolie gazeuse.

La réutilisation de ce produit peut entraîner un risque de contamination biologique, de détérioration du produit et/ou de mauvais fonctionnement. Jetez les articles à usage unique conformément à la réglementation après emploi ou en cas de possibilité de contamination quelconque.

Si le piston est retiré, la seringue pourrait ne plus être stérile et présenter un risque de contamination pour le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactérienne peut se produire si les seringues sont utilisées pour conserver du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Jeter celles remplies et non utilisées.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict.

La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou restérilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure représentent des risques pour le patient et l'opérateur. Vérifier que la tubulure n'est pas obstruée ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur l'emballage. Des pressions supérieures ou des occlusions de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures.

Une seringue mal fixée peut représenter un risque pour le patient. Ne pas remplir la seringue et ne pas injecter de produit si la seringue n'est pas enclenchée correctement.

Procéder avec précaution lors de la manipulation et l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste. Le microperforateur est un objet pointu et peut provoquer des blessures.

⚠ Avertissements

Une contamination peut se produire en cas de contact avec l'extrémité du microperforateur ou de la canule de remplissage.

L'amorçage automatique ne fonctionnera pas correctement et une injection d'air peut se produire si la SJS-LP-60-T-J est employée sans adaptateur. Ne pas utiliser la SJS-LP-60-T-J sans adaptateur sur l'injecteur.

⚠ Mise en garde

Une mauvaise installation des dispositifs peut entraîner des dommages matériels ou des fuites. Veiller à ce que tous les raccords soient bien attachés ; ne pas serrer excessivement. Les risques de fuite, de déconnexion et d'endommagement des composants seront ainsi réduits.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour de plus amples informations.

Installation d'une seringue

Insérer la seringue jusqu'à ce qu'elle s'enclenche. Le piston de l'injecteur engage automatiquement celui de la seringue et le pousse vers l'avant (pour la plupart des modèles). Pour réduire la taille et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue pendant son remplissage, il est recommandé d'utiliser un dispositif d'administration de liquide de Bayer. Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, l'opérateur doit impérativement faire preuve de vigilance et de minutie, et se conformer à une procédure pré-définie. Diriger la tête d'injection vers le haut lors du remplissage. Diriger la tête d'injection vers le bas au cours de l'injection.

Pour éviter d'injecter de l'air, les seringues de Bayer sont équipées de pastilles FluiDots. L'observation de ces pastilles doit être intégrée à la procédure d'armement. Lorsqu'elles sont observées par transparence sur une seringue vide, les pastilles FluiDots ressemblent à de petites ellipses étroites. En présence de liquide, elles semblent plus grosses et presque rondes (cf. figure ci-dessous).



Pour minimiser les risques d'embolie gazeuse, veiller à ce qu'un seul opérateur s'occupe du remplissage des seringues. Ne pas changer d'opérateur pendant la procédure. Si il y a un changement de personne, s'assurer que le nouvel opérateur vérifie que la ligne d'injection a été purgée de son air.

Remplissage et purge d'une seringue avec un microperforateur ou une canule de remplissage.

La seringue peut être remplie manuellement ou automatiquement sur l'injecteur MEDRAD Stellant. Se reporter au manuel d'utilisation MEDRAD Stellant pour de plus amples informations.

Remplissage manuel MEDRAD Stellant :

1. Installer une nouvelle seringue.
2. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
3. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et remplir la seringue en utilisant les commandes de remplissage.
4. Purger l'air.
5. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
6. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».

Remplissage automatique MEDRAD Stellant avec un microperforateur ou une canule de remplissage :

1. Définir et verrouiller le protocole.
2. Installer une nouvelle seringue.
3. Fixer le microperforateur ou la canule de remplissage sur l'extrémité de la seringue et tourner entre 1/4 de tour et 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
4. Introduire le microperforateur ou la canule de remplissage dans le flacon et appuyer sur Chrgt. Auto.
5. Appuyer sur Remplissage.
6. Purger l'air.
7. Retirer le microperforateur ou la canule de remplissage. Raccorder la tubulure à usage unique.
8. Suivre les instructions du paragraphe « Installation du raccord ».
9. Appuyer sur Injecter/Suspendre.

Remarque : il n'est pas possible d'effectuer une vérification de la perméabilité par aspiration en utilisant le bouton manuel de l'injecteur lors de l'utilisation d'une valve de contrôle sur l'extrémité du raccord. Si l'aspiration est importante, retirer la valve de contrôle du raccord et connecter directement ce dernier au cathéter.

Retrait de seringue(s)

1. Déconnecter la tubulure à usage unique du cathéter veineux. La tubulure à usage unique n'a pas besoin d'être déconnectée de la seringue.
2. Tourner la seringue d'un quart de tour environ dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et tirer doucement dessus pour la sortir de la tête d'injection

; jeter la seringue avec l'ensemble de la tubulure à usage unique.

Remarque : lorsque la seringue est retirée de l'injecteur, le piston se rétracte automatiquement (sur la plupart des modèles).

Remarque : pour retirer la seringue, le dernier mouvement du piston doit avoir eu lieu vers l'avant, ce qui est le cas le plus fréquent. Si la seringue ne peut être retirée, tourner le bouton de purge manuelle de la tête d'injection d'un tour environ vers l'avant, puis répéter l'étape 2.

Installation du raccord

1. Sortir le raccord de l'emballage et enlever le bouchon de protection du raccord luer.
 2. Vérifier que tout l'air de la seringue est purgé.
 3. Fixer le raccord sur la seringue, avec 1/4 ou 1/2 tour au maximum. Ne pas forcer.
 4. Veiller à ce que le raccord luer soit bien fixé sur le bout de la seringue et vérifier si la tubulure n'est pas coudeuse ni obstruée.
- En cas d'utilisation de raccord avec connecteur en T, fixer le segment rectiligne du connecteur en T sur la seringue contenant le produit de contraste (Seringue A) et son prolongateur sur celle contenant le sérum physiologique (Seringue B). Si le connecteur en T est relié à la Seringue B, la purge ne permettra pas de remplir complètement la tubulure.
5. Raccorder l'embout de purge à l'extrémité patient de la tubulure, puis purger la tubulure en utilisant la commande Purge.
 6. Vérifier que tout l'air est éliminé.
 7. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
 8. Retirer l'embout de purge, connecter le patient et appuyer sur la touche Air élimine.



ITALIANO

Introduzione : Leggere le informazioni contenute in questa sezione. Una chiara comprensione di queste informazioni garantisce un impiego sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza : questo dispositivo deve essere impiegato da operatori con preparazione adeguata ed esperienza in indagini diagnostiche per immagini.

Uso previsto : il contenuto di questa confezione deve essere impiegato per l'iniezione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono monouso e devono essere usati per un solo paziente insieme agli iniettori MEDRAD® Stellant.

Controindicazioni : questi dispositivi non sono indicati per più utilizzi, per l'iniezione di farmaci, per la chemioterapia o per qualsiasi altro impiego non indicato.

Vendita limitata : solo con prescrizione medica.

⚠ Avvertenze

L'embolizzazione gassosa può provocare la morte o gravi lesioni al paziente. Non collegare un iniettore al paziente, fino a quando non sia stata eliminata tutta l'aria all'interno della siringa e nella linea del fluido. Per ridurre il rischio di embolia gassosa, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'impiego degli indicatori FluiDots (se pertinente).

Il riutilizzo di questo prodotto può causare contaminazione biologica, il deterioramento del prodotto e/o problemi di funzionamento. Dopo l'uso o se si ritiene che possa essersi verificata una contaminazione, smaltire correttamente i componenti monouso.

Se lo stantuffo è stato rimosso dalla siringa, non viene garantita la sterilità della siringa e vi è il rischio che il paziente contraiga infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Può verificarsi una contaminazione batterica, se le seringhe vengono impiegate per conservare il mezzo di contrasto. Impiegare immediatamente le seringhe caricate. Smaltire le seringhe caricate non utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso : questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non ristilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o ristilizzato.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

⚠ Avvertenze

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che la linea del fluido sia aperta; non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione. È possibile che valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possano determinare fuoriuscite o rotture.

Una siringa installata in modo inadeguato può causare lesioni al paziente. Non caricare o procedere all'iniezione, se la siringa non è stata installata in modo adeguato.

Prestare particolare attenzione, quando si maneggia e si inserisce la spike nel flacone del mezzo di contrasto. La spike è acuminata e può causare lesioni all'operatore.

È possibile che si verifichi una contaminazione, qualora si toccasse inavvertitamente la spike o il TRR.

Se si utilizza SJS-LP-60-T-J, il riempimento automatico non funzionerà correttamente e potrebbe verificarsi un'iniezione di aria. Non utilizzare SJS-LP-60-T-J se non è installato un adattatore nell'iniettore.

⚠ Attenzione

Un'installazione non corretta può causare guasti ai componenti o perdite. Assicurarsi che tutti i collegamenti siano fissati saldamente; non serrarli eccessivamente. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di fuoriuscite, scollamenti e guasti ai componenti.

Per ulteriori informazioni relative alle istruzioni, consultare il Manuale d'uso dell'iniettore.

Installazione di una siringa

Inserire la siringa, finché non scatta in posizione. Il pistone si innesta automaticamente nello stantuffo e lo fa avanzare verso la parte anteriore della siringa (maggiore parte dei modelli). Per ridurre il volume e la quantità delle bolle d'aria all'interno della siringa durante il caricamento, si consiglia di usare un erogatore di fluido Bayer.

L'attenzione e la precisione dell'operatore, unite a procedure appropriate, sono fondamentali per ridurre il rischio di embolia gassosa. Durante il caricamento orientare l'iniettore verso l'alto. Durante un'iniezione, orientare l'iniettore verso il basso.

Per evitare di iniettare aria, le seringhe Bayer sono provviste di indicatori FluiDots. L'osservazione degli indicatori FluiDots deve essere parte della procedura di armamento. Quando osservati attraverso una siringa vuota, gli indicatori FluiDots assumono la forma di ellissi piccole e strette. Quando osservati attraverso una siringa piena, appaiono, invece, più larghi e assumono una forma quasi arrotondata. Vedere qui di seguito.



Per ridurre i rischi di emboli, assicurarsi che un solo operatore sia responsabile del riempimento delle seringhe. Si raccomanda di non sostituire l'operatore durante la procedura. Nel caso in cui l'operatore debba essere sostituito, assicurarsi che il nuovo operatore controlli personalmente che tutta l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido.

Caricamento e riempimento con una spike o un tubo di riempimento rapido (TRR)

È possibile caricare la siringa manualmente o automaticamente sull'iniettore MEDRAD Stellant. Per ulteriori informazioni più dettagliate sulle istruzioni, consultare il Manuale d'uso MEDRAD Stellant.

Caricamento manuale MEDRAD Stellant:

1. Installare una nuova siringa.
2. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
3. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e riempire la siringa con il liquido selezionando i pulsanti di caricamento.
4. Eliminare l'aria.
5. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi monouso.
6. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore".

Autocaricamento integrale MEDRAD Stellant con una spike o un QFT:

1. Impostare e bloccare il protocollo.
2. Installare una nuova siringa.
3. Installare la spike o il QFT sull'estremità della siringa, con un massimo di 1/4-1/2 giro. Non esercitare una pressione eccessiva durante l'installazione.
4. Inserire la spike o il QFT nella sorgente del liquido e premere il pulsante Autocaricamento.
5. Premere il pulsante Riempimento.
6. Eliminare l'aria.
7. Rimuovere la spike o il QFT. Collegare il set di tubi

monouso.
8. Seguire le istruzioni della sezione "Installazione del tubo connettore."

9. **Pulsante Avvio/Pausa**
Non è possibile eseguire il controllo della pervietà mediante l'aspirazione utilizzando la manopola manuale dell'iniettore quando si utilizza una valvola di controllo sull'estremità del tubo connettore. Se è necessario eseguire l'aspirazione, rimuovere la valvola di controllo dal tubo connettore e collegare il tubo connettore direttamente al catetere.

Rimozione delle siringhe
1. Scollegare il set di tubi monouso dal dispositivo di ingresso vascolare. Non è necessario scollegare il set di tubi monouso dalla siringa.
2. Ruotare la siringa di circa 1/4 di giro in senso orario ed estrarre delicatamente la siringa dalla testa dell'iniettore, quindi gettare la siringa e il set di tubi monouso.

Nota: una volta che la siringa è stata rimossa dall'iniettore, il pistone si ritrae automaticamente (nella maggior parte dei modelli).

Nota: per poter rimuovere la siringa, l'ultimo movimento del pistone deve essere in avanti, sua posizione abituale. Se non è possibile rimuovere la siringa, ruotare la manopola manuale della testa dell'iniettore di circa un giro in avanti, quindi ripetere il passo 2.

Installazione del tubo connettore

- 1. Togliere il tubo connettore dalla confezione rimuovendo i parapolvere sui raccordi luer.
- 2. Accertarsi che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa.
- 3. Collegare il tubo connettore alla siringa, ruotando da 1/4 a 1/2 giro massimo. Non forzare eccessivamente durante l'installazione.
- 4. Accertarsi che il raccordo luer del connettore sia ben saldo sulla punta della siringa e verificare che il tubo non sia atorcigliato o ostruito.

Se si impiega un tubo connettore con il modello T, fissare la parte dritta del terminale T al mezzo di contrasto (siringa A) e il tubo di prolunga alla soluzione fisiologica (siringa B). Se il terminale T è collegato alla siringa B, i tubi di connessione non saranno completamente riempiti.
5. Collegare il tubo di riempimento al set di tubi dalla parte del paziente, quindi riempire il tubo premendo il pulsante riempimento.
6. Assicurarsi che tutta l'aria sia stata eliminata.
7. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
8. Togliere il tubo di riempimento, collegarlo al paziente e premere il tasto di controllo dell'aria.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στην παρούσα ενότητα. Η κατανόηση των πληροφοριών αυτών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

Σημαντική ειδοποίηση ασφαλείας: Η συσκευή προορίζεται για χρήση από πρόσωπα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής απεικόνισης.

Προοριζόμενη χρήση: Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου ή φυσιολογικού ορού. Προορίζονται για μία χρήση μόνον σε έναν ασθενή με Εγχυτήρες MEDRAD® Stellant.

Αντενδείξεις: Οι συσκευές αυτές δεν προορίζονται για χρήση σε περισσότερο του ενός ασθενείς, για έγχυση φαρμακευτικών ουσιών, χημειοθεραπεία ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση, εκτός από εκείνη για την οποία ενδείκνυται.

Περιορισμός πώλησης: Κατόπιν συνταγής μόνον

Προειδοποιήσεις

Η εμβολή αέρα μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς. Μην συνδέετε τον ασθενή με εγχυτήρα προτού αφαιρέσετε όλον τον εγκλωβισμένο αέρα από τη σύριγγα και τη διαδρομή του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για την πλήρωση και χρήση των δεικτών FluidDots (όπου χρησιμοποιούνται) για να μειώσετε την πιθανότητα τυχαίας εμβολής αέρα.

Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε βιολογική μόλυνση, αποδομήση του προϊόντος και/ή προβλήματα απόδοσης του προϊόντος. Απορρίψτε σωστά τα αντικείμενα μιας χρήσης αφού τα χρησιμοποιήσετε ή όταν υπάρχει πιθανότητα να έχουν μολυνθεί.

Η στεριότητα της σύριγγας θα καταστεί επαφής και ενδέχεται να προκληθεί λοίμωξη του ασθενούς, εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Ενδέχεται να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιηθούν για φιλτράριση του σκιαγραφικού μέσου. Χρησιμοποιείτε τις φορτισμένες σύριγγες αμέσως. Απορρίψτε τις αχρησιμοποίητες φορτισμένες σύριγγες.

Προειδοποιήσεις

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστειρωθείτε, μην το επαναγεράζετε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλύσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλύσιμων συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγξτε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή μπορεί να προκύψει από διαρροή του σκιαγραφικού υλικού ή από ρήξη των σωληνώσεων. Εξασφαλίστε ότι η διαδρομή του υγρού παραμένει ανοιχτή. Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που αναγράφονται στο εμπρός μέρος της συσκευασίας. Χρήση μεγαλύτερων πιέσεων ή απόφραξη της διαδρομής υγρού ενδέχεται να προκαλέσει διαρροές ή ρήξη των σωληνώσεων.

Εάν η σύριγγα δεν έχει εμφοκεί σωστά, μπορεί να προκύψει τραυματισμός του ασθενούς. Μη γεμίσετε ή πραγματοποιήσετε έγχυση πριν μόνον όταν η σύριγγα εμφοκεί σωστά.

Χρησιμοποιήστε προσοχή όταν χειρίζεστε και εισάγετε την ακίδα στην φλέβα του σκιαγραφικού μέσου. Η ακίδα είναι μυτερή και ενδέχεται να προκαλέσει προσωπικό τραυματισμό.

Μόλυνση μπορεί να προκληθεί αν αγγιχτεί το άκρο της ακίδας ή το QFT.

Η αυτόματη πλήρωση δεν θα λειτουργήσει σωστά με αποτέλεσμα έγχυση αέρα εάν χρησιμοποιηθεί το SJS-LP-60-T-J χωρίς προσαρμογέα. Μην χρησιμοποιείτε το SJS-LP-60-T-J εάν δεν έχει εγκατασταθεί προσαρμογέας στον εγχυτήρα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να προκληθούν ζημιές στο εξάρτημα ή διαρροές εάν δεν εγκατασταθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς. Μη συνδέετε υπερβολικά. Τυπία ελαστικοί σωλήνες διαρροές, τις αποσυνδέσεις και τις βλάβες στα εξαρτήματα.

Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγχυτήρα για περισσότερες οδηγίες.

Εγκατάσταση σύριγγας

Εισάγετε τη σύριγγα μέχρι να κομπώσει στη θέση της. Ο αέρας του εμβόλου αυτόματώς κομπώνεται με το έμβολο, και το προωθεί προς το εμπρός μέρος της σύριγγας (ισχύει στα περισσότερα μοντέλα). Για να μειώσετε το μέγεθος και την ποσότητα των φυσαλίδων αέρα που αναρροφούνται στη σύριγγα κατά τη φόρτιση, συνιστάται η χρήση της συσκευής χρήσης υγρών της Bayer.

Η επαγρύπνηση και η φροντίδα του χειριστή, σε συνδυασμό με την τήρηση μιας καθορισμένης διαδικασίας, είναι ουσιώτικοι παράγοντες που ελαχιστοποιούν την πιθανότητα πρόκλησης εμβολής αέρα. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα επάνω κατά τη διάρκεια της πλήρωσης. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα κάτω κατά την έγχυση. Για να αποφευχθεί η έγχυση αέρα, οι σύριγγες της Bayer διαθέτουν δείκτες FluidDots. Οι δείκτες FluidDots θα πρέπει να παρακολουθούνται στα πλαίσια της διαδικασίας όπλισης. Όταν οι δείκτες FluidDots επιβεβαιώνονται μέσα από μια κενή σύριγγα, οι κηλίδες εμφανίζονται ως μικρές, στενές ελλείψεις. Όταν επιβεβαιώνονται μέσα από μια πλήρη σύριγγα, οι κηλίδες γίνονται μεγαλύτερες, και σχεδόν στρογγυλές. Βλ. παρακάτω.



Αδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα
Για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο εμβολής αέρα, βεβαιωθείτε ότι η ευθύνη πλήρωσης της (ων) σύριγγας(ων) έχει ανατεθεί σε έναν χειριστή. Μην αλλάξετε χειριστές κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αν η αλλαγή χειριστή είναι αναγκαία, φροντίστε ο νέος χειριστής να βεβαιωθεί ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας

από την διαδρομή του υγρού.
Πλήρωση και προετοιμασία σύριγγας με χρήση ακίδας ή σωλήνα Quick Fill (QFT)

- Η σύριγγα μπορεί να φορτωθεί με το χέρι ή αυτόματώς στον εγχυτήρα MEDRAD Stellant. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του Εγχυτήρα MEDRAD Stellant για περισσότερες οδηγίες.
- Χειροκίνητη πλήρωση MEDRAD Stellant:**
 - Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
 - Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη σπρωχνετε με υπερβολική δύναμη.
 - Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και γεμίστε τη σύριγγα με υγρό, χρησιμοποιώντας το κουμπό πλήρωσης.
 - Βγάλετε τον αέρα.
 - Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεως μιας χρήσεως.
 - Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης".

Ενασωματωμένη αυτόματη πλήρωση MEDRAD Stellant με ακίδα ή QFT:

- 1. Ρυθμίστε και κλειδώστε το πρωτόκολλο.
 - 2. Εγκαταστήστε καινούργια σύριγγα.
 - 3. Εγκαταστήστε την ακίδα ή το QFT στο άκρο της σύριγγας, με μέγιστη στροφή κατά 1/4 ή 1/2. Μην τη σπρωχνετε με υπερβολική δύναμη.
 - 4. Εισάγετε την ακίδα ή το QFT στην πηγή υγρού και πατήστε το κουμπό Autoload.
 - 5. Πατήστε το κουμπό Fill.
 - 6. Βγάλετε τον αέρα.
 - 7. Αφαιρέστε την ακίδα ή το QFT. Συνδέστε το σετ σωληνώσεως μιας χρήσεως.
 - 8. Ακολουθήστε τις οδηγίες στο τμήμα "Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης".
 - 9. Πατήστε το κουμπό Εκκίνηση/Προσωρινή διακοπή.
- Σημείωση:** Ο έλεγχος διαβιβάσιμης μέσω αναρροφής χρησιμοποιώντας το κουμπό μη αυτόματης χρήσης εγχυτήρα δεν είναι δυνατός όταν χρησιμοποιείται μια βαλβίδα ελέγχου στο τέλος του σωλήνα σύνδεσης. Εάν είναι σημαντική η αναρροφήση, απομακρύνετε τη βαλβίδα ελέγχου από το σωλήνα σύνδεσης και άμεσα συνδέστε το σωλήνα σύνδεσης με τον καθετήρα.

Αφαίρεση σύριγγας

- 1. Αποσυνδέστε το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως από τη διάταξη αγγειακής εισαγωγής. Το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως δεν χρειάζεται να αποσυνδεθεί από τη σύριγγα.
 - 2. Περιστρέψτε τη σύριγγα περίπου 1/4 της στροφής οριζοπροστροφή και βγάλτε τη σύριγγα μαλακά από την κεφαλή του εγχυτήρα, απορρίπτοντας τη σύριγγα με το σετ σωληνώσεων μιας χρήσεως.
- Σημείωση:** Αφού αφαιρεθεί η σύριγγα από τον εγχυτήρα, το έμβολο αναστρέφεται αυτόματώς (στα περισσότερα μοντέλα).

Σημείωση: Για να αφαιρεθεί η σύριγγα, η τελευταία κίνηση του εμβόλου πρέπει να γίνει προς το εμπρός, κάτι που είναι αναμενόμενο. Αν δεν μπορείτε να αφαιρέσετε τη σύριγγα, περιτρέψτε το χειροκίνητο κοχλία της κεφαλής εγχυτήρα περίπου μια περιστροφή προς τα εμπρός, και κατόπιν επαναλάβετε το Βήμα 2.

Εγκατάσταση του σωλήνα σύνδεσης

- 1. Αφαιρέστε το σωλήνα σύνδεσης από τη συσκευή, απομακρύνοντας τα καλύμματα κατά της σκόνης από τους συνδέσμους luer.
 - 2. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα.
 - 3. Επισυνδέστε το σύνδεσμο σωλήνα στη σύριγγα και περιστρέψτε 1/4 με 1/2 το πολύ. Μην το εγκαθιστάτε με υπερβολική δύναμη.
 - 4. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος luer είναι ασφαλισμένος στο άκρο της σύριγγας και επικυρωθεί ότι η σωληνώση δεν έχει στρεβλώσει ή ότι δεν παρεμποδίζεται.
- Αν χρησιμοποιείτε συνδετικό σωλήνα με σύνδεσμο T, προσεγγίστε το ευθύ μέρος του συνδέσμου T στη σύριγγα σκιαγραφικού υλικού (σύριγγα A) και την πράκτρα στη σύριγγα φυσιολογικού ορού (σύριγγα B). Εάν ο σύνδεσμος T είναι συνδεδεμένος με τη σύριγγα B, η πλήρωση δεν θα γεμίσει πλήρως το σωλήνα σύνδεσης.

- 5. Συνδέστε το σωλήνα πλήρωσης με το άκρο ασθενούς, το σετ σωληνώσεως και κατόπιν γεμίστε τη σωληνώση χρησιμοποιώντας το κουμπό Prime.
- 6. Επαληθεύστε ότι έχει βγει όλος ο αέρας.
- 7. Περιστρέψτε την κεφαλή εγχυτήρα προς τα κάτω.
- 8. Αφαιρέστε το σωλήνα πλήρωσης, συνδέστε τον με τον ασθενή και πατήστε το κουμπό Check For Air.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i detta avsnitt. Den hjälper dig att använda denna produkt på ett säkert sätt.
Viktig anmärkning avseende säkerhet: Denna produkt är avsedd att användas av individer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsundersökningar.
Avsedd användning: Innehållet i denna förpackning är avsett att användas vid infusion av kontrastmedel eller sälllösning. Det är enbart avsett för engångsbruk på en patient tillsammans med MEDRAD® Stellant-injektorer.
Kontraindikationer: Denna utrustning är inte avsedd för användning på flera patienter, läkemedelsinfusioner,

kemoterapi eller annat bruk för vilken utrustningen inte indikeras.
Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk förskrivning

Varningar

Luftemboli kan allvarligt skada patienten eller göra så att denna avlider. Anslut inte en patient till injektorer förrän all instång luft har avlägsnats från sprutan och vätskebanan. Läs noggrant anvisningarna för påfyllning och användning av FluidDots-indikatorerna (där så är tillämpligt) för att minska riskerna för luftemboli.

Återanvändning av denna produkt kan leda till biologisk kontamination, försämring av produkten och/eller problem med produktens prestanda. Kassera alla engångsartiklar på lämpligt sätt efter användningen eller vid misstanke om att kontaminering kan ha förekommit.

Sprutans sterilitet äventyras och patientinfektion kan uppstå om kolven avlägsnas från sprutan. Ta inte bort kolven för att fylla sprutan.

Bakteriekontamination kan uppstå om sprutorna används för lagring av kontrastmedel. Använd fyllda sprutor omedelbart. Kassera oanvända, fyllda sprutor.

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Få rinte återsteriliseras, omarbetas eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänns för rengöring eller återsterilisering.

Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehålllet och förpackningen visuellt före varje användning.

Patienten eller användaren kan skadas om kontrastmedlet läcker eller slangens brister. Se till att vätskebanan är öppen och överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Användning av högre tryck samt ockklusioner i vätskebanan kan förorsaka läckage eller bristningar.

Patientkador kan uppstå om en spruta inte är ordentligt fastsatt. Inget fällning eller injektion får förekomma med en felaktigt fastsatt spruta.

Var försiktig vid hantering och införing av spetsen i kontrastflaskan. Spetsen är vass och kan skada användaren.

Kontamination kan uppstå om änden på spetsen eller snabbfyllningsslangens vidrörs.

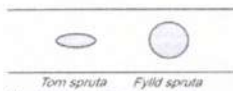
Automatisk sköfning kommer inte att fungera på rätt sätt och en injicering av luft kan förekomma om SJS-LP-60-T-J används utan en adapter. Använd inte SJS-LP-60-T-J utan att en adapter är installerad på injektorn.

Försiktighet

Komponentskador eller läckor kan uppstå om utrustningen ansluts på fel sätt. Alla kopplingar måste sitta fast ordentligt, men de får inte dras åt för hårt. Detta förfaringsätt minskar riskerna för att ledningarna lossnar, komponentskador och läckage.

Ytterligare anvisningar finns i bruksanvisningen för injektorn.

Montering av en spruta
Skjut in sprutan tills den knäpper fast. Kolvstången går automatiskt in i kolven och skjutur den till sprutans framsida (på de flesta modeller). En vätskesdispenser från Bayer rekommenderas för att minska storleken på och mängden av luftbubblor som dras in i sprutan under påfyllning. Riskerna för luftemboli kan minskas avsevärt om operatören är noggrann och försiktig och följer fastsatta rutiner. Injektorhuvudet skall vara uppåtvänd under påfyllning och nedåtvänd vid injicering. Sprutor från Bayer har FluidDots-indikatorer som hjälp för att undvika att luft injiceras. Dessa FluidDots-indikatorer skall kontrolleras under osäkringsproceduren. När man tittar på FluidDots-indikatorerna genom en tom spruta ser de ut som små, smala ellipser. När man tittar på dem genom en fylld spruta blir de större och nästan runda. Se nedan.



Minska risken för luftembolie genom att låta en operatör ansvara för fyllning av sprutorna. Byt inte operatör under proceduren. Om ett operatör byter blir absolut nödvändigt måste den nya operatören kontrollera att det inte finns luft i vätskebanan.

Fylla på och fylla en spruta med hjälp av en spets eller en snabbpåfyllingsslang (QFT)

Sprutan kan fyllas på manuellt eller automatiskt på MEDRAD Stellant-injektorm. Detaljerade anvisningar finns i användarhandboken för MEDRAD Stellant-injektorm.

Manuell påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorm:

1. Montera en ny spruta.
2. För in spetsen eller snabbpåfyllingsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
3. För in spetsen eller snabbpåfyllingsslangen i vätskebehållaren och fyll sprutan med vätska med hjälp av påfyllingssnapparna.
4. Driv ut all luft.
5. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllingsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
6. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutnings slang."

Automatisk påfyllning av MEDRAD Stellant-injektorm med en spets eller snabbpåfyllingsslang:

1. Ställ in och läs protokollet.
 2. Montera en ny spruta.
 3. För in spetsen eller snabbpåfyllingsslangen i sprutans ände, minst 1/4 till 1/2 vridning. Använd inte överdriven kraft.
 4. Skjut in spetsen eller snabbpåfyllingsslangen i vätskebehållaren och tryck på Auto Fyll (Automatisk påfyllning).
 5. Tryck på Fyll.
 6. Driv ut all luft.
 7. Avlägsna spetsen eller snabbpåfyllingsslangen. Anslut slangsetet för engångsbruk.
 8. Följ anvisningarna under avsnittet "Montering av anslutnings slang."
 9. Tryck på Start/Uppehåll.
- Obs!** Kontroll av venös kateter genom aspiration med hjälp av det manuella regelgat på injektorm är inte möjlig, när du använder en backventil i änden av anslutningslangen. Avlägsna backventilen från anslutningslangen och anslut anslutningslangen direkt till den venösa katetern, om aspiration är nödvändig.

Borttagning av en spruta

1. Ta bort slangsetet för engångsbruk från den intravenösa nålen. Slangsetet behöver inte avlägsnas från sprutan.
 2. Vrid sprutan ungefär ett kvarts varv moturs och dra försiktigt ut sprutan från injektorhuvudet. Kassera sprutan och slangsetet.
- Obs!** Kolven dras tillbaka automatiskt när sprutan avlägsnas från injektorm (på de flesta modeller).
- Obs!** Kolvens sista rörelse måste vara framåt för att det ska gå att ta bort sprutan. Om det inte går att ta bort sprutan skall den manuella knappen på injektorhuvudet vridas ungefär ett varv framåt. Följ sedan anvisningarna i punkt 2 igen.

Montering av anslutnings slang

1. Ta ut anslutningslangen från förpackningen och avlägsna dammskydden från luerfattningarna.
 2. Kontrollera att all luft drivs ut ur sprutan.
 3. Koppla anslutningslangen till sprutan med högst 1/4 eller 1/2 varv vridning. Använd inte överdriven kraft.
 4. Kontrollera att luerfattningen på anslutningen sitter ordentligt fast på sprutspetsen och verifiera att slangerna inte är vikt eller hindras på något sätt.
- Om en anslutnings slang med T-koppling används skall den raka delen av T-kopplingen fastas i kontrasten (spruta A) och förlängningsdelen i sallösningen (spruta B). Om T-anslutningen är fast i Spruta B kommer fyllningen inte att helt fylla anslutningslangen.
5. Anslut fyllningslangen till slangsetets patientände och fyll sedan slangerna genom att trycka på fyllingssnapparna.
 6. Kontrollera att all luft drivs ut.
 7. Vrid injektorhuvudet nedåt.
 8. Avlägsna fyllningslangen, anslut till patienten och tryck på Luftkontroll.

NEDERLANDS

Inleiding: Lees de informatie in dit document. Een goed begrip van deze informatie zal bijdragen aan een veilige bediening van dit hulpmiddel.

Belangrijke opmerking inzake veiligheid: Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door personen met een adequate opleiding en met ervaring op het gebied van diagnostisch beeldvormend onderzoek.

Beoogd gebruik: De inhoud van deze verpakking heeft als gebruiksdoel de afgifte van contrastmiddel of zoutoplossing. Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt, in combinatie met de MEDRAD® Stellant injector.

Contra-indicaties: Deze hulpmiddelen zijn niet

bedoeld voor gebruik bij meer dan één patiënt en evenmin voor infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of ongeacht welke andere toepassing waarvoor de hulpmiddelen niet zijn geïndiceerd.

Handelsbeperking: Uitsluitend op recept.

⚠ Waarschuwingen

Luchtembolie kan het overlijden of ernstig letsel van de patiënt veroorzaken. Sluit de patient pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en uit het vloeïstoftraject is verwijderd. Door de aanwijzingen voor het vullen van de spuit(en) en voor het gebruik van Fluidots indicatoren (indien van toepassing) zorgvuldig te lezen, verlaagt u het risico van luchtembolie.

Hergebruik van dit product kan resulteren in biologische verontreiniging, achteruitgang/en/of prestatieproblemen van het product. Werp de disassembleerbare delen weg na gebruik of als u vermoedt dat er kans op verontreiniging bestaat.

De steriliteit van de spuit wordt aangetast en de patiënt kan een infectie oplopen als de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet bij het vullen van de spuit.

Wanneer spuiten worden gebruikt om contrastmiddel te bewaren, kan bacteriële verontreiniging het gevolg zijn. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Werp ongebruikte gevulde spuiten weg.

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik, dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke schade van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

Lekkage van contrastmiddel of scheuring van infuuslijnen kan letsel van de patiënt of van de operator veroorzaken. Overtuig u ervan dat het vloeïstoftraject onbelemmerd is, overschrijdt de drukwaarden niet die op de voorkant van de verpakking vermeld staan. Wanneer hogere druk wordt uitgeoefend of wanneer het vloeïstoftraject verstopt raakt, kan lekkage of breuk het gevolg zijn.

De patiënt kan letsel oplopen als de spuit niet goed is vastgemaakt. Vul en/of injecteer uitsluitend, wanneer de spuit deugdelijk is aangesloten.

Ga voorzichtig te werk bij het hanteren van vulnaalden en bij het insteken van een vulnaald in de contrastmiddelees. De vulnaald is scherp en kan letsel veroorzaken.

Aanraking van de tip van de vulnaald of QFT kan verontreiniging veroorzaken.

Automatisch vullen werkt niet goed en kan leiden tot injecteren van lucht als de SJS-LP-60-T-J zonder adapter wordt gebruikt. Gebruik de SJS-LP-60-T-J niet als er geen adapter op de injector is geplaatst.

⚠ Aandachtspunten

Componenten kunnen beschadigd of lek raken wanneer ze niet op de juiste wijze zijn geïnstalleerd. Overtuig u ervan dat alle koppelingen goed, maar niet overmatig strak aansluiten. Hiermee vermijdt u lekkage, ont koppeling en schade aan componenten.

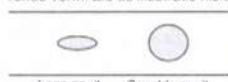
Zie de gebruikershandleiding van de injector voor verdere instructies.

Een spuit aanbrengen

Breng de spuit zodanig op de injector aan dat de spuit op zijn plaats klikt. De plunjer koppelt zich automatisch aan de zuiger en duwt deze tot voor in de spuitcilinder (bij de meeste modellen). Voor vermindering van het volume en de afmetingen van tijdens het vullen in de spuit gezogen luchtbelletjes is het gebruik van een vloeïstofdispenser van Bayer aan te bevelen.

Om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken zijn aandacht en zorg van de operator, gepaard gaande met een vaste procedure, van cruciaal belang. Laat de injectorknop tijdens het vullen omhoog wijzen en tijdens het injecteren omlaag.

Om het injecteren van lucht te voorkomen, zijn spuiten van Bayer uitgerust met Fluidots-indicatoren. Deze Fluidots-indicatoren moeten worden beschouwd als bestanddeel van de vrijgaveprocedure. Indien de Fluidots door een lege spuit wordt bekeken, hebben de stippen de vorm van smalle ovaaljes. Bekeken door een gevulde spuit krijgen de stippen een grotere, bijna ronde vorm. Zie de illustratie hieronder.



Zorg, om het risico van een luchtembolie tot een minimum te beperken, dat één operator wordt aangewezen als verantwoordelijke voor het vullen van de spuit(en). Wissel tijdens de procedure niet van operator. Als operatiewisseling onvermijdelijk is, moet de nieuwe operator controleren of het vloeïstoftraject geheel ontluicht is.

Een spuit vullen en primen met een vulnaald (Spike) of een Quick Fill Tube (QFT)

Met de MEDRAD Stellant injector kan een spuit zowel handmatig als automatisch worden gevuld. Zie voor meer gedetailleerde aanwijzingen de MEDRAD Stellant gebruikershandleiding.

De MEDRAD Stellant handmatig vullen:

1. Plaats een nieuwe spuit.
2. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
3. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeïstofreservoir en vul de spuit met behulp van de vulknoppen met vloeïstof.
4. Ontlucht de spuit.
5. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeïstofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
6. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen."

MEDRAD Stellant geïntegreerde functie Auto-vulling met een vulnaald of QFT:

1. Stel het protocol in en vermeld het.
2. Plaats een nieuwe spuit.
3. Plaats de vulnaald of de QFT op het uiteinde van de spuit door een kwart of maximaal halve slag. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit.
4. Steek de vulnaald of de QFT in het vloeïstofreservoir en druk op Auto-vulling.
5. Druk op Vol.
6. Ontlucht de spuit.
7. Neem de vulnaald of QFT uit de vloeïstofbron. Sluit de disposable lijnenset aan.
8. Volg vervolgens de instructies onder "Een verbindingsslijn aanleggen."

Druk op Start/Halt.

Opmerking: Controleer op doorgankelijkheid door middel van aspiratie met behulp van de handbedieningsknop van de injector is niet mogelijk bij gebruik van een terugslagklep op het uiteinde van de verbindingsslijn. Als aspiratie belangrijk is, verwijder dan de terugslagklep van de verbindingsslijn en sluit de lijn rechtstreeks aan op de katheter.

Spuit(en) van de injector afnemen

1. Maak de disposable lijnenset van het wegwerphulpmiddel los. De disposable lijnenset hoeft niet van de spuit te worden losgemaakt.
2. Draai de spuit ongeveer een kwart slag linksom, trek de spuit voorzichtig uit de injectorknop en voer de spuit en de disposable lijnenset af.

Opmerking: Nadat de spuit van de injector is verwijderd, trekt de plunjer zich automatisch terug (bij de meeste modellen).

Opmerking: Om de spuit te kunnen afnemen moet de laatste zuigerbeweging in voorwaartse richting zijn geweest - wat normaliter ook het geval is. Wanneer u de spuit niet kunt losmaken, moet u de handbedieningsknop van de injectorknop ongeveer één slag voorwaarts draaien en vervolgens slag 2 herhalen. Een verbindingsslijn aanleggen

1. Neem de verbindingsslijn uit de verpakking en verwijder de stofkapsjes van de luer-aansluitingen.
2. Zorg ervoor dat er in de spuit geen lucht meer aanwezig is.
3. Bevestig de verbindingsslijn aan de spuit door kwartslag tot maximaal halve slag te draaien. Gebruik hierbij geen overmatige kracht.
4. Zorg ervoor dat de luer-aansluiting goed op de tip van de spuit vast zit en controleer dat de lijn niet geknikt of anderszins belemmerd is. Sluit, indien u een verbindingsslijn met T-koppeling gebruikt, het rechte deel van de T-koppeling op de contrastspuit (A) aan en het zijstuk op de spuit met zoutoplossing (B). Als de T-koppeling verbonden is met spuit B, zal het primen de verbindingsslijn niet helemaal vullen.
5. Sluit het prime-buisje aan op het lijnensetuiteinde aan de patiëntkant en prime de lijnenset vervolgens met gebruikmaking van de knop Voorbereiden.
6. Overtuig u ervan dat het systeem geheel is ontluicht.
7. Draai de injectorknop naar beneden.

8. Verwijder het prime-buisje, sluit de patiënt op het systeem aan en druk op Luchtkontrolle.

DANSK

Inledning: Læs de oplysningerne i dette afsnit. Førstelse af disse oplysninger hjælper med til at betjene enheden på en sikker måde.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: Dette sæt er beregnet til blivende brug af personer med en passende uddannelse og tilstrækkelig erfaring med diagnostiske billedundersøgelser.

Tilslut brug: Indholdet i denne pakke er beregnet til brug ved indgift af kontrastmidler eller sterilt saltvand. Det er beregnet til engangsbrug til én patient sammen med MEDRAD® Stellant-injektorer.

Kontraindikationer: Disse sæt er ikke beregnet til brug til flere patienter, til indgift af lægemidler, kemoterapi eller anden brug, som de ikke er indiceret til.

Begrænset salg: Kun på recept

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsage dødsfald eller alvorlige skader på patienten. Forbind ikke patienten til injektoren, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af Fluidots-indikatorer (når det er anvendeligt) for at mindske risikoen for luftemboli.

Genanvendelse af dette produkt kan medføre biologisk kontaminering, produktforringelse og/eller problemer med produktets virkning. Alle engangs-komponenter skal kasseres korrekt efter brug, eller hvis der er risiko for, at der er opstået kontaminering.

Sprøjten sterilitet kommer i fare, og man risikerer patientinfektion, hvis stemplet fjernes fra sprøjten. Fjern ikke stemplet for at fylde sprøjten.

Der kan forekomme bakteriel kontaminering, hvis sprøjterne anvendes til opbevaring af kontrastmiddel. Fyldte sprøjter skal anvendes øjeblikkeligt. Bortskaf ubrugte, fyldte sprøjter.

Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendt til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsgbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion. Instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der går hul på slangene. Sørg for at væskebanen er åben, og at trykket ikke oversiger det tryk, der er angivet forrest på emballagen. Højere tryk eller blokering af væskebanen kan medføre lækager eller brud.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Fyld og injicer ikke, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i.

Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spikens sættes ind i flasken med kontrastmiddel. Spikeren er skarp og kan forårsage personskader.

Hvis spikens eller QFT's spids berøres, kan der opstå kontaminering.

Automatisk priming udføres ikke korrekt, og det kan resultere i luftinjektion, hvis SJS-LP-60-T-J bruges uden tilpasningsstykke. Brug ikke SJS-LP-60-T-J, hvis injektoren ikke er installeret med et tilpasningsstykke.

⚠ Forholdsregler

Komponenterne kan tage skade eller lække, hvis de ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Spænd ikke for meget. Herved mindskes risikoen for utætheder, løsrivelse og skader på komponenterne.

Se yderligere oplysninger i brugervejledningen til injektoren.

Montering af sprøjte

Sæt sprøjten ind, til den smækker på plads. Stemplet vil automatisk koble sig til sprøjten stempele og føre det fremad (i de fleste modeller). Det anbefales at reducere størrelsen og antallet af luftbobler, der trækkes ind i sprøjten under fyldningen, ved at anvende en væskepåfyldningsanordning fra Bayer.

Operatørens årvågenhet og omhu i forbindelse med en fastlagt fremgangsmåte er of avgjørende betydning for at minske risikoen for luftemboli. Vend injektorhodet oppover ved fyldningen. Vend injektorhodet nedad under injeksjonen.

Som en hjelp til å unngå injeksjon av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorerne bør holdes under observasjon som en del av forberedelsesprosedyren. Når FluidDots betrages gjennom en tom sprøyte, ses prikkene som små og ellipseformede. Når de ses gjennom en fylt sprøyte, blir prikkene større og næsten runde. Se nedenfor.



For å minske risikoen for luftemboli skal der sørges for, at kun én af operatørene får ansvaret for å fylde sprøyten/sprøyter. Skift ikke operatør under prosedyren. Hvis det blir absolutt nødvendig at utskifte operatøren, skal der sørges for, at den nye operatør bekrefte, at der ikke er luft i væskebanen. **Fyldning og priming av en sprøyte ved hjelp av en spike eller en Quick Fill Tube (QFT)**

På MEDRAD Stellant-injektoren kan sprøyten fylles enten manuelt eller automatisk. Se MEDRAD Stellant brukerveiledningen for yderligere opplysninger. **MEDRAD Stellant manual påfyldning:**

1. Monter en ny sprøyte.
2. Sæt spiken eller QFT'en på enden av sprøyten med en 1/4 til maksimalt 1/2 dreining. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
3. Sæt spiken eller QFT'en ind i væskekilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappene for påfyldning.
4. Fjern luften.
5. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
6. Følg instruksjonene i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."

MEDRAD Stellant integrert Autoload med en spike eller QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
2. Monter en ny sprøyte.
3. Sæt spiken eller QFT'en på enden av sprøyten med en 1/4 til maksimalt 1/2 dreining. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sæt spiken eller QFT'en ind i væskekilden og tryk på Autoload.
5. Tryk på Fill.
6. Fjern luften.
7. Fjern spiken eller QFT'en. Forbind engangsslangesættet.
8. Følg instruksjonene i afsnittet "Montering af forbindelsesslange."
9. Tryk på Start/Hold.

Bemærk: Det er ikke mulig å teste for åpenhet vha aspirasjon og injektorens manuel-knap, når der anvendes en kontrolventil i enden av forbindelsesslangen. Hvis aspirasjon er viktig, fjernes kontrolventilen fra forbindelsesslangen, som så slutes direkte til kateteret.

Sådan fjernes sprøyten/sprøyterne

1. Tag engangsslangene fra karadgangsenheden. Det er ikke nødvendig å koble engangsslangen fra sprøyten.
2. Drej sprøyten ca. en 1/4 omgang mod uret, og træk den forsiktig ud af injektorhodet. Kasser sprøyten og engangsslangesættet.

Bemærk: Når sprøyten er taget ud af injektoren, vil stempelet automatisk trekke sig tilbake (i de fleste modeller).

Bemærk: For å kunne tage sprøyten ud skal den sidst foretagne sprøjtbevegelse have været en fremadgående bevegelse, hvilket er normalt. Hvis sprøyten ikke kan tas ut, drejes injektorhodets manuel-knap ca. 1 omgang i fremadgående retning, og trin 2 gentages.

Montering av forbindelsesslange

1. Tag forbindelsesslangen ud af emballagen og fjern smudsomslaget fra luer-forbindelse.
2. Sørg for, at all luft er fjernet fra sprøyten.
3. Sæt forbindelsesslangen på sprøyten ved å dreje maks. 1/4 til 1/2 omgang. Der må ikke anvendes overdreven kraft ved monteringen.
4. Sørg for at luer-konnektoren er sat sikkert fast på sprøjtspidsen, og kontroller at slangen ikke er snoet eller tilstoppet.

Hvis der anvendes en forbindelsesslange med T-konnektor, forbindes T-konnektorens lige del til kontrasten (sprøyte A) og forlængerslangen til saltvandet (sprøyte B). Hvis T-konnektoren er forbundet til sprøyte B, vil primingen ikke fullstendig fylde forbindelsesslangen.

5. Forbind priming-slangen til slangesættets patientende og prim slangen ved å trykke på Prime.
6. Kontroller, at all luft er tvunget ud.
7. Drej injektorhodet nedad.
8. Fjern priming-slangen, forbind til patienten og tryk på Kontroller for luft.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God

forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring og erfaring i diagnostisk bildebehandling.

Tiltenkt bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler eller saltoppløsning. Det er kun til engangsbruk på en pasient med MEDRAD[®] Stellant-injektorer.

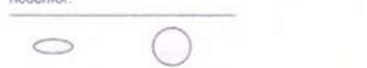
Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for bruk av flere pasienter, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er avsett for.

Begrenset salg: Bare på resept

⚠ Advarsler
Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les instruksjonene for fylling og bruk av FluidDots-indikatorer nøye (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.
Gjenbruk av dette produktet kan føre til biologisk kontaminasjon, produkt-forringelse og/eller funksjonstfeil. Kasser engangsstyrt på forsvarlig måte etter bruk eller hvis det kan være kontaminert.
Dersom stempelet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stempelet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.
Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter.
For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes på nytt. Engangsstyrt er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk; at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.
Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpen eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.
Pasient eller operatør kan skades hvis kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. PÅSE AT VÆSKEBANEN ER ÅPEN; trykkesom er angitt på framsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd.
Dersom sprøyten ikke er ordentlig tilkoplet, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt.
Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken med kontrastmiddel. Kanylen er skarp og kan skade brukeren.
Det kan oppstå kontaminering hvis enden av kanylen blir berørt.
Automatisk priming vil ikke fungere på riktig måte og en luftinjeksjon kan gjennomføres hvis SJS-LP-60-T-J brukes uten en adapter. Bruk ikke SJS-LP-60-T-J hvis ikke en adapter er installert på injektoren.

⚠ Forsiktighetsregler
Det kan oppstå komponenteskade eller lekkasje ved feil installering. Sørg for at alle sammenkoplinger er godt festet, men ikke for stramme. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løslivelse og skader på komponentene.
Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.
Monter en sprøyte
Sett inn sprøyten til den knepper på plass. Stempelet vil automatisk kople seg til sprøyten stempelet og føre det fremover i sprøyten (på de fleste modeller). For å redusere størrelsen på og mengden av luftboblene som trekkes inn i sprøyten under fylling, anbefales en væskedispensar fra Bayer.
Operatørens årvågenhet og omhyggelighet, i tillegg til en fast prosedyre, er vesentlig for å redusere muligheten for luftemboli til et minimum. Vend injektorhodet oppover under fylling. Vend injektorhodet nedover under injeksjon.
For å unngå injisering av luft er sprøyter fra Bayer utstyrt med FluidDots-indikatorer. FluidDots-indikatorene skal kontrolleres som et ledd i en aktivertingsprosedyre. Når du ser på FluidDots gjennom en tom sprøyte, vises

prikkene som små, smale ellipser. Gjennom en full sprøyte blir prikkene større og nesten runde. Se nedenfor.



For å minimere risikoen for luftemboli, må én påse at en operatør tildeles ansvaret for fylling av sprøyten(e). Ikke bytt operatør under prosedyren. Hvis det byttes operatør, må det påses at den nye operatøren verifiserer at væskebanen er lufttøm.

Fylling og priming av en sprøyte ved hjelp av en kanyle eller en hurtigfyllingstube (Quick Fill Tube, QFT)

Sprøyten kan fylles manuelt eller automatisk på MEDRAD Stellant-injektoren. Se brukerhåndboken for MEDRAD Stellant for nærmere instruksjoner.

MEDRAD Stellant manuelt fylling:

1. Installer en ny sprøyte.
2. Installer kanylen eller QFT'en på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
3. Sett kanylen eller QFT'en inn i væskekilden og fyll sprøyten med væske ved hjelp av betjeningsknappene for fylling.
4. Trykk ut luft.
5. Fjern kanylen eller QFT'en. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
6. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."

MEDRAD Stellant integrert automatisk fylling med en kanyle eller QFT:

1. Innstill og lås protokollen.
2. Installer en ny sprøyte.
3. Installer kanylen eller QFT'en på enden av sprøyten med 1/4 til maksimalt 1/2 omdreining. Ikke bruk overdreven kraft under monteringen.
4. Sett kanylen eller QFT'en inn i væskekilden og tryk på "Autoload" (automatisk fylling).
5. Trykk på "Fill" (fyll).
6. Trykk ut luft.
7. Fjern kanylen eller QFT'en. Kople til slangesystemet til engangsbruk.
8. Følg instruksjonene i avsnittet "Montere tilkoplingslangen."
9. Trykk på "Start/Hold" (start/vent).

Merk: Kontroll av at det er åpen gjennomgang ved aspirasjon ved bruk av den manuelle bryteren på injektoren, er ikke mulig hvis det er brukt en tilbakeslagsventil i enden av tilkoplingslangen. Hvis aspirasjon er viktig, må du fjerne tilbakeslagsventilen fra tilkoplingslangen og kople tilkoplingslangen direkte til kateteret.

Fjerning av sprøyte(r)

1. Ing av sprøyte(r)
2. Kople slangesystemet til engangsbruk fra den vaskulære inngangspipelen. Slangesystemet til engangsbruk behøver ikke å koples fra sprøyten.
3. Vr sprøyten ca. 1/4 omdreining mot urviseren og trekk den forsiktig ud av injektorhodet. Kasser sprøyten og slangesystemet til engangsbruk.

Merk: Etter at sprøyten er fjernet fra injektoren, vil stempelet trekkes tilbake automatisk (på de fleste modeller).

Merk: For å ta ut sprøyten, må den siste stempebbevegelsen være fremover, hvilket er normalt. Hvis du ikke kan fjerne sprøyten, vrir du den manuelle knotten på injektorhodet ca. 1/4 omdreining i fremadgående retning og gjentar trinn 2.

Montere tilkoplingslangen

1. Ta tilkoplingslangen ut av pakken og fjern støvhetterne fra luerkoplingene.
2. Kontroller at all luften er fjernet fra sprøyten.
3. Kople tilkoplingslangen til sprøyten, maks. 1/4 til 1/2 omdreining. Bruk ikke overdreven kraft ved monteringen.
4. Påse at luerkoplingen sitter godt på tuppen av sprøyten, og påse at slangen ikke er bøyd eller blokkert.

Hvis du bruker en tilkoplingslange med T-kopling, festes den rette delen av T-koplingen til kontrastmiddelet (sprøyte A) og forlængelsen til saltvannsploesningen (sprøyte B). Hvis T-koplingen er kople til sprøyte B, vil ikke tilkoplingslangen fylles helt ved priming.

5. Kople priming-slangen til pasientenden av slangesystemet, og prim slangen ved å trykke på "Prime" (prim).
6. Kontroller at all luft er presset ut.
7. Roler injektorhodet nedover.
8. Fjern priming-slangen, kople til pasienten og tryk på Check For Air (bekreft fjerning av luft).

PORTUGUES

Introdução: Leia as informações contidas nesta seção. É importante entender estas informações para operar o dispositivo de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

Finalidade: O conteúdo deste pacote deve ser usado para administração de meio de contraste ou de solução

salina. Eles são indicados para um único uso e em apenas um paciente com Injetoras Stellant da MEDRAD[®].

Contra-indicações: Estes dispositivos não devem ser utilizados em vários pacientes, para infusão de drogas, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual o dispositivo não esteja indicado.

Venda restrita: Somente com receita médica.

⚠ Atenção
Embolia gasosa poderá provocar a morte ou danos graves ao paciente. Não conecte um paciente à injetora até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções de enchimento e de uso dos indicadores FluidDots (quando aplicável) para reduzir a possibilidade de embolia gasosa.
A reutilização deste produto pode levar a contaminação biológica, degradação do produto e/ou problemas no desempenho do produto. Descarte os itens descartáveis adequadamente após seu uso ou caso haja alguma possibilidade de ter havido contaminação.
A esterilização da seringa ficará comprometida e poderá provocar infecção no paciente, se o êmbolo for removido da seringa. Não remova o êmbolo para encher a seringa.
Se as seringas forem usadas para armazenar meio de contraste, poderá ocorrer contaminação bacteriana. Use as seringas carregadas imediatamente. Descarte seringas carregadas e não usadas.
Para dispositivos destinados a uso único, observe o seguinte: este produto se destina somente a uso único. Não re-esterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uso único. A reutilização de dispositivos descartáveis de uso único cria o risco de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem re-esterilizado.
Não use se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Examine visualmente o conteúdo e a embalagem antes do uso.
oderá ocorrer acidente com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas no tubo. Verifique se o percurso do fluido está aberto. Não exceda as pressões identificadas na frente do pacote. Níveis mais altos de pressão ou oclusões no percurso do fluido poderão provocar vazamentos ou rupturas.
Poderá ocorrer acidente com o paciente se a seringa não for acoplada de maneira adequada. Não carregue o meio se a seringa não estiver acoplada de maneira adequada.
Tenha cuidado ao manusear e inserir a agulha no frasco de contraste. A agulha é pontiaguda e pode provocar acidente pessoal.
Se a extremidade da agulha ou do QFT for tocada, poderá ocorrer contaminação.
A escorva automática não funcionará corretamente e poderá ocorrer uma injeção de ar se o SJS-LP-60-T-J for utilizado sem um adaptador. Não utilize o SJS-LP-60-T-J se não houver um adaptador instalado na injetora.

⚠ Avisos

Se a instalação não for feita corretamente, poderá ocorrer dano ou vazamentos no componente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Não aperte demais. Isso ajuda a minimizar vazamentos, desconexão e danos aos componentes.

Consulte o Manual de operação da injetora para obter instruções adicionais.

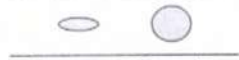
Instalação de uma seringa

Insera a seringa até que ela se encaixe no lugar. O pistão acopla-se automaticamente no êmbolo e avança até a frente da seringa (na maioria dos modelos). Para reduzir o tamanho e quantidade das bolhas de ar introduzidas na seringa durante o carregamento, recomendamos utilizar um dispensador de líquido (FDD ou "espigão") da Bayer.

A vigilância e o cuidado do operador, juntamente com um procedimento definido, são essenciais para minimizar a possibilidade de uma embolia gasosa.

Aponte a cabeça da injetora para cima durante o enchimento. Aponte a cabeça da injetora para baixo durante a injeção.

Para ajudar a evitar a injeção de ar, as seringas da Bayer são equipadas com indicadores FluidDots. Os indicadores FluidDots devem ser observados como parte do procedimento de amação. Quando o FluidDot é visualizado através de uma seringa vazia, os pontos aparecem como pequenas elipses estreitas. Quando visualizado através de uma seringa cheia, os pontos tornam-se maiores, quase redondos. Veja a seguir.



Para minimizar os riscos de embolia gasosa, certifique-se de que um operador seja designado como responsável por encher as seringas. Não deverá haver troca de operador durante o procedimento. Se ocorrer a troca, o novo operador deverá verificar se o ar foi expulso do percurso do fluido.

Enchimento e escorva de uma seringa usando uma agulha ou um tubo de enchimento rápido (QFT)
A seringa pode ser carregada manual ou automaticamente na injetora Stellant da MEDRAD. Consulte o Manual de operação da Stellant da MEDRAD para obter instruções mais detalhadas.

- Carregamento manual da Stellant da MEDRAD:**
1. Instale a nova seringa.
 2. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
 3. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e encha a seringa com o fluido, utilizando os botões de carga.
 4. Remova o ar.
 5. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
 6. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".

Carga automática integral da Stellant da MEDRAD com agulha ou QFT:

1. Defina e bloqueie o protocolo.
 2. Instale uma nova seringa.
 3. Instale a agulha ou o QFT na extremidade da seringa, gire no máximo de 1/4 a 1/2. Não use força excessiva.
 4. Insira a agulha ou o QFT na fonte do fluido e pressione o botão Autoload (carga automática).
 5. Pressione o botão Fill (encher).
 6. Remova o ar.
 7. Remova a agulha ou o QFT. Conecte o conjunto de tubos descartáveis.
 8. Siga as instruções da seção "Instalação do tubo de conexão".
 9. Pressione o botão Start/Hold (iniciar/pausa).
- Observação:** O teste de desobstrução por aspiração utilizando o botão injetor manual não poderá ser feito se uma válvula de retenção for utilizada na extremidade do tubo de conexão. Se a aspiração for importante, remova a válvula de retenção do tubo conector e conecte o tubo diretamente ao cateter.

Remoção de uma seringa

1. Desconecte o jogo de tubos descartáveis do dispositivo de entrada vascular. O jogo de tubos descartáveis não precisa ser desconectado da seringa.
2. Gire a seringa aproximadamente 1/4 de giro no sentido anti-horário e puxe-a delicadamente para fora da cabeça da injetora, descartando a seringa e o jogo de tubos descartáveis.

Observação: Quando a seringa é removida da injetora o pistão se retrai automaticamente (na maioria dos modelos).

Observação: Para remover a seringa, o último movimento do pistão deve ser na direção de avanço, que é o normal. Se não for possível remover a seringa, gire o botão manual da cabeça da injetora aproximadamente uma volta para a frente e repita a etapa 2 acima.

Instalação do tubo de conexão

1. Remova o tubo de conexão da embalagem, retirando a proteção contra poeira das conexões luer.
2. Verifique se todo o ar foi expulso da seringa.
3. Instale o tubo conector à seringa com um giro de 1/4 a 1/2 de volta no máximo. Não use força excessiva.
4. Certifique-se de que o conector luer esteja fixo corretamente à extremidade da seringa e verifique se a tubulação não está dobrada ou obstruída. Se estiver utilizando um tubo de conexão com um conector T, conecte a parte recta do conector à solução de contraste (seringa A) e a extensão à solução salina (seringa B). Se o conector T estiver conectado à seringa B, a escorva não encherá totalmente o tubo de conexão.
5. Conecte o tubo de escorva à extremidade do conjunto de tubos do paciente e, em seguida, escorve os tubos utilizando o botão Prime (escorva).
6. Verifique se todo o ar foi eliminado.
7. Gire a cabeça injetora para baixo.
8. Remova o tubo de escorva, conecte-o ao paciente e pressione Check For Air (verificar ar).

Introdução: Leia a informação contida em esta seção. Entender a informação le ajudará a utilizar o dispositivo de forma segura.

Aviso de segurança importante: este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnósticos por imagen.

Uso previsto: el contenido de este equipo se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Está indicado para un solo uso en un solo paciente, con los inyectoros Stellant de MEDRAD.

Contraindicaciones: estos dispositivos no deben utilizarse con varios pacientes, para infusión de fármacos, en quimioterapia, ni para un uso que no sea el indicado.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

⚠ Advertencias
Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del líquido. Lea atentamente las instrucciones sobre la carga y uso de los indicadores FluidDots (si corresponde) para reducir el riesgo de embolia gaseosa.
La reutilización de este producto puede provocar contaminación biológica, degradación del producto o problemas con el rendimiento del producto. Deseche adecuadamente los artículos descartables después de usarlos o si existe alguna posibilidad de que se haya producido contaminación.
La extracción del émbolo pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones al paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.
Puede producirse contaminación bacteriana si se utilizan las jeringas para almacenar medios de contraste. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas.
Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Los posibles fallos del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.
La fuga de medio de contraste o la rotura del tubo puede causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la trayectoria del líquido no esté obstruida y que las presiones no superen los límites indicados en la etiqueta del envase. El uso de presiones superiores o una oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas o roturas.
Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. No cargue la jeringa ni la use para inyectar a menos que esté correctamente acoplada.
Tenga cuidado al manipular e insertar la espita en el frasco de medio de contraste. La espita es afilada y puede causar lesiones personales.
Puede producirse contaminación si se toca la punta de la espita o el tubo de llenado rápido.
El cebado automático no funcionará correctamente, y podría inyectarse aire, si el SJS-LP-60-T-J se utiliza sin un adaptador. No use el SJS-LP-60-T-J si no hay instalado un adaptador en el inyector.
⚠ Precauciones
Los componentes pueden sufrir daños o fugas si no se los instala correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien firmes, pero no excesivamente apretadas, con el objeto de evitar fugas, desconexiones y daños a los componentes.
Consulte el Manual de Operación del sistema inyector para obtener más información.

Instalación de una jeringa
Inserte la jeringa hasta que encaje en su posición. El pistón se acoplará automáticamente al émbolo y lo hará

avanzar hacia la parte delantera de la jeringa (en la mayoría de modelos). Para disminuir el tamaño y la cantidad de burbujas de aire aspiradas en la jeringa durante la carga, se recomienda usar un distribuidor de líquidos de Bayer.

Para reducir al mínimo la posibilidad de embolia gaseosa es esencial la vigilancia y la precaución por parte del operador, así como el seguimiento de un procedimiento establecido. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia arriba durante la carga. Mantenga el cabezal del inyector orientado hacia abajo durante la inyección.

Para evitar la inyección de aire, las jeringas de Bayer están equipadas con indicadores FluidDots. Estos indicadores FluidDots deben observarse durante el procedimiento de activación. Cuando se observa un indicador FluidDot a través de una jeringa vacía, los puntos tienen aspecto de elipses estrechas. Cuando se observan a través de una jeringa llena, los puntos son más grandes y casi redondos, como se observa en la siguiente ilustración.



Para reducir al mínimo el riesgo de embolia gaseosa, asegúrese de que solamente un operador sea responsable de llenar las jeringas. No cambie de operador durante el procedimiento; si es necesario cambiarlo, asegúrese de que el nuevo operador verifique que no haya aire en la trayectoria del líquido.

Carga y cebado de una jeringa utilizando una espita o un tubo de llenado rápido
En el inyector Stellant de MEDRAD, la jeringa puede cargarse manual o automáticamente. Consulte el Manual de Operación del sistema Stellant de MEDRAD para obtener instrucciones más detalladas.

Carga manual del sistema Stellant de MEDRAD

1. Coloque una jeringa nueva.
2. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
3. Coloque la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y llene la jeringa mediante los botones de carga.
4. Expulse el aire.
5. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
6. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".

Carga automática del sistema MEDRAD Stellant con una espita o un tubo de llenado rápido:

1. Seleccione el protocolo y bloquee.
2. Coloque una jeringa nueva.
3. Instale la espita o el tubo de llenado rápido en el extremo de la jeringa, haciéndola girar de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
4. Inserte la espita o el tubo de llenado rápido en la fuente de líquido y pulse Carga automática.
5. Pulse Llenar.
6. Expulse el aire.
7. Retire la espita o el tubo de llenado rápido. Conecte el tubo desechable.
8. Siga las instrucciones de la sección "Instalación del tubo de conexión".
9. Pulse Iniciar/Retener.

Nota: no se pueden realizar pruebas de permeabilidad por aspiración mediante el control manual del inyector cuando se usa una válvula de seguridad en el extremo del tubo conector. Si la aspiración es importante, retire la válvula de seguridad del tubo conector y conecte directamente el tubo conector al catéter.

Desconexión de una jeringa

1. Desconecte el tubo descartable del dispositivo de entrada vascular. No es necesario desconectar el tubo descartable de la jeringa.
 2. Gire la jeringa aproximadamente 1/4 de vuelta en sentido antihorario y tire con cuidado para desconectarla del cabezal del inyector; deságase de la jeringa y del tubo descartable.
- Nota:** cuando se retira la jeringa del inyector, el pistón se retrae automáticamente (en la mayoría de modelos).
- Nota:** para poder retirar la jeringa, el último movimiento del pistón debe ser hacia delante, como es normal. Si no puede retirar la jeringa, gire el control manual del cabezal del inyector aproximadamente una vuelta hacia delante y repita el paso 2.

Instalación del tubo de conexión

1. Extraiga el tubo de conexión del envase y quite las tapas protectoras de las conexiones luer.
 2. Asegúrese de que se haya purgado todo el aire de la jeringa.
 3. Conecte el tubo conector a la jeringa, haciéndolo girar sólo de 1/4 a 1/2 vuelta. No aplique demasiada fuerza.
 4. Asegúrese de que el accesorio luer del conector esté correctamente fijado a la punta de la jeringa y verifique que el tubo no esté curvado u obstruido.
- Si está utilizando un tubo de conexión con un conector en T, acople la parte recta del conector al medio de contraste (seringa A) y la extensión al suero fisiológico (seringa B). Si el conector en T está acoplado a la jeringa B, el tubo de conexión no se llenará totalmente durante el cebado.
5. Conecte el tubo de cebado al extremo del tubo de

inyección del lado del paciente y realice el cebado oprimiendo el botón Prime (Cebur).

6. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire.
7. Gire el cabezal del inyector hacia abajo.
8. Desconecte el tubo de cebado, conecte el tubo de inyección al paciente y oprima el botón Check For Air (Comprobar aire).

日本語

はじめに、この章に記載されている情報をお読みください。情報を理解することにより、本装置を安全に操作することができます。

安全に関する重要なお知らせ: この製品は画像診断に関する十分な知識と経験がある方が使用することを前提としています。

用途: 本製品は造影剤または生体食塩水の注入に使用されるものです。MEDRAD® Stellant インジェクター専用で、1人の患者に1回だけ使用できます。

禁忌: 本製品を複数の患者に使用することはできません。また医薬品の注入や化学療法など、製品本来の使用目的以外に使用しないでください。

販売の制限: 本装置は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。

⚠ 警告

空気塞栓は患者の傷害または死亡の原因となることがあります。 残存する空気がシリンジと管路から完全に排除されるまでは、患者をインジェクターに接続しないでください。空気塞栓の危険性を低減するために、説明書を熟読の上、充填方法を理解し、(使用できる場合は) FluidDots インジェクターを正しくお使いください。

ディスポーザブル製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスポーザブル製品は、適切な方法で廃棄処分してください。また、無菌状態が損なわれている疑いがある場合は、直ちに廃棄してください。

プランジャーをシリンジから外すとシリンジの無菌性が保持せず、患者への感染の恐れがあります。シリンジを充填する際はプランジャーを取り外さないでください。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌汚染の原因となることがあります。充填済みシリンジは直ちに使用してください。充填済みで使用しなかったシリンジは、必ず廃棄してください。

単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。ディスポーザブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用する、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障として、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄や再滅菌が実施されていない装置を使用することによる感染症が挙げられます。

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に傷害を与える原因となります。チューブなどの注入経路に亀裂、閉塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れやコネクタチューブの亀裂の原因となります。

造影剤の漏洩やチューブの亀裂は、患者や操作者に傷害を与える原因となります。チューブなどの注入経路に亀裂、閉塞その他の支障がないことを確認してください。またパッケージに記載されている圧力を超えて使用しないでください。規定圧を超える圧力での使用や、チューブの折れ曲がりにより注入経路が塞がっていた場合、造影剤の漏れやコネクタチューブの亀裂の原因となります。

シリンジが適正にセットされていないと、患者に傷害を与える恐れがあります。シリンジが適正にセットされていることを確認してから、充填や注入を行ってください。

造影剤の容器にスパイクを挿入する場合は、十分注意して行ってください。スパイクは先端が鋭利なため、指先をさやまて傷つけないよう十分ご注意ください。

スパイクの先端に手が触れると汚染の原因になることがあります。

シリンジ製剤を使用しない場合、SJS-LP-60-T-Jを使用するとプライム機能が正しく動作せず、エアが注入される恐れがあります。シリンジ製剤を使用する場合は、SJS-LP-60-T-Jを使用しないでください。

注意


正しい取り付けを行わないと部品の破損または怪我をきたす恐れがあります。漏液や断線、装置の破損を防ぐために、完全に接続されていることを確認し、きつく締めるすぎないよう注意してください。

詳細については、インジェクターの取扱説明書を参照してください。

シリンジの装着

所定位置にクリック音がして固定するまで、シリンジを挿入します。ピストンが自動的にプランジャーにかみ合い、プランジャーをシリンジの前方へ動かします（一部のモデルを除く）。充填中にシリンジ内に発生する気泡の大きさや量を抑えるために、Bayerの液体充填用具の使用をお勧めします。操作者が正しい準備手順に従うと同時に、細心の注意を払うことにより、空気塞栓などが生じないように努めてください。造影剤を充填する際はインジェクターヘッドを上向きにし、注入を行うときはインジェクターヘッドを下に向けてるようにします。

エアの注入を避けるために、Bayerのシリンジには FluidDots インジェクターが付いています。FluidDots インジェクターによる目視確認はアーミング手順の一環として扱ってください。空のシリンジを通して FluidDots を見ると、インジェクターは細長い楕円のように見えます。充填されたシリンジを通して見ると、インジェクターは大きくほとんど円形に見えます。下の図を参照してください。



シリンジの充填

空気塞栓の危険性を最小にするため、必ず1人の操作者が責任を持ってシリンジの装着を行うようにしてください。作業中に操作者を交代しない場合は、新しい操作者は液路から空気が排除されていることを必ず確認してください。

シリンジの充填およびプライム (スパイクまたはクイック フィル チューブ (QFT) を使った場合)

シリンジの充填は MEDRAD Stellant インジェクターを使って手動または自動で行います。詳細については、MEDRAD Stellant の取扱説明書をご覧ください。

手動充填:

- 新しいシリンジを取り付けます。
- シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
- スパイクまたはQFTを液内に挿入し、充填ボタンを用いてシリンジに液を充填します。
- 気泡を除去します。
- スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。
- インジェクターヘッドを挿入し、充填ボタンを押します。
- 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。

スパイクまたはQFTを用いた自動充填:

- プロトコルの設定とロックを行います。
- 新しいシリンジを取り付けます。
- シリンジ先端にスパイクまたはQFTを取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させ固定します。それ以上は回さないでください。また、過剰な力をかけないでください。
- スパイクまたはQFTを液内に挿入し、Autoload ボタンを押します。
- Fill ボタンを押します。
- 気泡を除去します。
- スパイクまたはQFTを外します。ディスプレイボタンを押します。
- 「コネクタチューブの接続」の項の指示に従ってください。
- 「スタート/ホールド」ボタンを押します。

注: コネクタチューブの端でチェックバルブを使用している場合、インジェクターニューラブを使用した吸引による関連性確認はできません。重要な吸引の場合、コネクタチューブからチェックバルブを外して、コネクタチューブをカテーテルに直接接続してください。

シリンジの外し方


- 血管エントリーデバイスからディスプレイボタンを押して、インジェクターニューラブチューブセットを外します。ディスプレイボタンを押して、シリンジから外す必要はありません。
- シリンジを反時計回りに約1/4 回転させ、インジェクターヘッドからシリンジをゆすり外します。シリンジをディスプレイボタンチューブセットと共に廃棄してください。

注: シリンジをインジェクターから外すと、ピストンが自動的に戻ります（一部のモデルを除く）。

注: シリンジを外すためには、ピストンは最後に前進方向（通常位置）に向いていなければならないようにしてください。シリンジが外れない場合は、インジェクターヘッド下部ノブを約1 回転前進方向に回してから、2 の手順を繰り返してください。

コネクタチューブの接続

- パッケージからコネクタチューブを取り出します。ルーアフフィッティングのダストカバーを取り外します。
- シリンジから気泡が全て押し出されたことを確認してください。
- コネクタチューブをシリンジに取り付け、1/4 ~ 1/2 回転させます。それ以上は回さないでください。
- コネクタのルーアフフィッティングがシリンジの先端にしっかりとまわっており、チューブがねじれていたり、その直路が何かで塞がっていないことを確認してください。



Tコネクタ付きのコネクタチューブを使用する場合は、造影剤（シリンジA）にTコネクタの直線部分を接続し、生理食塩水（シリンジB）に延長部分を接続します。シリンジB にTコネクタが接続されている場合は、プライミング機能は正しく作動しません。

- プライムチューブをチューブセットの患者側の端に接続し、プライムボタンを押してチューブのプライムを行います。
- 気泡がすべて押し出されたことを確認します。
- インジェクターヘッドを下向きに回します。
- プライムチューブを外して、患者に接続してから気泡除去確認ボタンを押します。

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el az ebben a részben leírt információkat! Az információk megértése segítségnyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő kiegészítő részszűrt és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási terület: A csomag tartalmaz kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a MEDRAD® Stellant befecskendezőkkel történő használatra javallottak, egyetlen páciensen.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók gyógyszerinfúzióra, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Vényköteles

Figyelmeztetések

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja: Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget a befecskendezőhöz, amíg a fecskendőben és a folyadék útjánálába szorult levegőt maradéktalanul el nem távolított! Alaposan olvassa el a feltöltésre és a FluidDots jelzések (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszer használatos termékek ismételt használatára vagy az aseptikus eljárás be nem tartása miatt. Használatot követően, vagy ha fennáll a szennyeződés lehetősége, megfelelő módon sejelezze ki az egyszer használatos termékeket.

A fecskendő sterilitása megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítja a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket sejelezze ki!

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz megbízhatóságának veszélyét és a páciens érintő kockázatait rejti magában. Az eszköz potenciális megbízhatósági között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszantartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerben. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

Figyelmeztetések

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használunk. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következhet be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezetés felszakadása miatt. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy felszakadáshoz vezethet.

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektálja, ha a nincs megfelelően csatlakoztatva.

A kiszűrőtű kezelése és a kontrasztanyag-palackba szúrása során körültekintően járjon el! A kiszűrőtű hegyes, és személyi sérülést okozhat.

Szennyeződés következhet be a kiszűrőtű hegyének a megérintésekor.

Az automatikus feltöltés nem fog megfelelően működni, és levegő befecskendezésére kerülhet sor, ha az SJS-LP-60-T-J termék adapter nélkül használja. Ne használja az SJS-LP-60-T-J termék a befecskendezőre felszerelt adapter hiányában.

Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgások következhetnek be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlzottan. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

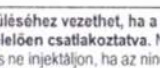
A további utasításokat lásd a befecskendező Kezelési kézikönyvében!

Fecskendő telepítése

Csuszassza be a fecskendőt, amíg az a helyére nem kattan. A dugattyút automatikusan rácsatlakozik a fecskendő dugattyújára, és előre tolja a fecskendőben (a modellek többsége esetén). A fecskendő feltöltése során keletkező légbuborékok számának és mennyiségének csökkentése érdekében javasolt a Bayer által biztosított Fluid Dispensing Device (folyadékadagoló készülék) használatát.

A kezelő ébersége és figyelmé, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia megelőzéséhez a minimalizálásához. Az injektorfejet tartsa felfelé feltöltés során. Az injektorfejet tartsa lefelé befecskendezés során.

A levegőbefecskendezés elkerülése érdekében a Bayer fecskendő FluidDots jelzésekkel rendelkezők. A FluidDots jelzések figyelembe vétele része az élesztési eljárásnak. A FluidDots jelzések újra fecskendőn keresztül megtekintés kis vékony ellipsziszekhez hasonlítanak. Megtöltött fecskendőn keresztül tekintve azonban a pontok nagyobbaknak, és szinte kerek formájúnak látnak. Lásd az alábbiakban.



Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgások következhetnek be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlzottan. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd a befecskendező Kezelési kézikönyvében!

Fecskendő telepítése

Csuszassza be a fecskendőt, amíg az a helyére nem kattan. A dugattyút automatikusan rácsatlakozik a fecskendő dugattyújára, és előre tolja a fecskendőben (a modellek többsége esetén). A fecskendő feltöltése során keletkező légbuborékok számának és mennyiségének csökkentése érdekében javasolt a Bayer által biztosított Fluid Dispensing Device (folyadékadagoló készülék) használatát.

A kezelő ébersége és figyelmé, valamint a rögzített eljárások betartása elengedhetetlenül szükséges a légembólia megelőzéséhez a minimalizálásához. Az injektorfejet tartsa felfelé feltöltés során. Az injektorfejet tartsa lefelé befecskendezés során.

A levegőbefecskendezés elkerülése érdekében a Bayer fecskendő FluidDots jelzésekkel rendelkezők. A FluidDots jelzések figyelembe vétele része az élesztési eljárásnak. A FluidDots jelzések újra fecskendőn keresztül megtekintés kis vékony ellipsziszekhez hasonlítanak. Megtöltött fecskendőn keresztül tekintve azonban a pontok nagyobbaknak, és szinte kerek formájúnak látnak. Lásd az alábbiakban.

- Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a fecskendő végére, majd forgassa el 1/4, maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel!
- Helyezze a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot a folyadékforrásba, és nyomja meg az Autoload (automatikus feltöltés) gombot.
- Nyomja meg a Fill (töltés) gombot.
- Nyomja ki a levegőt!
- Távolítsa el a kiszűrőtűt vagy a QFT tartozékot. Csatlakoztassa az egyszer használatos csőkészletet.
- Kövesse az „Összekötő cső beszerelése” fejezetben leírtakat.
- Nyomja meg a Start/Hold (indítás/tartás) gombot.
- Megjegyzés: Az összekötő cső végén található visszacsapó szelep használatakor a szivás általi átjárhatóság lényegesen csökkenthető a befecskendező tekerőgombja segítségével! Amennyiben a szivásnak jelentősége van, távolítsa el a visszacsapó szelepet az összekötő csőről, és az összekötő csövet kösse közvetlenül a katóterre.

Fecskendő (Q) eltávolítása

1. Csatlakoztassa le az egyszer használatos csőkészletet az érbelépsi eszköztől. Az egyszer használatos csőkészletet nem szükséges lecsatlakoztatni a fecskendőről.

2. Forgassa el a fecskendőt megközeleltől 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, és finoman húzza ki a fecskendőt az injektorfejből, kiegészítve a fecskendőt az egyszer használatos csőkészlettel egyetemben.

Megjegyzés: Amint a fecskendő eltávolításra került a befecskendezőből, a készülék dugattyúja automatikusan vissza fog húzódni (a modellek többsége esetén).

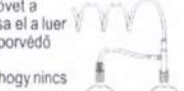
Megjegyzés: A fecskendő eltávolítása érdekében az utolsó dugattyúmozgás előre kell történi, ami megkezdheti a szokványos mozgással. Amennyiben nem tudja eltávolítani a fecskendőt, forgassa el az injektorfejt tekerőgombját megközeleltől egy fordulattal előre, majd ismétlje meg a 2. lépést.

Összekötő cső beszerelése

- Vegye ki az összekötő csövet a csomagolásból, és távolítsa el a luer szerelvényeken található porvédő borítást.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy nincs levegő a fecskendőben.
- Csatlakoztassa az összekötő csövet a fecskendőhöz 1/4 vagy maximum 1/2 fordulattal. Ne forgassa el túlzott erővel.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összekötő luer szerelvénye biztosan rögzült a fecskendő hegyére, és ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek megtörve vagy más módon elzáródva.

Amennyiben egy T elágazóval rendelkező összekötő csövet használ, a T elágazó egyenes részét kösse a kontrasztanyagra (A fecskendő) és a bővítest a sóoldatra (B fecskendő). Amennyiben a T elágazó a B fecskendőhöz van csatlakoztatva, a feltöltés során nem fog teljes mértékben feltölődni az összekötő cső.

- Csatlakoztassa a Prime Tube (feltöltés cső) elemet a csőkészlet páciens felőli részéhez, majd töltsse fel a csövet a Prime (feltöltés) gomb megnyomásával.
- Bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő távolított.
- Fordítsa el az injektorfejet lefelé.
- Távolítsa el a Prime Tube elemet, majd csatlakoztassa a befecskendezőt a pácienshez, és nyomja meg a Check For Air (levegőellenőrzés) gombot.



РУССКИЙ

Импортер на территорию России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107118, 3-й Рыбинская ул., д.18, стр.2, Москва, Россия тел: +7 495 231 1200 www.bayer.ru

Введение: прочитайте всю информацию, содержащуюся в данном разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное замечание по безопасности: данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Назначение: содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ или физиологического раствора. Оно предназначено для однократного применения для одного пациента только с инъекторами MEDRAD® Stellant.

Противопоказания: данные изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте иньектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов FluidDots (где это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное использование данного изделия может привести к биологическому заражению, ухудшению качества изделия и/или снижению эффективности его действия. Одноразовые изделия должны утилизироваться в установленном порядке после использования либо при наличии вероятности возникновения загрязнения.

Извлечение плуножера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плуножер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизуйте неиспользованные заполненные шприцы.

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбой в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

Не использовать, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости, не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Не выполняйте инъекцию либо заполнение шприца контрастным веществом при его неправильном закреплении.

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным веществом. Игла является острой и может причинить телесное повреждение.

Прикосновение к кончику иглы может привести к ее загрязнению.

Использование SJS-LP-60-T-J без переходника может привести к тому, что автоматическое прокачивание будет произведено не в полной мере, что может привести к введению воздуха. Не используйте SJS-LP-60-T-J, если на иньекторе не установлен переходник.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации иньектора.

Установка шприца
Вставьте шприц, пока он со щелчком не установится на место. Поршень автоматически соединится с плуножером и переместит его к передней части шприца (у большинства моделей). Чтобы уменьшить размер и количество пузырьков воздуха в шприце при его заполнении, рекомендуется использовать устройство для заполнения жидкостью компании Bayer. Для сведения к минимуму риска воздушной эмболии

необходима бдительность со стороны оператора, а также наличие утвержденной процедуры. При заполнении головки иньектора должна быть направлена вверх. Во время введения жидкости направьте иньекторную головку вниз. Шприцы компании Bayer оснащены индикаторами FluidDots, которые помогают избежать введения воздуха. Следует наблюдать за индикаторами FluidDots в процессе заполнения жидкостью. При взгляде через пустой шприц индикаторы FluidDots выглядят как небольшие узкие эллипсы. При взгляде через заполненный шприц индикаторы увеличиваются и становятся почти круглыми. См. рисунок.



Чтобы свести к минимуму риск воздушной эмболии, следует убедиться, что ответственность за заполнение шприца(ев) закреплена за одним оператором. Операторы не должны меняться во время процедуры. При необходимости замены оператора убедитесь в том, что новый оператор проверил отсутствие воздуха в линии подачи жидкости.

Заправка и прокачивание шприца с использованием иглы или Quick Fill Tube (Трубки быстрого наполнения) (QFT) («ТБН»)

- Заполнение шприца может выполняться вручную или автоматически в иньекторе MEDRAD Stellant. Более подробные инструкции см. в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Stellant.
- Заправка системы MEDRAD Stellant вручную:**
1. Установите новый шприц.
 2. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 3. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и заполните шприц жидкостью при помощи кнопки для заполнения.
 4. Удалите воздух.
 5. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
 6. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».

Встроенная функция автоматического заполнения MEDRAD Stellant при помощи иглы или ТБН:

1. Установите и заблокируйте протокол.
 2. Установите новый шприц.
 3. Подсоедините к наконечнику шприца иглу или ТБН, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
 4. Введите иглу или ТБН в емкость с раствором и нажмите кнопку Autoload («Автоматическая загрузка»).
 5. Нажмите кнопку Fill («Заполнить»).
 6. Удалите воздух.
 7. Отсоедините иглу или ТБН. Присоедините одноразовый набор трубок.
 8. Следуйте инструкциям в разделе «Установка соединительной трубки».
 9. Нажмите Start/Hold («Пуск/Ожидание»).
- ПРИМЕЧАНИЕ:** установка на конец соединительной трубки обратного клапана делает невозможной проверку проходимости путем аспирации с использованием ручки управления головки иньектора. При необходимости аспирации отсоедините обратный клапан от соединительной трубки и подключите соединительную трубку непосредственно к катетеру.

Удаление шприца(ев)

1. Отсоедините одноразовый набор трубок от устройства для внутрисосудистого введения. Отсоединение одноразового набора трубок от шприца не является необходимым.
2. Поверните шприц примерно на четверть оборота против часовой стрелки и осторожно извлеките его из головки иньектора, затем утилизируйте шприц вместе с одноразовым набором трубок.

Примечание: после извлечения шприца из иньектора поршень автоматически втянется (у большинства моделей). **Примечание:** для удаления шприца последнее движение поршня должно выполняться в направлении вперед, которое является стандартным. Если шприц не удалится из иньектора, поверните ручку управления головки иньектора приблизительно на один полный оборот в прямом направлении, затем повторите шаг 2.

Установка соединительной трубки

1. Извлеките соединительную трубку из упаковки и удалите пылезащитные колпачки с разъемов Лuer.
2. Убедитесь, что воздух из шприца полностью удален.
3. Подключите соединительную трубку к шприцу, повернув ее на четверть или максимум на половину оборота. При установке не прикладывайте избыточных усилий.
4. Убедитесь в том, что разъем Лuer трубки закреплён на наконечнике шприца, и проверьте отсутствие

- перегибов или закупорки трубки.
- При использовании соединительной трубки с Т-образным коннектором подключите прямой участок коннектора к контрастному веществу (шприц А), а удлиненный участок – к физиологическому раствору (шприц В). Если Т-образный коннектор подсоединен к шприцу А, при прокачивании соединительная трубка не будет заполнена полностью.
5. Подключите Prime Tube («Трубки для прокачки воздуха») к концу трубки пациента, затем нажмите Prime («Прокачать»).
 6. Убедитесь в полном удалении воздуха.
 7. Поверните головку иньектора вниз.
 8. Отсоедините трубку для прокачки воздуха, подключите систему к пациенту и нажмите кнопку Check For Air («Проверка на наличие воздуха»).

ПОЛЬСКИ

Wstęp: Należy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej broszurze. Ich zrozumienie pomoże bezpiecznie obsługiwać urządzenie.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Urządzenie jest przeznaczone do obsługi przez odpowiednio przeszkolone osoby, z doświadczeniem w badaniach z zakresu diagnostyki obrazowej.

Przeznaczenie: Zawartość niniejszego opakowania służy do podawania środka kontrastowego lub roztworu soli fizjologicznej. Zawartość ta jest przeznaczona do jednorazowego użytku u jednego pacjenta i wyłącznie wraz ze strzykawkami Stellant firmy MEDRAD®. **Przeciwwskazania:** Niniejsze urządzenie nie jest przeznaczone do użytku u wielu pacjentów, wlewu leków, podawania chemioterapii, ani żadnego innego zastosowania, które nie zostało określone jako wskazanie.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko zgodnie z przepisami lekarza.

Ostrzeżenia

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączaj pacjenta do strzykawkacza, dopóki uwigzone powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i sieciówki płynu. Należy starannie przeczytać instrukcję ładowania oraz korzystania ze wskaźników FluidDots (jeśli mają zastosowanie w danym przypadku) w celu ograniczenia ryzyka powstania zatoru powietrznego.

Ponowne użycie niniejszego produktu może spowodować zanieczyszczenie biologiczne, zniszczenie produktu i/lub jego nieprawidłowe działanie. Należy używać właściwy sposób utylizować sprzęt jednorazowy po jego użyciu lub gdy zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia produktu.

Wyjęcie tłoka ze strzykawki może spowodować dестерилиzację strzykawki i zakażenie pacjenta. Nie wymować tłoka w celu napełnienia strzykawki.

Jeżeli strzykawką są używane do przechowywania kontrastu, może nastąpić skażenie bakteryjne. Napełnienie strzykawki należy natychmiast wykonać. Niewykorzystane, wypełnione strzykawki powinny się wyrzucić.

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować, nie przetwarzać ani nie używać повторно. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują oraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani restrylizacji.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdź wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Do uszkodzenia ciała pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości rurek łączących. Należy upewnić się, że siećka płynu jest drożna. Nie wolno przekraczać ciśnień podanych na przedniej części opakowania. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność zatorów na siećce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwanie ciągłości rurek łączących.

Niewłaściwe zainstalowanie strzykawki może spowodować uszkodzenie ciała pacjenta. Nie napełniaj strzykawki ani nie wstrzykiwaj jej zawartości, dopóki strzykawkacza nie zostanie zainstalowana prawidłowo.

Ostrzeżenia

Podczas obsługi i wprowadzania ostrza do pojemnika z kontrastem należy zachować ostrożność. Jeś końcówka jest ostra i może spowodować obrażenia.

Dotknięcie końcówki ostrza może doprowadzić do jej skażenia.

Zastosowanie aparatu SJS-LP-60-T-J bez adaptera spowoduje, że automatyczne przepłukanie przewodów nie zadziała prawidłowo, co może doprowadzić do wstrzyknięcia powietrza. Nie korzystaj z SJS-LP-60-T-J, jeżeli na wstrzykiwacz nie zainstalowano adaptera.

Przestrogi

Jeśli instalacja została wykonana niewłaściwie, może dojść do uszkodzenia elementu lub przecieku. Upewnij się, że wszystkie podłączenia są szczelne. Nie dokracaj na siłę. Takie postępowanie minimalizuje ryzyko przecieków, rozłączeń oraz uszkodzeń elementów.

Szersze instrukcje znajdują się w Instrukcji obsługi wstrzykiwacza.

Instalowanie strzykawki

Włożyć strzykawkę, aż zaskoczy na swoje miejsce. Tłok wstrzykiwacza automatycznie wcisnie tłok strzykawki i przesunie go do przodu (w większości modeli). Aby zmniejszyć rozmiar i liczbę pęcherzyków powietrza zasanych podczas napełniania strzykawki, zaleca się stosowanie urządzenia Fluid Dispensing Device (urządzenie do dozowania płynów) firmy Bayer. Dla zminimalizowania ryzyka zatoru powietrznego niezbędna jest czystość i dbałość obsługi oraz przestrzeganie ustalonej procedury. Podczas napełniania skierować głowicę wstrzykiwacza do góry. Podczas wstrzykiwania skierować głowicę wstrzykiwacza w dół. Aby dodatkowo zapobiegać wstrzyknięciu powietrza, strzykawkę firmy Bayer są wyposażone we wskaźniki FluidDots. Podczas procedury użycia należy obserwować wskaźniki FluidDots. Podczas oglądania wskaźników FluidDots przez pusztę strzykawkę sprawiają one wrażenie małych, wąskich elips. Podczas oglądania ich przez napełnioną strzykawkę kropki stają się większe, prawie okrągłe. Patrz poniżej.



Funkcja strzykawki Aby zminimalizować ryzyko zatoru powietrznego, należy wyznaczyć jedną osobę odpowiedzialną za napełnianie strzykawek. Nie wolno zmieniać operatora podczas zabiegu. Jeżeli zmiana operatora jest niezbędna, nowa osoba powinna sprawdzić, czy na siećce płynu nie ma powietrza.

Napełnianie strzykawki i przewodów za pomocą ostrza lub rurki do szybkiego napełniania (ang. QFT, Quick Fill Tube)

Wstrzykiwacz Stellant firmy MEDRAD umożliwia ręczne lub automatyczne napełnianie strzykawki. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia Stellant firmy MEDRAD.

Ręczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD:

1. Złożyć nową strzykawkę.
2. Złożyć ostrze lub rurkę QFT na koniec strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
3. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wypchnąć nim strzykawkę, wciskając przycisk napełniania.
4. Usunąć powietrze.
5. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
6. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».

Automatyczne napełnianie wstrzykiwacza Stellant firmy MEDRAD za pomocą ostrza lub rurki QFT:

1. Ustawić i zablokować protokół.
2. Złożyć nową strzykawkę.
3. Nałożyć ostrze lub rurkę QFT na końcówkę strzykawki, maksymalnie obracając je o 1/4 do 1/2. Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.
4. Wprowadzić ostrze lub rurkę QFT do źródła płynu i wcisnąć przycisk Autoload (Automatyczne napełnianie).
5. Wcisnąć Fill (Wypchnij).
6. Usunąć powietrze.
7. Usunąć ostrze lub rurkę QFT. Podłączyć zestaw przewodów jednorazowych.
8. Postępować zgodnie z instrukcjami z części «Instalacja rurki łączącej».
9. Naciśnąć przycisk Start/Hold (Start/Wstrzymaj).

UWAGA: Sprawdzenie ciśnienia za pomocą aspiracji pokreślem ręcznym aparatu nie jest możliwe, jeśli na końcu łącznika znajduje się zawór zwrotny. Jeżeli aspiracja jest konieczna, należy zdjąć zawór zwrotny z łącznika i podłączyć łącznik bezpośrednio do cewnika.

Zdejmowanie strzykawki

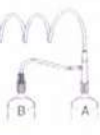
1. Odłączyć przewody jednorazowe od dostępu żyłnego. Nie jest konieczne odłączanie przewodów od strzykawki.
2. Przekręcić strzykawkę około 1/4 obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara i delikatnie wyjąć

z glowicy aparatu. Następnie wyrzucić strzykawkę razem z przewodami.

Uwaga: Po wyjęciu strzykawki z wstrzykiwacza, tłok wstrzykiwacza automatycznie wycofa się (w większości modeli).

Uwaga: Aby wyjąć strzykawkę, ostatni ruch tłoka musi odbyć się do przodu, co jest typowe. Jeśli nie można wyjąć strzykawki, należy wykonać mniej więcej pełny obrót pokrętełłem ręcznym na glowicy wstrzykiwacza, przesuwać tłok do przodu, a następnie powtórzyć krok 2. Instalacja rurki łączącej

- Wyjąć rurkę łączącą z opakowania. Zdjąć osłonkę z końcówki typu Luer.
- Upewnić się, że powietrze zostało całkowicie usunięte ze strzykawki.
- Przymocować rurkę łączącą do strzykawki, obracając ją maksymalnie o 1/4 do 1/2.



Nie stosować nadmiernej siły przy zakładaniu.

4. Upewnić się, czy łącznik Luer jest solidnie osadzony na końcówce strzykawki i sprawdzić, czy rurki nie są zażyte lub zaciśnięte.

Jeśli używa się łącznika z rozgałęzieniem w kształcie litery T, należy końcówkę prostą podłączyć do strzykawki ze słodkim kontrastowym (strzykawka A), a końcówkę boczną do strzykawki z solą fizjologiczną (strzykawka B). Jeżeli łącznik T zostanie podłączony do strzykawki B, rurka łącząca nie zostanie w pełni przepłukana.

5. Podłączyć przewód płuczający do końcówki przewodów od strony pacjenta. Następnie przepłukać przewody, wciskając przycisk Prime (Przepłucz).

6. Upewnić się, że usunięto całe powietrze.

7. Obrócić glowicę aparatu w dół.

8. Usunąć przewód płuczający. Podłączyć przewody do pacjenta i wcisnąć Check For Air (Sprawdź obecność powietrza).



TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyunuz. Bilgileri anlamazınız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmazınızda size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diyagnostik görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılmalıdır.

Kullanım Amacı: Bu paket içeriği kontrast madde veya salin verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, MEDRAD® Stellant Enjektörlerle sadece tek hastada bir kez kullanılmıdır.

Kontrendikasyonlar: Bu cihazlar birden çok hastada kullanım, ilaç infüzyonu, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmamıştır.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar bir hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yükleme ve (varsa) Fluidots göstergelerinin kullanılması talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Bu ürünün tekrar kullanılması biyolojik kontaminasyon, ürünün bozulması ve/veya ürün performansıyla ilgili sorunlara neden olabilir. Kullanım sonrasında veya kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa atılabilir maddeleri uygun şekilde atın.

Eğer şırınga pistonu şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için şırınga pistonunu çıkarmayın.

Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklü şırıngaları hemen kullanın. Yüklü şırıngaları ama kullanılmamış şırıngaları atın.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Steril paket açığı veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Uyarılar

Kontrast maddenin sızması veya tüpün delinmesi durumunda hasta veya kullanıcı yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmuşsa hastada yaralanma meydana gelebilir. Şırınga tam oturmadıkça yükleme veya enjeksiyon yapmayın.

Sıvı kısmı tutarken ve kontrast madde şişesine sokarken dikkatli olun. Sıvı kısım keskindir ve kişisel yaralanmaya neden olabilir.

Sıvı kısım ucuna dokunulursa kontaminasyon oluşabilir.

SJS-LP-60-T-J bir adaptör olmadan kullanılırsa otomatik hava boşaltma doğru çalışmaz ve bir hava enjeksiyonu oluşabilir. SJS-LP-60-T-J ürününü enjektöre adaptör kurulu değilse kullanmayın.

SJS-LP-60-T-J bir adaptör olmadan kullanılırsa otomatik hava boşaltma doğru çalışmaz ve bir hava enjeksiyonu oluşabilir. SJS-LP-60-T-J ürününü enjektöre adaptör kurulu değilse kullanmayın.

Önlemler

Doğru takılması durumunda bileşen hasarı veya sızıntılar oluşabilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve bileşen hasarı en aza inecektir.

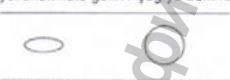
Daha fazla bilgi için Enjektör Çalıştırma El Kitabına bakın.

Şırınganın Takılması

Şırıngayı yerine tıklayarak oturuncaya kadar yerleştirin. Piston otomatik olarak şırınga pistonuna geçer ve şırınganın önüne ilerletir (çoğu model). Yükleme esnasında şırıngaya çekilen hava kabarcıklarının hacim ve adedini azaltmak için, Bayer Sıvı Dispansiyon Cihazı tavsiye edilir.

Hava embolisi olasılığını en aza indirmek için kullanıcının titizliği ve dikkatle birlikte belirlenmiş bir prosedürün kullanılması çok önemlidir. Yükleme sırasında enjektör kafasını yukarıya doğrultun. Enjeksiyon sırasında enjektör kafasını aşağıya doğrultun.

Hava enjektöre emmekten kaçınmak amacıyla Bayer şırıngaları Fluidots göstergeleriyle donatılmıştır. Fluidots göstergeleri hazır duruma gelme prosedürünün bir parçası olarak izlenmelidir. Fluidots kısımlarına boş bir şırınga içinden bakıldığında noktalar küçük dar elipsler olarak görülür. Dolu bir şırınga içinden bakıldığında noktalar daha büyük ve neredeyse yuvarlak hale gelir. Aşağıya bakınız:



Hava embolizasyonu risklerini en aza indirmek açısından, şırıngayı/şırıngaları doldurma sorumluluğu için bir kullanıcının atandığından emin olun. Prosedür sırasında kullanıcıları değiştirmeyin. Kullanıcı değişikliği yapılması gerekiyorsa, yeni kullanıcının sıvı yolunun havadan arındırıldığını doğruladığından emin olun.

Bir Sıvı Kısım veya Hızlı Doldurma Tüpü (QFT)

Kullanarak bir Şırıngayı Yükleme ve Hava Boşaltma Şırınga MEDRAD Stellant enjektörüne manuel veya otomatik olarak yüklenebilir. Daha ayrıntılı talimat için MEDRAD Stellant Çalıştırma El Kitabına bakınız.

MEDRAD Stellant Manuel Yükleme:

- Yeni bir şırınga takın.
- Şırınga ucuna bir sıvı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
- Sıvı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve şırıngayı yükleme düğmelerini kullanarak sıvıyla doldurun.
- Havayı dışarı atın.
- Sıvı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
- "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.

Sıvı kısım veya QFT ile MEDRAD Stellant Entegre Otomatik Yükleme:

- Protokolü ayarlayın ve kilitleyin.
 - Yeni bir şırınga takın.
 - Şırınga ucuna bir sıvı kısım veya QFT takın, maksimum 1/4 veya 1/2 tur döndürün. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
 - Sıvı kısım veya QFT'yi sıvı kaynağına yerleştirin ve Autoload (Otomatik Yükle) kısmına basın.
 - Fili (Doldur) kısmına basın.
 - Havayı dışarı atın.
 - Sıvı kısım veya QFT'yi çıkarın. Tek kullanımlık tüp setini bağlayın.
 - "Konektör Tüpünün Takılması" kısmındaki talimatı izleyin.
 - Start/Hold (Başlat/Beklet) kısmına basın.
- NOT:** Konektör tüpü ucunda bir çekvalf kullanırken enjektör manuel düğmesi kullanılarak aspirasyon yoluyla açılığın kontrolü mümkün değildir. Aspirasyon önemliyse çekvalfı konektör tüpünden çıkarın ve konektör tüpünü doğrudan katetere bağlayın.

Şırınganın/Şırıngaların Çıkarılması

1. Vasküler giriş cihazından tek kullanımlık tüp setini ayırın. Tek kullanımlık tüp setinin şırıngadan ayrılması gerekli değildir.

2. Şırıngayı saat yönünün tersine yaklaşık 1/4 tur çevirin ve şırıngayı enjektör kafasından yavaşça çekip şırıngayı tek kullanımlık tüp setiyle atın.

Not: Şırınga enjektörden çıkarıldıktan sonra piston otomatik olarak retraksiyon yapar (çoğu model).

Not: Şırıngayı çıkarmak için son piston hareketinin ileri doğru olması gerekir ve bu tipiktir. Şırıngayı çıkarmıyorsanız enjektör kafası manuel düğmesini ileri yönde yaklaşık bir tur döndürün ve sonra Adım 2'yi tekrarlayın.

Konektör Tüpünün Takılması

- Konektör tüpünü paketten Luer bağlantılarıdaki toz kapaklarını çıkararak çıkarın.
- Tüm havanın şırıngadan atıldığından emin olun.
- Konektör tüpünü şırıngaya maksimum 1/4 veya 1/2 tur çevirerek takın. Kurarken aşırı güç kullanmayın.
- Konektör Luer bağlantısının şırınga ucuna sabitlendiğinden emin olun ve tüpün bükülü veya tıkalı olmadığını doğrulayın.



T konektörlü bir konektör tüpü kullanıyorsanız, T konektörün düz kısmını kontrast maddeye (Şırınga A) ve uzatma kısmını saline (Şırınga B) takın. T konektör Şırınga B'ye takılıysa hava boşaltma konektör tüpünü tamamen doldurmayın.

5. Hava Boşaltma Tüpünü tüp setinin hasta ucuna takın ve Prime (Hava Boşalt) kısmına basarak tüpteki havayı boşaltın.

6. Tüm havanın atıldığından emin olun.

7. Enjektör kafasını aşağıya doğru çevirin.

8. Hava Boşaltma Tüpünü çıkarın, hastaya bağlayın ve Check For Air (Hava Kontrolü) kısmına basın.



Qwik-Fit Syringe for MR Injectors
Seringue Qwik-Fit Syringe pour Systèmes
d'injection IRM

Instructions for Use / Mode d'emploi

Qwik-Fit Syringe Products / Seringue Qwik-Fit Produits

Injector Injecteur	Catalog Number Référence catalogue	Syringe Seringue
MEDRAD® Spectris MR Injector MEDRAD® Spectris Système d'injection IRM	SQK 65S SQK 65VS SQK 65VA	2 - 65 ml syringes 2 - 65 ml seringues
MEDRAD® Spectris Solaris MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris Système d'injection IRM	SSQK 65/115VS	1 - 65 ml syringe 1 - 65 ml seringue 1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue
MEDRAD® Spectris Solaris MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris Système d'injection IRM	SSQK 115	1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue
MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris EP Système d'injection IRM	SSQK 65/115VS	1 - 65 ml syringe 1 - 65 ml seringue 1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue
MEDRAD® Spectris Solaris EP MR Injector MEDRAD® Spectris Solaris EP Système d'injection IRM	SSQK 115	1 - 115 ml syringe 1 - 115 ml seringue



UNITED STATES

Bayer Medical Care Inc.
 1 Bayer Drive
 Indianola, PA 15051-0780
 USA
 Phone: +1 (412) 767-2400
 +1 (800) 633-7231
 Fax: +1 (412) 767-4120

English	6
日本語	6
Deutsch	7
Français	8
Italiano	8
Ελληνικά	9
Svenska	10
Nederlands	11
Dansk	11
Suomi	12
Polski	13
Português	13
Español	14
Norsk	15
繁體中文	15
Türkçe	16
Românește	17
Magyar	17
Български	18
РУССКИЙ	19



EUROPE

Bayer Medical Care B.V.
 Horsterweg 24
 6199 AC Maastricht Airport
 The Netherlands
 Phone: +31 (0) 43-3585601
 Fax: +31 (0) 43-3656598

JAPAN

バイエル薬品株式会社
 〒530-0001
 大阪市北区梅田2-4-9
 日本
 電話: +81(0)6-6133-6250
 Fax: +81(0)6-6344-2395

©2011-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2011-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Qwik-Fit Syringe and FluiDots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, Spectris Solaris, MEDRAD Spectris Solaris, Qwik-Fit Syringe et FluiDots peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.



简体中文

See insert, if applicable.

请参阅相应的插页。

Смотрите вкладыш, если это применимо

3039536 Rev. B
 April 22, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.gov.ru

	English		Български	简体中文	繁體中文	Dansk
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	說明	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions or Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意: 请参阅每个纸质箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意: 請參閱紙箱內隨附使用說明書的警告和注意內容。	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.2 and 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热原的液体管路	無熱原液體管路	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏, 请不要使用。	若包裝已開或破損, 請勿使用	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Fremstillingsdato
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Skal anvendes inden
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партиден №	批号/货号	產品批號	Partnummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталожен №	型錄/貨號	型錄編號	Katalognummer
	Sterilized using irradiation	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐射灭菌	辐射消毒	Steriliseret ved bestråling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指令93/42/EEC的要求	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7800-002 (ISO 7800 No. 2)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Denne side op
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持干燥	此面朝上	Holdes tørt
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чуливо, носете внимателно	易碎, 小心輕放	易碎物品, 小心輕放	Skræbelig, håndteres forsigtigt
	Do Not Resterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	請勿重複消毒	請勿再次消毒	Må ikke re-steriliseres.
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Federal Rule - Use of Symbols in Labeling Docket No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран професионален здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Ilg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共同体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител	制造商	製造商	Producent
	Not made with natural rubber latex	Bayser-derived symbol	При изработката не е използван естествен латекс	非天然橡膠制品	製造原料不含天然橡膠	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员受伤的各种情况。	警告:告知您可能導致病患或操作者受傷或死亡的情況。	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意:告知您可能導致器材受損的情況。	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar
	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγίων χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρακτηριστικού.	Figyelem! lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.
	Pyrogenvrij vloeistofmedicijn	Pyrogeeniton nesteväylin	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionszubereitung	Μη πυρογονόος διαβρωτή υγρού	Folyadék nem pyrogén oldóanyag
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοίξει ή έχει υποστεί ζημιά.	Ne használja fel, ha a csomagolást nyitott vagy sérült!
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra
	Datum van vervaardiging	Valmistusajává	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma
	Vervaldatum	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szavatossági idő
	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételszám
	Catalogusnummer	Luehtalonumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám
	Gesteriliseerd met straling.	Steriloitu säteilytämällä	Stérilisé par irradiation.	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárral sterilizált
	Geen aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laite täyttää EU:n lääketieteellisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/EE:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, dass das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικά Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelkezési előírásnak.
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítsa
	Droog houden	Säilyttävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνά	Szárazon tartva
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Säilyvä, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραστο, χειραγώγηση με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.
	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστεριώνεται	Ne sterilizáld újra
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een geïndiceerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Vain valtakunnan litovalton lain mukaan tämän laiteen saa myydä ainoastaan valtuutetuista lääkäreistä tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. προορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítést, amely csak engedélyvel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vetretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilatteksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με latex από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.
	Warning Waarschuwing - Wist op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Betieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.
	Caution Opgelet - Wist op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.

	Italiano	日本語	Norsk	Polski	Portugués	Română
	Descrizione	説明	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descriere
	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	Viktig: Se advarelses og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrożami zawartymi w Instrukcji użycia znajdujących się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.
	Linea del fluido asprogeni	非発熱性液路	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepyrogena	Percurso de líquido não pirogénico	Calea fluidului non pirogenic
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	Ikke bruk hvis pakken er åpnet eller skadet	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat
	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Numai de unică folosință
	Data di fabbricazione.	製造年月日	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data fabricației
	Data di scadenza entro il	使用期限	Brukes fer	Należy użyć przed	Utilizar antes de	A se folosi înainte de
LOT	Numero di lotto	ロット番号	Partnummer	Numer partu produktu	Número do lote	Număr lot
REF	Numero di catalogo	カタログ番号	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Număr de catalog
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni.	放射線滅菌済み	Sterilisert med stråling.	Wysterylizowany przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Sterilizat prin radiere
CE 0086	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医機器指令93/42/EECに適合しています。	Angir at enheten imatekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyrzobów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC
	alto	この面を上	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Această față în partea de sus
	tenere all'assoluto	水濡れ禁止	Berhold Torr	Chroń przed wilgocią	Mantar seco	Mențineți uscat
	Fragile, maneggiare con cura.	フレイモノ、取扱注意	Skjær, håndteres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Fragil, manuseie com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!
	Non risterilizzare	再滅菌不可	Ikke Resterlisér	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	NU resterilizați
RX Only	Al sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przypadków sprzedaży przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Reprezentante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.
	Produttore	製造業者	Produsent	Producent.	Fabricante	Producător
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません。	Ikke inneholder ikke naturgummilateks	Newykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauduc natural
Warning	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Avertisment - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului
Caution	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precações - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Atenție - Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.

	Русский	Español	Svenska	Türkçe
	ОПИСАНИЕ	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	Непирогенный тракт подачи жидкости	Trayectoria de fluido no pirógeno	icke-pyrogen vätskebanan	Projeniz Sivi Yolu
	Не используйте открытые или поврежденные упаковки.	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Использовать только один раз	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Дата изготовления	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Использовать до	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
LOT	Номер партии	Número de lote	Sächnummer	Lot Numarası
REF	Номер по каталогу	Número de catálogo	Katallögnummer	Katalog Numarası
STERILE R	Стерилизовано с использованием облучения	Esterilizado por radiación	Stärkesrad genom strålning.	İşinle steril edilmiştir.
	CE 0086 Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Вверх	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Беречь от влаги	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Хрупкое. Осторожно	Frágil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Повторно НЕ стерилизовать	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
RX Only	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.
	Производитель.	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Сделано без применения натурального латекса	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilátex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
Warning	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underåttar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz - kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir.
Caution	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Undermåttar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı , cihaz anızna ya yol açabilecek durumlara bildirir.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

Warnings

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique.

Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Do not load or inject unless the syringe is properly engaged.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open; do not exceed pressures identified on the front of the package.

Operator injury could result from using a sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the bottle.

Serious injury may result from syringe failure. Do not retract pistons with connector tubing installed.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure, do not overtighten.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

Syringe Installation:

- 1. Ensure that the piston(s) on the injector head are fully retracted.
2. Remove the new syringe(s) from the package and insert into the injector head...

Note that the syringe is keyed to properly fit one way.

- 3. Twist the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe clicks, locks, and the alignment marks on the syringe and injector head are aligned.

Syringe Filling:

NOTE: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled...

- 1. Tilt the injector head up.
2. Advance the plunger to full forward position.
3. Remove the protective cover(s) from the syringe luer tip...

- a. Spike(s) - The SQK 65S, SQK 65VS, and SSQK 65/115VS kits contain two spikes. Use the smaller spike to load contrast media syringe A and the larger spike to load saline syringe B.
b. FFA - The FFA is included in the SQK 65VA kit.

NOTE: Use a filling device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling.

- 5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. The syringe has FluidDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe.



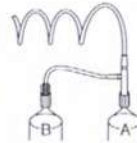
Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

- 1. Remove the filling device and expel air from the syringe.

Do not hit the syringe to remove air bubbles. Reverse the plunger 3 to 5 ml then expel the remaining air.

- 2. The MEDRAD Spectris MR Injector uses two syringes and low pressure connector tubing with a 'T' connector. Attach the straight portion to the contrast media syringe A and the extension to the saline syringe B.



- 3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.
4. Use the manual knob to prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path.

- 5. Verify that all the air has been expelled from the syringe and fluid path.
6. Attach the connector tube to the vascular entry device.
7. Tilt the injector head down.

Reinstalling a Syringe

If you remove a syringe from the injector and then wish to reinstall it, perform the following steps:

- 1. Insert the end of the syringe in the horizontal cutouts in the injector head.
2. Advance the piston until it is past the plunger feet and the piston and plunger interlock.
3. Rotate the syringe 1/4 turn clockwise until the syringe locks and alignment marks are positioned.
4. Proceed as normal by aspirating and dislodging any air bubbles.

Removing a Syringe

To detach the syringe when the procedure has been completed, rotate the syringe 1/4 turn counterclockwise and remove it from the injector head.

NOTE: Do not use unless the plunger feet are properly engaged with the piston.



日本語

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作方法と安全性について理解してください。

安全に関する告知: 本製品は、画像診断に關し、相応の訓練と経験を有する方の使用を前提として作られております。

禁忌事項: 本製品は、再使用、薬液注入、キックアップ等本製品本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

販売の制限: 本製品は、医師あるいは医療技術者の販売に制限されています。

警告

気泡注入による血管塞栓は患者の傷害や死亡につながる可能性があります。シリンジと造影剤の経路からエアを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。

ディスクが製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染の恐れがあります。使用後のディスクが製品は、適切な方法で廃棄処分してください。

ブランジャーをディスクシリンジからははずすと、シリンジの無菌性が保持できず、患者への感染の恐れがあります。シリンジへの造影剤充填の際は、ブランジャーを外さないでください。

シリンジに造影剤を充填したままにしてしまうと、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジは直ちに使用してください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。

警告

車両使用と記載されている製品については、次のようにご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。

滅菌パッケージが開封または破損している場合は、使用しないでください。パッケージが開封済みであったり、破損している場合、また製品が破損している場合は、患者や操作者に危害を及ぼすおそれがあります。

シリンジが正しく装着されていることを確認し、患者の身体に危害が及ばないようにしてください。シリンジの装着が確認できた後に、充填あるいは注入を行ってください。

造影剤の漏れやチューブの破裂により、患者またはオペレーターに危害を及ぼす恐れがあります。液体の流路が閉塞していることを確認し、パッケージ表面に記されている圧力を超えないよう注意してください。

鋭利なスパイクの使用により、オペレーターが傷害を受ける恐れがあります。スパイクの取り扱いおよびボルトに挿入する際には、十分に注意してください。

シリンジの障害は、重大な傷害につながる可能性があります。コネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させないでください。シリンジにコネクタチューブを取り付けたままピストンを後退させると、コネクタチューブのチェックバルブのため、シリンジ内に負圧が生じます。

注意

それぞれのディスクが製品を正確に接続してください。正確に接続されていないと製品が破損する恐れがあります。

インジェクターの取扱説明書もあわせてお読みください。

シリンジの装着:

- 1. インジェクターヘッドのピストンが、十分に完全に後退しているか、確かめてください。
2. 新しいシリンジをパッケージから取り出し、インジェクターヘッドに差し込みます。

シリンジはある方向で正しく合うようになっています。

- 3. シリンジをクリック音がして固定するまで、時計方向に1/4回転押し回します。シリンジのフランジにあるマークとインジェクターヘッドにあるマークが正しく一致していることを確認してください。

シリンジの充填:

注意: インジェクターへの造影剤充填並びにアーム操作は、その作業が終わるまで担当者は交代しないで行ってください。

- 1. インジェクターヘッドを上向きにしてください。
2. ブランジャーを前進の位置に目一杯前進させます。
3. シリンジ先端の保護用キャップを取り外し、滅菌済みの充填用具(スパイク、または針/縫合アダプター(FFA))をシリンジの先端に取り付けます。

- a. **スパイク** - SQK 65S, SQK 65VS 及び SSQK 65/115VS キットは、2個のスパイクを含んでいます。小型スパイクは、造影剤用シリンジA。また大型スパイクは、生理食塩水用シリンジBを充填するために使用します。SSQK 115 パッケージに含まれているシリンジとスパイクは、生理食塩水用です。
- b. **FFA** - FFA は SQK 65VA キットに含まれています。FFA を使用して、造影剤をシリンジ製剤から充填します。シリンジ製剤の保護用キャップを外して FFA を取り付けます。FFA は別途注述することができ、カタログ番号は FFA 50 です。



注意: カテーテル・オーバー・ニードル、または 25 センチ以上のチューブのような細いチューブを使用すると、気泡の除去がさらに困難になります。

- シリンジに造影剤を吸引します。
- シリンジ内の造影剤の確認には、FluidDots インジェクターを使います。造影剤が充填されているシリンジの FluidDots インジェクターが丸くなっているかどうか確認します。FluidDots インジェクターの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアが混入していると考えてください。FluidDots インジェクターが丸くても、シリンジの先端にエアがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ

エアの除去と耐圧チューブの取り付け:

シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除去し、チューブを接続します。そうするには:

- 充填用具を取り外し、シリンジ内の空気を排出します。

気泡がシリンジ内にあっても、シリンジをたたいて気泡の排除をしないでください。プランジャーを 3 ~ 5ml 後退させてから、残った空気を抜いてください。

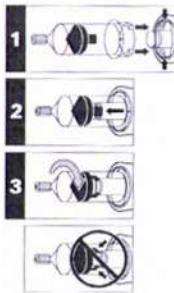
- MEDRAD Spectris MR インジェクターは、2個のシリンジと T 型コネクタチューブを使用します。チューブの短い方を造影剤用シリンジ A に、長い方を生理食塩水用シリンジ B に取り付けます。またシリンジ A のピストンプランジャーは、チューブを接続した後では、後退させないでください。
- チューブがねじれていたり、その流路が何かで塞がれていないことを確認してください。
- 手動ノブを使ってシリンジ・プランジャーを前進させ、エアを完全に除去します。流れがないということは、液体の流路にエアが混入しています。
- すべてのエアがシリンジ内と造影剤の流路にないことを十分確認してください。
- 耐圧チューブをこの穿刺器具に取り付けます。
- インジェクターヘッドを下向きにします。シリンジの再装着:



シリンジをいったん取り外した後で再装着する場合、次の注意事項を守ってください。

- シリンジ後部の凸部をインジェクターヘッドの前面にある凹部に合わせて差し込んでください。
- ピストンを前進させて、ピストンとシリンジ・プランジャーの後部を正しく装着してください。
- シリンジを時計方向に 1/4 回転させて、所定位置にロックしてください。

- その後には通常通り、充填と気泡の除去を行います。
- シリンジの取り外し:



注入完了後、患者と注入経路を切り離してから、シリンジを反時計方向に 1/4 回転させて、インジェクターヘッドから外します。使用済みのディスプレイ製剤は、すべて廃棄処分します。注意: プランジャーの後部とピストンが正しく装着されていない状態では使用しないでください。

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der dann enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Produkt ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über eine entsprechende Ausbildung und Erfahrung verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Abgabe von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Einwegprodukte sind speziell für den Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Produkt ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Warnhinweise

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossene Luftdruckstände aus der Spritze und den Infusionsleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung der FluidDots Indikatoren sorgfältig durch (falls zutreffend), um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination kommen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegkomponenten wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Restesterilisation des Geräts.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Warnhinweise

Falls Spritze nicht ordnungsgemäß eingesetzt worden ist, kann dies zu Verletzungen des Patienten führen. Nur füllen oder injizieren, wenn die Spritze ordnungsgemäß eingekuppelt ist. Sicherstellen, daß die Markierungen an der Spritze und dem Injektorkopf übereinstimmen und daß Kolbenkopf und Kolben ineinandergreifen. Ein unsachgemäßes Einsetzen kann Luftembolie oder Abgabe eines ungenügenden Volumens verursachen.

Der Patient oder Bediener kann durch Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse verletzt werden. Sicherstellen, daß die Infusionsleitung offen ist. Die auf der Vorderseite der Packung angegebenen Drücke nicht überschreiten. Höhere Drücke oder Blockierungen in der Infusionsleitung können zu Leckagen oder Rissen im Verbindungsschlauch führen.

Der Bediener kann durch den spitzen Füllhorn verletzt werden. Bei der Handhabung des Dorns und beim Einstechen in die Flasche vorsichtig vorgehen.

Bei einer Fehlfunktion der Spritze sind schwere Verletzungen möglich. Bei angeschlossener Anschlussleitung dürfen die Spritzenkolben nicht zurückgezogen werden. Durch Zurückziehen der Kolben bei an den Spritzen angeschlossener Anschlussleitung wird durch das Rückschlagventil in den Anschlussleitungen in der Spritze ein Vakuum erzeugt. Durch dieses Vakuum kann der Kolben beim Entfernen der Spritze vom Injektor schnell zur Spritzen Spitze gepresst werden, wodurch die Spritze beschädigt wird.

Vorsichtshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Spritzeninstallation:

- Sicherstellen, daß die Kolben am Kopf völlig eingefahren sind.
- Die neue(n) Spritze(n) aus der Packung nehmen und in die Spritzenstichstelle am Injektorkopf einsetzen. Dabei darauf achten, daß die Markierungen an der Spritze und am Spritzenkopf aufeinander ausgerichtet sind.

Hinweis: Die Spritze ist so gekennzeichnet, daß sie nur in einer Position richtig sitzt.

- Die Spritze um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Spritze einrastet und sperrt und die Markierungen an Spritze und Injektorkopf aufeinander ausgerichtet sind.

Füllen der Spritze:

HINWEIS: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektorbediener gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

- Den Injektorkopf nach hinten kippen.
- Den Kolben voll ausfahren.
- Die Schutzabdeckung(en) von der Luer-Spritzen Spitze abnehmen und eine sterile Füllvorrichtung (Füllhorn oder FFA, Buchse-zu-Buchse-Adapter) an der Spritzen Spitze anbringen.
- Das Kontrastmittel mit einer der folgenden Methoden in die Spritze einfüllen.

- Füllhorn(e) -** Die Kits SQK 65S, SQK 65VS und SSQK 65/115VS enthalten zwei Füllhörner. Der kleinere Füllhorn dient zum Auffüllen von Kontrastmittelspritze A und der größere Füllhorn zum Auffüllen von Kochsalzlösungsspritze B. Die Spritze und der Füllhorn im Kit SSQK 115 sind zur Verwendung mit Kochsalzlösung bestimmt.



- FFA -** Das SQK 65VA Kit wird mit dem FFA (Female-Female-Adapter) geliefert. Er dient zum Auffüllen mit Kontrastmittel aus einer Vorrüllspritze. Durch Abhängen des Schutzverschlusses die Vorrüllspritze vorbereiten. Die Vorrüllspritze am FFA befestigen. Der FFA ist auch separat erhältlich unter der Katalognummer FFA 50.

HINWEIS: Mit einem Füllgerät Volumen und Größe von Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinem Durchmesser, wie etwa Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

- Das Kontrastmittel in die Spritze füllen.

- Die Spritze verfügt über FluidDots-Indikatoren, die das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die Einweg-FluidDots-Indikatoren der Qwik-Fit Spritze im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der FluidDots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde FluidDots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzen Spitze



Leere Spritze Gefüllte Spritze

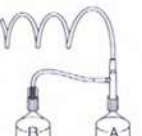
Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Luftdruckstände aus der Spritze entfernt werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

- Das Füllgerät entfernen und die Spritze entlüften.

Nicht auf die Spritze klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Den Kolbenkopf 3 bis 5 ml einfahren, dann die restliche Luft ausstoßen.

- Der MEDRAD Spectris MR Injektor verwendet zwei Spritzen und einen Niederdruck-Anschlußschlauch mit T-Anschluß. Den geraden Teil des T-Anschlusses an der Kontrastmittelspritze (Spritze A) und die Verlängerung an der Kochsalzlösungsspritze (Spritze B) anbringen. Nach dem Befestigen des Schlauchs den Kolbenkopf von Spritze A nicht zurückziehen.



- Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
- Den Anschlußschlauch mit dem manuellen Klopffüllhorn und sicherstellen, daß die Luft entfernt worden ist.

Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionsleitung eingeschlossen ist.

- Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionsleitung entlüftet wurden.
- Den Anschlußschlauch an den vaskulären Zugang anschließen.
- Den Injektorkopf wieder absenken.

Erneute Installation der Spritze:

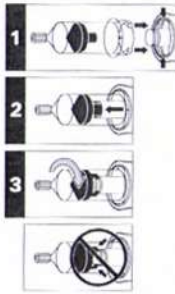
Wenn Sie die Spritze vom Injektor abnehmen und dann erneut installieren möchten, führen Sie die folgenden Schritte durch:

- Führen Sie das Spritzenende in die horizontalen Aussparungen am Injektorkopf ein.
- Schieben Sie den Kolben an dem Spritzenkolbensockel vorbei, bis der Kolben und der Spritzenkolben ineinandergreifen.
- Drehen Sie die Spritze um eine Vierteldrehung nach rechts, bis die Spritze einrastet und die Markierungen übereinstimmen.
- Gehen Sie nun wie üblich vor, indem Sie Luftblasen entfernen.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendeter Vorgang die Spritze um eine Vierteldrehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und aus dem Injektorkopf herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

HINWEIS: Erst verwenden, wenn der Spritzenkolbensockel richtig im Kolben eingearbeitet ist.



FRANÇAIS

Introduction : lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante : ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi : le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications : ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage non indiqué.

⚠️ Avertissements

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles FluiDots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non-respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues à usage unique sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas stériliser, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou stérilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés représente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

⚠️ Avertissements

Le patient s'expose à des blessures si la seringue à usage unique n'est pas correctement enclenchée. Ne pas la remplir et ne pas procéder à l'injection tant que la seringue n'est pas correctement installée. Vérifier que les repères d'alignement de la seringue et de la tête d'injection coïncident et que le piston de la tête et celui de la seringue sont emboîtés l'un dans l'autre. Un verrouillage incorrect risque de causer une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

Le patient ou l'opérateur risque de subir des blessures à la suite de fuites du produit de contraste ou de ruptures de tubulures. S'assurer que la tubulure est ouverte ; ne pas dépasser les pressions indiquées sur la partie avant de l'emballage. L'utilisation de pressions supérieures ou des occlusions dans la tubulure peuvent entraîner des fuites ou des ruptures du raccord.

L'opérateur risque de se blesser en utilisant un microperfuseur pointu. Faire attention pendant la manipulation du microperfuseur et lors de son insertion dans le flacon.

La défaillance d'une seringue peut entraîner de graves blessures. Ne rétractez pas les pistons lorsque le raccord est installé. La rétraction sur des pistons lorsque le raccord est installé sur une seringue crée dans celle-ci un vide dû à la valve anti-reflux du raccord. Ce vide risque d'accélérer le mouvement du piston vers le bout de la seringue lors de son retrait de l'injecteur, ce qui peut briser la seringue.

⚠️ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccordements sont solidement établis ; ne pas serrer excessivement. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur.

Installation de la seringue à usage unique :

- Vérifier que les pistons de la tête d'injection sont rétractés au maximum.
- Retirer la (les) seringue(s) neuve(s) de l'emballage et l'(les) insérer dans la platine de la tête d'injection en veillant à ce que les ailettes de repère, à la base de la seringue, coïncident avec les ouvertures de la platine.
- Donner un quart de tour à la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position (déclat) ou se bloque et que les repères d'alignement de la seringue coïncident avec ceux de la tête d'injection.

Remarque : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

Remplissage de la seringue à usage unique :
REMARQUE : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

- Relever la tête d'injection.
- Avancer le piston au maximum.
- Retirer le(s) capuchon(s) de protection de l'embout Luer de la seringue et adapter un dispositif de remplissage stérile (microperfuseur ou adaptateur femelle-femelle/FFA) sur l'extrémité de la seringue.
- Remplir la seringue de produit de contraste en procédant de l'une des manières suivantes :

- Microperfuseur(s)** - Les kits SQK 65S, SQK 65VS et SSQK 65/115VS comprennent deux microperfuseurs. Utiliser le petit pour remplir la seringue A de produit de contraste et le grand pour remplir la seringue B de sérum physiologique. La seringue et le microperfuseur compris dans le kit SSQK 115 doivent être utilisés avec du



sérum physiologique.

- FFA** - Le FFA est inclus avec le kit SQK 65VA. Utiliser ce dernier pour transvaser le produit de contraste à partir d'une seringue préremplie. Celle-ci doit être préparée en retirant la fermeture de protection. Raccorder la seringue préremplie au FFA. Le FFA peut également être acheté séparément (numéro de catalogue : FFA 50).

REMARQUE : utiliser un dispositif de remplissage pour diminuer le volume et la taille des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air lorsqu'on utilise des accessoires de petit diamètre (cathion par exemple) ou mesurant plus de 25 cm.

- Aspirer le produit de contraste tiédi dans la seringue.
- Les pastilles FluiDots de la seringue à usage unique vous permettent de détecter la présence du produit de contraste à l'intérieur. Vérifier que les pastilles FluiDots des seringues à usage unique Qwik-Fit sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles FluiDots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche la forme arrondie des pastilles FluiDots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de la purger complètement de l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

- Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue.

Ne pas taper la seringue pour retirer les bulles d'air. Reculer le piston de la seringue de 3 à 5 ml, puis expulser l'air résiduel.

- L'injecteur MEDRAD Spectris MR utilise deux seringues et un raccord spiralé basse pression avec un connecteur en T. Fixer la partie rectiligne sur la seringue A destinée au produit de contraste et l'extension à la seringue B destinée au sérum physiologique. Ne pas reculer le piston de la seringue A après avoir installé le raccord.
- Vérifier que le raccord n'est pas coudé ni obstrué.
- Utiliser le bouton de purge manuelle pour remplir le raccord et vérifier que tout l'air est expulsé.



L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

- S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgées.
- Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
- Incliner la tête d'injection vers le bas.

Réinstallation d'une seringue à usage unique :

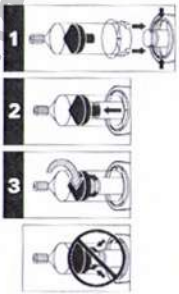
Si vous retirez une seringue à usage unique de l'injecteur et désirez la réinstaller, suivez les étapes suivantes :

- Insérez les ailettes de l'embase de la seringue à usage unique dans les logements horizontaux correspondants de la tête d'injection.
- Avancez le piston jusqu'à ce qu'il se raccorde à l'arrière du piston de la seringue.
- Tournez la seringue à usage unique d'un quart de tour dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille et que les repères d'alignement coïncident.
- Passez ensuite à l'étape d'élimination des bulles d'air.

Retrait de la seringue:

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, lui donner un quart de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et la retirer de la tête d'injection. Jeter tous les articles utilisés.

REMARQUE : Ne pas utiliser tant que le raccord piston-seringue n'est pas complètement effectivé.



ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza - Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto, pito per il trasferimento di mezzi di contrasto. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

⚠️ Avvertenze

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori FluiDots (laddove pertinente).

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservando il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non sterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o sterilizzato.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

⚠️ Avvertenze

Una siringa non inserita adeguatamente potrebbe causare lesioni al paziente. Non caricare né iniettare se la siringa non è adeguatamente inserita. Assicurarsi che gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore combacino e che il pistone e lo stantuffo siano inseriti l'uno nell'altro. Una siringa non adeguatamente inserita potrebbe causare emboli gassosi o una somministrazione di volume inferiore a quello richiesto.

La perdita di mezzo di contrasto o la rottura dei tubi potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore. Assicurarsi che il percorso del fluido sia aperto; non superare le pressioni indicate sul fronte della confezione. L'utilizzo di pressioni maggiori o delle occlusioni nel percorso del fluido potrebbero causare perdite o danni del tubo connettore.

È possibile che l'uso di una cannula appuntita causi lesioni all'operatore. Prestare particolare attenzione quando si usa o si procede all'inserimento della cannula nel flacone.

Un errato funzionamento della siringa può causare lesioni gravi. Non fare arretrare i pistoni con il tubo connettore installato. L'arretramento dei pistoni con il tubo connettore installato sulle siringhe può creare un vuoto nella siringa causato dalla valvola di controllo nel tubo connettore. Tale vuoto potrebbe accelerare il movimento dello stantuffo spingendolo rapidamente verso la punta della siringa quando viene rimossa dall'iniettore, causando la rottura della siringa.

⚠️ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti potrebbero danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Installazione della siringa:

1. Assicurarsi che i pistoni sulla testa dell'iniettore siano completamente retratti.
2. Estrarre la nuova siringa (o siringhe) dalla confezione ed inserirla nell'interfaccia della siringa sulla testa dell'iniettore assicurandosi che le alette alla base della siringa e le aperture sull'interfaccia della siringa risultino allineate.

Notare che la siringa è conformata in modo che si possa posizionare solo in un determinato modo.

3. Girare la siringa di 1/4 di giro in senso orario finché non scatta, si blocca in posizione e gli indici di riferimento sulla siringa e sulla testa dell'iniettore non sono allineati.

Riempimento della siringa:

NOTA - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

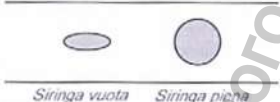
1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Spostare lo stantuffo in posizione completamente avanzata.
3. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare un dispositivo di riempimento sterile (cannula o adattatore femmina femmina (FFA)) alla punta della siringa.
4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa impiegando uno dei metodi che seguono.
 - a. **Cannule** - I sistemi SQK 65S, SQK 65VS e SSQK 65/115VS contengono due cannule. Utilizzare la cannula più piccola per caricare la siringa A per il mezzo di contrasto e la cannula più grande per caricare la siringa B per la soluzione fisiologica. La siringa e la cannula incluse nel sistema SSQK 115 sono intese per essere utilizzate con soluzione fisiologica.
 - b. **FFA** - FFA è incluso nel kit SQK 65VA



kit. Utilizzare l'adattatore per caricare il mezzo di contrasto da una siringa riempita in precedenza. Preparare la siringa riempita in precedenza rimuovendo l'involucro protettivo. Collegare la siringa riempita in precedenza all'adattatore FFA. L'adattatore FFA può essere acquistato separatamente. Il numero di catalogo per tale articolo è FFA 50.

NOTA - per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, utilizzare un tubo di riempimento. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere, o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
6. Gli indicatori FluidDots sulla siringa consentono di rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluidDots monouso della siringa Qwik-Fit appaiono tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggianti degli indicatori FluidDots van a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluidDots di forma tondeggianti non garantisce l'assenza totale d'aria nella siringa.



Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo connettore attenendosi alla seguente procedura:

1. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa.

Non picchiare la siringa per rimuovere le bolle d'aria. Arretrare lo stantuffo di 3-5 ml quindi eliminare l'aria residua.



2. L'iniettore MEDRAD Spectris MR utilizza due siringhe e un tubo connettore a bassa pressione con un connettore a T. Fissare la parte destra alla siringa A per il mezzo di contrasto e l'estensione alla siringa B per la soluzione fisiologica. Non arretrare lo stantuffo del pistone della siringa A dopo aver collegato il tubo.

3. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.

4. Servirsi della manopola per innescare il tubo connettore ed assicurare l'eliminazione dell'aria.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione d'aria nel percorso del fluido.

5. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
6. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
7. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Reinstallazione di una siringa:

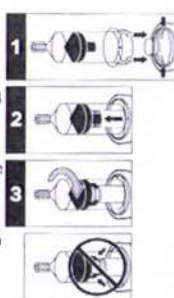
Se la siringa viene rimossa dall'iniettore e si desidera installarla di nuovo, occorre attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire l'estremità della siringa nelle fessure orizzontali presenti sulla testa dell'iniettore.
2. Far avanzare il pistone oltre la base dello stantuffo fino ad interconnettere il pistone e lo stantuffo.
3. Ruotare la siringa di 1/4 di giro in senso orario fino al suo blocco completo e finché gli indici di riferimento non sono allineati.
4. Procedere normalmente all'aspirazione del liquido ed all'eliminazione di eventuali bolle d'aria.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa a procedura ultimata, ruotarla di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarla dalla testa dell'iniettore. Eliminare tutti i componenti usati.

NOTA - Non usare a meno che la base dello stantuffo non sia interconnessa correttamente con il pistone.



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιχλούνται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλές τρόπο.

Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι επιπλέον στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευής ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαγνωστικού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυται για μία μόνο χρήση, με τους εγχυτήρες της Bayer.

Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

⚠️ Προειδοποιήσεις

Η έμβολη αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών FluidDots (όπου ισχύει) για να μειώσετε την πιθανότητα έμβολης αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δεν χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνεύσει η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχει σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρείτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαγνωστικού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστεριώνετε, μην το επαναχρησιμοποιείτε, και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστείρωση.

⚠️ Προειδοποιήσεις

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός εάν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί σωστά. Μη φορτώνεται κάνετε έγχυση εκτός και αν η σύριγγα έχει συνδεθεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή είναι ευθυγραμμισμένα σωστά και το έμβολο και το έμβολο βύθισης είναι αλληλοπλεκόμενα. Η καταλληλή σύνδεση μπορεί να προκαλέσει έμβολη αέρα ή παροχή χαμηλού όγκου.

Είναι πιθανόν να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή λόγω διαρροής σκιαγραφικού μέσου ή διάρρηξης των σωληνώσεων. Να βεβαιωθείτε ότι η διάβαση υγρού είναι ανοικτή και να μην υπερβείτε τις πιέσεις που αναγράφονται στην εμπίρως όλη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλών πιέσεων και η παρούσα απόφαση στη διάβαση υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροές ή διάρρηξη του συνδετικού σωλήνα.

Η χρήση αιχμηρής ακίδας μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του χειριστή. Κατά τον χειρισμό της ακίδας και την εισαγωγή της στη φιάλη, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή.

Από βλάβη της σύριγγας μπορεί να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός. Μην αποσύρετε τα έμβολα με εγκατεστημένη τη σωληνώση του συνδέσμου. Η απόσυρση των εμβόλων με εγκατεστημένη τη σωληνώση του συνδέσμου στις σύριγγες θα δημιουργήσει ένα κενό στη σύριγγα λόγω της βαρύτητας ελέγχου στη σωληνώση του συνδέσμου. Το κενό αυτό μπορεί να επιταχύνει την ταχεία κίνηση του εμβόλου προς το άκρο της σύριγγας όταν αφαιρεθεί από τον εγχυτήρα, προκαλώντας τη βραύση της σύριγγας.

⚠️ Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις σφιγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα. Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες. Εγκατάσταση της.

Εγκατάσταση της Σύριγγας:

1. Σιγουρευτείτε ότι τα έμβολα στην κεφαλή έχουν τραβηχτεί πλήρως.
2. Βγάλτε την αρχιμοποίητη σύριγγα(ες) από τη συσκευασία και εισάγετε την μέσα στην κεφαλή του εγχυτή Διασύνδεσης Σύριγγας εξασφαλίζοντας ότι τα Μαρκαρισμένα Πτερύγια στη βάση της σύριγγας και τα αναιμίατα στη Διασύνδεση της Σύριγγας είναι ευθυγραμμισμένα.

Παρατηρήστε ότι η σύριγγα έχει μαρκαριστεί για να ταιριάζει σωστά μόνο κατά ένα τρόπο.

3. Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά 1/4 της στροφής μέχρι να ακουστεί ένας χαρακτηριστικός ήχος κλικ, να κλειδωθεί, και τα σημάδια της ευθυγράμμισης στη σύριγγα και στην κεφαλή του εγχυτή να είναι ευθυγραμμισμένα.

Γέμισμα της Σύριγγας:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εξοτρίσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξετε ο χειριστής, σιγουρευτείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

1. Κάνετε κλικ της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
2. Προωθήστε το έμβολο στην πλήρως πρόσθια θέση.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα (καλυμματα) από το άκρο luer της σύριγγας

και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γέμισης (ακίδα ή Θηλυκό/Θηλυκό προσαρμοστή (FFA)) στο άκρο της σύριγγας.

4. Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα με μια από τις ακόλουθες μεθόδους:

- Ακίδα(ες)** - Τα kit SQK 65S, SQK 65VS, και SSQK 65/115VS περιέχουν δύο ακίδες. Χρησιμοποιήστε τη μικρή ακίδα για να γεμίσετε τη σύριγγα σκιαγραφικού μέσου Α και τη μεγαλύτερη ακίδα για να γεμίσετε τη σύριγγα ορού Β. Η σύριγγα και η ακίδα που περιέχονται στο πακέτο SSQK 115 προορίζονται για χρήση με φυσιολογικό ορό.

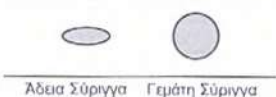


- Συσκευή Γέμισης (FFA)** - Η συσκευή FFA περιλαμβάνεται στο kit SQK 65VA. Χρησιμοποιήστε την FFA για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο από την προγεμισμένη σύριγγα αφαιρώντας την προστατευτική θήκη. Προσαρμόστε την προγεμισμένη σύριγγα στην FFA. Μπορείτε επίσης να προμηθευτείτε την FFA χωριστά. Ο αριθμός καταλόγου για το είδος αυτό είναι FFA 50.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μια συσκευή γέμισης για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μπαίνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω από μια βελόνα ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.

5. Κάνετε αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.

6. Η σύριγγα έχει δείκτες FluiDots που σας βοηθούν να ανιχνεύσετε την παρουσία σκιαγραφικού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι αναλυσίμοι δείκτες FluiDots των Συριγγών Quick-Fit είναι κυλινδρικοί μέσα στο γέμισμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του σκιαγραφικού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Άδεια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα

Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού Σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να προσαρμόσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

- Αφαιρέστε τη συσκευή γέμισης και αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα.

Μη χτυπάτε τη σύριγγα για να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα. Αντιτρέψτε το έμβολο 3 έως 5 ml και κατόπιν αποβάλετε τον αέρα που απομένει.

2. Ο Εγχυτής MEDRAD Spectris MR χρησιμοποιεί δύο σύριγγες και έναν συνδετικό σωλήνα χαμηλής πίεσης με σύνδεσμο T. Συνδέστε το ευθύ τμήμα με τη σύριγγα σκιαγραφικού μέσου Α και την επέκταση με τη σύριγγα ορού Β. Μην αντιστρέψετε το έμβολο του άξονα στη σύριγγα Α αφού έχετε συνδέσει το σωλήνα.



3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τσακίσματα ή φράγματα.

4. Χρησιμοποιήστε το χειρικό ή το πόμολο για να πληρώσετε τη συνδετική σωλήνωση και να εξασφαλίσετε ότι ο αέρας αποβλήθηκε.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

5. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.

6. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.

7. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα κάτω.

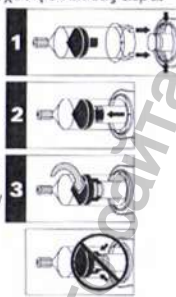
Επαναποθέτηση της σύριγγας:

Εάν αφαιρέσετε μία σύριγγα από τον εγχυτήρα και θέλετε στη συνέχεια να την επαναποθετήσετε, εκτελέστε τα ακόλουθα βήματα:

- Εισάγετε το άκρο της σύριγγας στις οριζόντιες εντομές της κεφαλής του εγχυτήρα.
- Πρωθήστε τον άξονα του εμβόλου μέχρι να περάσει τις βάσεις του εμβόλου και να αλληλεμπλακεί το έμβολο με τον άξονά του.
- Περιστρέψτε τη σύριγγα δεξιόστροφα κατά το 1/4 μίας πλήρους περιστροφής μέχρι να ασφαλίσει και να τοποθετηθούν οι σημάνσεις ευθυγράμμισης στη σωστή τους θέση.
- Προχωρήστε κανονικά αναρροφώντας και απομακρύνοντας τυχόν φυσαλίδες αέρα.

Επαναποθέτηση της σύριγγας:

Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία, περιστρέψτε τη σύριγγα αριστερόστροφα κατά 1/4 της στροφής και αφαιρέστε την από την κεφαλή του εγχυτή. Πετάξτε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην το χρησιμοποιείτε παρά μόνον εάν οι βάσεις του εμβόλου έχουν πασατέ σωστά με τον άξονα του εμβόλου.

SVENSKA

Inledning: Läs informationen i det här avsnittet. Om du är förvirrad med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikationer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk med Bayer-injektörer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är inte avsedd att återanvändas eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

Varningar

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tömts från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur FluiDots-indikatorerna (där tillämpligt) laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning. Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppstå om sprutorna används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

Varningar

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. För inte återsteriliserar, omarbets eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.

Använd inte om den sterila förpackningen är öppen eller skadad. Skada kan uppstå på patient eller operatör om förpackningen är öppen eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.

Patientskada kan resultera om sprutan inte sitter på ordentligt. Ladda eller injicera inte om sprutan inte sitter ordentligt. Se till att inriktningsmarkeringarna på sprutan och injektorhuvudet står rätt och att kolven och tryckkolven är hopkopplade. Felaktig hopkoppling kan orsaka luftemboli eller för låg avgivning.

Patient- eller operatörsskador kan uppstå om kontrastmedlet läcker ut eller slangens spricker. Kontrollera att vätskebanan är öppen och se till att det tryck som anges på förpackningens framsida inte överskrids. Användning av högre tryck eller ocklusion i vätskebanan kan ge upphov till läckage eller göra så att anslutningsslangens läcker.

Operatören kan skadas om en vass tagg används. Var försiktig vid hantering av taggen och införing av taggen i flaskan.

Allvarliga skador kan uppstå om sprutorna inte fungerar på rätt sätt. Dra inte tillbaka kolvorna medan anslutningsslangarna är monterade. Tillbakadragning av kolven medan anslutningsslangarna är monterad på sprutan skapar vakuum i sprutan på grund av envägsventilen i anslutningsslangens. Detta vakuum kan snabbt skjuta kolven mot sprutspetsen när den avlägsnas från injektorn, vilket medför att sprutan går sönder.

Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Sprutans installation:

- Se till att kolvorna på injektorhuvudet är helt tillbakadragna.
- Avlägsna den nya sprutan (sprutorna) från förpackningen och för in injektorhuvudets sprutgränssnitt, och försäkra dig om att de kilade vingarna befinner sig vid sprutans bas och att öppningarna i sprutans gränssnitt är inriktade.

Lägg märke till att sprutan endast passar på ett korrekt sätt.

- Vrid sprutan medurs ett kvarts varv tills sprutorna klickar fast, läses och inriktningsmarkeringarna på sprutan och injektorhuvudet är inriktade med varandra.

Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och ordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllits korrekt och att all luft har eliminerats.

- Luta injektorhuvudet uppåt.
- För fram tryckkolven till fullt framåtläge.
- Avlägsna skyddet/skydden från sprutans luerspets och anslut en steril

vätskedispenser (instickspspets eller adapter av typen hona-till-hona) på sprutspetsen.

4. Överför kontrastmedlet till sprutan med någon av dessa metoder:

- Instickspspets (ar) - Satserna SQK 65S, SQK 65VS och SSQK 65/115VS innehåller två instickspspetsar. Använd den mindre spetsen för påfyllning av kontrastmedel i spruta A och den större för att fylla koksaltlösning i spruta B. Den spruta och spets som finns i SSQK 115 är avsedd för koksaltlösning.



- FFA - FFA-enheten ingår i sats SQK 65VA. Använd denna för att fylla kontrastmedel från en i förväg fylld spruta. Gör i ordning den redan fyllda sprutan genom att ta bort skyddet. Sätt sedan fast den fyllda sprutan i adaptern. Adaptern kan även inköpas separat. Dess katalognummer är FFA 50.

OBS! Använd en fyllningsanordning för att reducera volymen och storleken på luftbubblorna som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, såsom en kateter-over-nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.

6. Sprutan har FluiDots-indikatorer som hjälper dig att se om det finns kontrastmedel i sprutan. Kontrollera att FluiDots-indikatorerna på engångssprutan Quick-Fit är runda i sprutans fyllda del. Indikatorerna runda form varierar, beroende på använt kontrastmedel, men en oval form betyder alltid att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer betyder inte att sprutspetsen är helt fri från luftbubblor.

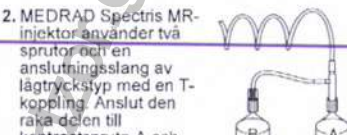


Tom spruta Fylld spruta

Luftomning och fastsättning av kopplingslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan fasta kopplingslangarna. Så här gör du:

- Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft.
- Knacka inte på sprutan för att avlägsna luftbubblor. Dra tillbaka plungeren 3 till 5 ml och driv sedan ut återstående luft.



- MEDRAD Spectris MR-injektor använder två sprutor och en anslutningsslang av lågtryckstyp med en T-koppling. Anslut den raka delen till kontrastspruta B och förlängningen till koksaltlösningsspruta A. Dra inte tillbaka sprutplungeren på spruta A sedan slangens anslutits.
- Kontrollera att slangens inte är snodd eller tilltäppt.
- Använd den manuella ratten för att förbereda anslutningsslangens och säkerställa att luften drivs ut.

Om inget flöde förekommer är detta en indikation på luft i vätskebanan.

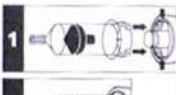
- Bekräfta att all luft har tömts från sprutan och vätskevägen.
- Fäst kopplingslangens på den vasculära tillträdesanordningen.
- Luta injektorhuvudet nedåt.

Återinstallera en spruta:

Om du tar bort en spruta från injektorn och sedan vill installera den på nytt skall du göra så här:

- För in sprutans ända i de horisontella uttagen i injektorhuvudet.
- För fram kolven tills den gått förbi tryckkolvsstöden och kolven och tryckkolven föreglas.
- Vrid sprutan ett 1/4 varv medurs tills sprutan läses och riktningmärkena är i läge.

4. Fortsätt på vanligt sätt med att aspirera och driva bort eventuella luftbubblor.



Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutad förfarande skall den vridas 1/4 varv motsols och avlägsnas från injektorhuvudet. Kassera alla använda komponenter.

OBS! Får ej användas om inte tryckkolvens stöd sitter ordentligt fast i kolven.



NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om bij de toediening van contrastmiddel te worden gebruikt. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectors van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

⚠ Waarschuwingen

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Zorgvuldig de instructies voor het vullen en voor het gebruik van FluiDots indicatoren lezen (wanneer van toepassing) om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

De steriliteit van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt veroorzaken indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggoeien.

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en stoning van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

⚠ Waarschuwingen

De patiënt kan gewond raken als de spuit niet goed is bevestigd. De spuit pas vullen of injecteren als de spuit correct is bevestigd. Zorg dat de uittijntekens op de spuit en de injectorkop correct zijn uitgelijnd en dat de zuigerstang en de zuiger vergrendeld zijn. Het niet correct bevestigen kan luchtembolisatie of toediening van minder dan het gewenste volume tot gevolg hebben.

Wanneer contrastmiddel weglekt of slangen scheuren, kan dit tot verwonding van de patiënt of de gebruiker leiden. Zorg ervoor dat de vloeistofpad is geopend; overschrijd de op de voorzijde van de verpakking aangegeven druk niet. Wanneer een grotere druk wordt toegepast of het vloeistofpad wordt geblokkeerd, kan dit tot lekken of tot een gescheurde verbindingsslang leiden.

Gebruik van een scherpe vulcanule kan leiden tot letsel bij de operateur. Ga voorzichtig te werk bij het inbrengen van de canule in de fles.

Spuitdefecten kunnen tot ernstig letsel leiden. Trek de zuigers niet terug met aangebrachte verbindingsslangen. Het terugtrekken van de zuigers met de verbindingsslangen aangebrachte op spuiten zal een vacuüm in de spuit creëren door de terugslagklep in de verbindingsslangen. Dit vacuüm kan de plunger vlug doen versnellen naar de tip van de spuit wanneer ze van de injector wordt verwijderd, waardoor de spuit breekt.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten, niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

De spuit installeren:

- Zorg dat de zuigerstangen op de injectorkop geheel ingetrokken zijn.
- Neem de nieuwe spuit(en) uit de verpakking en steek ze in de spuit-interface van de injectorkop, zodat de gemarkeerde vleugels aan de onderzijde van de spuit en de openingen in de spuit-interface uitgelijnd zijn.

Merk op dat de spuit is gefabriceerd om slechts op één wijze te passen.

- Draai de spuit ¼ slag naar rechts tot de spuit klikt, vergrendelt en de uittijntekens op de spuit en de injectorkop op één lijn liggen.

De spuit vullen:

OPMERKING: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

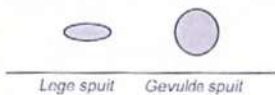
- Kantel de injectorkop omhoog.
- Breng de zuiger helemaal naar voren.
- Verwijder de beschermdop (pen) van de luertip van de spuit en plaats een steriel vul-hulpmiddel (vul-canule of een vrouwelijke/vrouwelijke adapter (FFA)) op de tip van de spuit.
- Breng het contrastmiddel d.m.v. één van de volgende methoden naar de spuit over:
 - Vul-canule (spike)** - De SQK 65S, SQK 65VS en SSQK 65/115VS sets bevatten twee vul-canules. Gebruik de kleine vul-canule om spuit A met contrastmiddel te vullen en de grote vul-canule om spuit B met fysiologische zoutoplossing te vullen. De spuit en vul-canule in de SSQK 115 verpakking zijn bedoeld voor gebruik met fysiologische zoutoplossing.
 - FFA** - De FFA is bij de SQK 65VA-kit bijgevoegd. Gebruik de kleine vul-canule om spuit A met contrastmiddel te vullen en de grote vul-canule om spuit B met fysiologische zoutoplossing te vullen.



vullen. SQK 65V bevat één vul-canule, die kan worden gebruikt om ofwel contrastmiddel ofwel fysiologische zoutoplossing te vullen.

OPMERKING: Gebruik een vul-hulpmiddel om het volume en de grootte te beperken van de tijdens het vullen opgezogen luchtballen. Het is moeilijker om de luchtballen te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-katheter of een slang langer dan 25 cm.

- Aspireer contrastmiddel in de spuit.
- De spuit heeft FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren op de Qwik-Fit spuit in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtballen in de spuit zitten.



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

Nadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

- Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit.

Tik niet op de spuit om de luchtbelletjes te verwijderen. Breng de zuiger 3 tot 5 ml terug en verwijder de achtergebleven lucht.

- De MEDRAD Spectris MR Injector gebruikt twee spuiten en een lagedruk-verbindingsslang met een T-connector. Bevestig het rechte stuk op het contrastmiddel (spuit A) en de extensie op de fysiologische zoutoplossing (spuit B). Verplaats de zuigerstang van spuit A niet achterwaarts nadat u de slang hebt bevestigd.
- Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.
- Gebruik de handmatige knop om de verbindingsslangen te spoelen en te controleren dat de lucht is verwijderd.

Indien er geen flow is, wijst dat duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

- Controleer of alle lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd.
- Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
- Kantel de injectorkop omlaag.

Een spuit opnieuw plaatsen:

Als een spuit van de injectorkop is verwijderd en later weer opnieuw wordt geplaatst, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen getroffen worden:

- Plaats het uiteinde van de spuit in de horizontale uitsparingen aan de voorkant van de injectorkop.
- Beweeg de zuigerstang voorwaarts tot de zuigerstang en achterkant van de zuiger contact maken.
- Draai de spuit een kwartslag met de wijsers van de klok mee, tot de spuit is vergrendeld en de uittijntekeningen op één lijn staan.
- Ga vervolgens op de normale wijze verder met het opzuigen en verwijderen van eventuele luchtballen.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de spuit ¼ slag naar links draaien en van de injectorkop verwijderen. Alle gebruikte componenten weggoeien.

OPMERKING: Alleen gebruiken als de achterkant van de zuiger goed contact maakt met de zuigerstang.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse i og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indikatorer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved levering af contrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flegangsbrug, medicinsudsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

⚠ Advarsler

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke sluttes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionserne for ladning og brug af FluiDots-indikatorer (hvis det er aktuelt) grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjten sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stemplet fjernes. Stemplet må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare contrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.

Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten.

Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentformelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatøren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt før brug.

Der er risiko for, at patienten kommer til skade, hvis sprøjten ikke tilkobles korrekt. Sprøjten må ikke lades eller injiceres, hvis den ikke er rigtigt tilkoblet. Sørg for at tilpasningsmærkerne på sprøjten og injektorhovedet passer til hinanden, og at stemplet og plunger-stemplet er sammenlæst. Forkert tilkobling kan føre til luftemboli eller forsyning med for lavt volumen.

⚠ Advarsler

Patienten eller operatøren kan komme til skade som følge af kontrastmiddel-lækage eller slangeruptur. Sørg for, at væskebanen er åben, og undgå at overskride de tryk, der identificeres på forsiden af pakken. Hvis der anvendes større tryk, eller der er okklusioner i væskebanen, kan det føre til lækager eller ruptur af forbindelsesslangen.

Operatøren kan komme til skade, hvis der anvendes en skarp spids. Vær forsigtig, når spidsen håndteres og indføres i flasken.

Alvorlig skade kan blive et resultat af sprøjtevig. Stemplerne må ikke trækkes tilbage med forbindelsesslangen anbragt. Tilbagetrækning af stemplerne med forbindelsesslangen anbragt på sprøjterne vil skabe et vakuum i sprøjten på grund af kontrolventilens i forbindelsesslangen. Dette vakuum kan få stemplet til hurtigt at bevæge sig mod spidsen af sprøjten, når den fjernes fra injektoren, hvilket kan få sprøjten til at gå i stykker.

⚠ Forsigtig

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutninger er sikre, de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

Sprøjtemontering:

- Sørg for, at stemplerne, der sidder på injektorhovedet, er trukket helt tilbage.
- Tag den/de nye sprøjte(r) ud af pakningen og før den/dem ind i sprøjtegrænsfladen i injektorhovedet. Pas på at de markerede vinger ved sprøjtebasen og åbningerne i sprøjtegrænsfladen passer til hinanden.

BEMÆRK:

Injektoren bærer fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektor-operatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

- Vip injektorhovedet opad.
- Før plunger-stemplet fremad, til det sidder helt fremme.
- Fjern beskyttelsesdækslet (dækslerne) fra sprøjteplungerspidsen og fastgør et sterilt påfyldningsinstrument (spids eller hun/hunadapter (FFA)) på sprøjtespidsen.
- Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. én af følgende metoder:

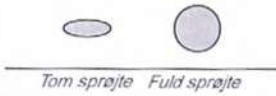
- Spids(er) – SQK 65S, SQK 65VS og SSQK 65/115VS** pakke indeholder 2 spidser. Brug den mindste spids til at påfylde sprøjte A med kontrastmiddel og den største spids til at påfylde sprøjte B med saltvandsopløsning. Sprøjten og spidsen i SSQK 115 pakken er beregnet til brug med saltvandopløsning.

- FFA – FFA'en medfølger i SQK 65VA-sættet.** Brug FFA'en til at påfylde kontrastmiddel fra præ-påfyldningssprøjten. Præparer præ-påfyldningssprøjten ved at fjerne den beskyttende lukning. Fastgør præ-påfyldningssprøjten til FFA'en. FFA'en kan også købes separat. Katalognummeret for denne artikel er FFA 50.

BEMÆRK: Brug et MEDRAD hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeligere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

- Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
- Sprøjten er udstyret med FluiDots-

indikatorer, der bruges til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at engangs-FluiDots-indikatorerne i Qwik-Fit Sprøjten er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespidsen.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

Udluftning og montering af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

- Fjern påfyldningsanordningen og uddriv luften fra sprøjten.

Der må ikke bankes på sprøjten for at fjerne luftbobler. Træk plunger-stemplet 3 til 5 ml tilbage, og uddriv dernæst resten af luften.

- MEDRAD Spectris MR Injektoren bruger to sprøjter og lavtryksforbindelsesslangen med et "T"-forbindelsesled. Tilslut den lige del til kontrastmidlet (sprøjte A), og forlængelsen til saltvandsopløsningen (sprøjte B). Når slangen er fastgjort, er det ikke tilladt at vende plunger-stemplet på sprøjte A i modsat retning.
- Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
- Brug den manuelle knap til at spæde tilslutningsslangen og sørg for, at luften er uddrevet.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

- Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
 - Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
 - Vip injektorhovedet nedad.
- Genmontering af en sprøjte:**
Hvis du fjerner en sprøjte fra injektoren og dernæst ønsker at genmontere den, udfør følgende trin:

- Indsæt sprøjtespids i de vandrette udskæringer i injektorhovedet.
- Før stemplet fremad, indtil det er forbi stempeledderne, og stemplet og plunger-stemplet låser sammen.
- Drej sprøjten 1/4 omdrejning med uret, indtil sprøjten låser fast, og sammenpasningsmærkerne er på plads.
- Fortsæt på normal vis, ved at aspirere og frigøre eventuelle luftbobler.

Udtagning af sprøjten:

Når indgrebet er færdigt, fjernes sprøjten ved at dreje sprøjten 1/4 omdrejning mod uret og fjerne den fra injektorhovedet. Kassér alle brugte komponenter.

BEMÆRK: Må ikke bruges, med mindre plunger-fædderne er koblet fuldstændig sammen med stemplet.

SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän ohjeen ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välineitä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi vain Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa,

lääkeinfuusioihin, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

⚠ Varoitukset

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkää ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan FluiDots-ilmaisimien (tarvittaessa) asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriilisyys voi heiketä, ja potilas voi saada infektiota, jos mäntätanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista mäntätankoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoainesten säilytykseen. Käytä täytetty ruiskut heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Havaita käyttämättömät täytetyt ruiskut.

Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Et saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaite on suunniteltu ja valittu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisen sekä riskoja potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitteita ei ole valittu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Et saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Potilas voi vammautua, jos ruiskua ei ole kiinnitetty kunnolla. Älä täytä tai käytä ruiskua, ellei ruiskua ole kiinnitetty kunnolla. Tarkista, että ruisku ja ruiskupumpun pää on kohdistettu ja että ruiskupumpun mäntä ja ruiskutanko ovat lukkiutuneet toisiinsa. Löyhän kiinnityksen takia voi syntyä ilmaembolia tai varjoainetta ei mene riittävästi tutkimuskohteeseen.

Varjoaineen vuotoja tai putkien repeämiä voivat aiheuttaa potilaan vammautumisen. Varmista, että nesteväylä on esteeton; älä ylitä pakkauksen merkittyjä painearvoja. Suuremman paineen käyttö tai tukkeumat nesteväylässä voivat aiheuttaa vuotoja ja liitinputken repeämiä.

Terävän piikin käytöstä voi aiheutua käyttäjälle henkilövahinkoja. Ole varovainen käsitellessäsi piikkiä ja työntäessäsi sitä pulloon.

Ruiskun toimimattomuus voi aiheuttaa vakavan vamman. Älä veda mäntiä taaksepäin yhdyssletkujen ollessa paikallaan asennettuna. Mäntien vetäminen taaksepäin yhdyssletkujen ollessa paikallaan asennettuna aiheuttaa ruiskussa alipaineen yhdyssletkuissa olevan sulkuventtiilin takia. Tämä alipaine saa työntövarren liikkumaan kiihtyvästi ruiskun korkeä kohti kun se irrotetaan injektorista, jolloin ruisku rikkoutuu.

⚠ Huomio

Jos välinettä ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

⚠ Huomio

Ruiskupumpun käyttöoppaassa on lisäohjeita.

Ruiskun asennus:

- Tarkista, että ruiskupumpun päässä olevat mäntätankot on vedetty täysin taakse.
- Ota uusi ruisku (ruiskut) pakkauksesta ja työnnä se ruiskupumpun päähän ruiskuliittimeen ja tarkista samalla, että kohdistuskohdat ruiskun alaosassa ja ruiskuliittimeen aukot ovat kohdakkain.

Huomaa, että ruisku sopii kiinnitettäväksi vain yhdellä tavalla.

- Kierrä ruiskua 1/4-kierrosta myötäpäivään, kunnes ruisku napsahtaa, lukkiutuu ja ruiskun ja ruiskupumpun päähän kohdistusmerkit ovat kohdakkain.

Ruiskun täyttö:

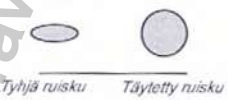
Huomautus: Saman henkilön pitää täyttää ja valmistella ruiskupumppu. Jos käyttäjä on vaihdettava, on tarkistettava, että seuraava käyttäjä varmistaa, että ruisku on täytetty kunnolla ja kaikki ilma on poistettu.

- Kallista ruiskupumpun päätä ylöspäin.
- Työnnä mäntä täysin eteen.
- Poista suojuksset ruiskun luer-kärjestä ja liitä steriili täyttöväline (piikki tai naaras/naaras-sovitin) ruiskun kärkeen.
- Siirrä varjoainetta ruiskun jollakin seuraavista menetelmistä:

- Piikki (piikit) – SQK 65S-, SQK 65VS- ja SSQK 65/115VS-sarjat** sisältävät kaksi piikkiä. Täytä varjoaineruisku A pienemmällä piikillä ja suolaliuosruisku B suuremmalla piikillä. SSQK 115 -pakkauksessa oleva ruisku ja piikki on tarkoitettu käytettäväksi suolaliuoksen kanssa.
- Naaras/naaras-sovitin – SQK 65VA -pakkauksessa** sisältää naaras-naaras-sovitimen (FFA). Täytä ruiskut varjoaineella esitäytetyistä ruiskusta naaras/naaras-sovitimen avulla. Valmistele esitäytetty ruiskun poistamalla suojausulku. Kiinnitä esitäytetty ruisku naaras/naaras-sovitimeen. Naaras/naaras-sovitimen voi myös ostaa erikseen. Tuoteluettelon numero on FFA 50.

HUOMAUTUS: Jos ruiskuuun pääsee ilmapuikla täytön aikana, niiden tilavuutta ja kokoa voidaan pienentää täyttövälineellä. Ilmapuiklien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmällä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkilla, joka on yli 25 cm pitkä.

- Ime varjoainetta ruiskuuun.
- Ruiskussa on FluiDots-ilmaisimet, joiden avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että Qwik-Fit-ruiskun kertakäyttöiset FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreitä ruiskun täytettyssä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen tyyppiin mukaan, mutta jos ilmaisin on pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmapuikla.



Ilman poisto ja liitinputken kiinnitys:

Ruiskun täytön jälkeen siitä on poistettava kaikki ilma, ja ruisku on kiinnitettävä liitinputkeen seuraavasti:

- Ilirrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta.

Älä vedä ruiskua poistaaksesi ilmapuiklat. Vedä mäntän työntövarrta taaksepäin 3-5 ml, ja poista sitten jäljellä oleva ilma.

- MEDRAD Spectris MR -ruiskupumpussa käytetään kahta ruiskua ja matalapaineista yhdyssletkua, jossa on T-liitin. Kiinnitä suora osa varjoaineruiskuuun A ja jatke suolaliuosruiskuuun B. Älä veda A-ruiskun mäntän työntövarrta taaksepäin putken kiinnittämisen jälkeen.

- Tarkista, etteivät putket ole mutkalla tai tukossa.
- Esitaytä liitinputket käsikäyttöisen nupin avulla ja varmista, että on ilmaa poistettu.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä ilma on.

- Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
- Kiinnitä liitinputki verisuonistoon viettävään välineeseen.
- Kallista ruiskupumpun päätä alaspäin.

Ruiskun uudelleen asentaminen:

Jos irrotat ruiskun ruiskupumpusta ja haluat sitten kiinnittää sen uudelleen, toimi seuraavasti:

- Työnnä ruiskun pää ruiskupumpun päässä oleviin vaakasuoriin leikkauksiin.
- Työnnä männän vartta eteenpäin, kunnes se ohittaa männän jalustan ja männän varsi ja mäntä lukkiutuvat toisiinsa.
- Kierrä ruiskua neljännes kierros myötäpäivään, kunnes ruisku lukittuu ja kohdistusmerkit ovat paikoillaan.

- Jatka kuten normaalisti imemällä ja irrottamalla mahdolliset ilmakuplat.

Ruiskun poistaminen:

Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopuksi, sitä kierretään 1/4 kierrosta vastapäivään ja se irrotetaan ruiskupumpun päästä. Hävitä kaikki käytetyt osat.

HUOMAUTUS: Älä käytä ellei männän jalusta ole kunnolla kiinni männän varressa.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w diagnostycznych badaniach rezonansu magnetycznego.

Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenia są przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.

Przeciwwskazania: Urządzenia te nie są przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej ani żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

Ostrzeżenia

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne zranienie pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowietrzone. Należy dokładnie przeczytać instrukcję załadowywania i używania wskaźników Fluidots (tam gdzie ma to zastosowanie) w celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzestrzeganie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyjmować tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki. Nie należy przechowywać napełnionych strzykawek do późniejszego użycia. Należy wyrzucić nieużyte napełnione strzykawki.

Ostrzeżenia

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać powtórnie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarie systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdź, czy wrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Nieprawidłowe założenie strzykawki może spowodować zranienie pacjenta. Nie należy napełniać lub wstrzykiwać bez sprawdzenia, że strzykawka jest prawidłowo założona. Należy upewnić się, że oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza są prawidłowo dopasowane i oba tłoki są połączone. Nieprawidłowe złożenie może powodować powstawanie pęcherzyków powietrza lub podanie nieprawidłowej objętości.

Przecieki kontrastu lub pęknięcia przewodów łączących mogą spowodować uszkodzenie ciała pacjenta lub operatora. Sprawdź drożność ścieżki płynu, nie przekraczaj ciśnienia podanych z przodu opakowania. Użycie większych ciśnień lub niedrożności ścieżki płynu może spowodować przecieki kontrastu lub pęknięcia przewodów łączących.

Użycie ostrej iglicy może spowodować obrażenia operatora. Podczas posługiwania się iglicą i wkładania jej do butelki należy zachować ostrożność.

Uszkodzenie strzykawki może spowodować poważne obrażenia. Nie wycyfrować trzpienia z zainstalowanymi rękami łączącymi. Wycyfrowanie trzpienia z zainstalowanymi na strzykawce rękami łączącymi spowoduje powstanie próżni w strzykawce z powodu zawonu kontrolnego, który znajduje się w rękach łączących. Powstała próżnia może gwałtownie przyspieszyć ruch tłoka w kierunku czubka strzykawki podczas usuwania strzykawki z wtryskiwacza i spowodować jej uszkodzenie.

Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne i nie są zbyt mocno zacisnięte. Umożliwi to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

Instalacja strzykawki:

- Upewnij się, że tłoki na głowicy wtryskiwacza są całkowicie włożone.
- Wyjmij nową strzykawkę z opakowania i włóż ją do interfejsu strzykawki głowicy wtryskiwacza, upewniając się, że kluczowe skrzydełka u podstawy strzykawki i otwory w interfejsie strzykawki są dopasowane

Należy zauważyć, że konstrukcja strzykawki umożliwia tylko jeden sposób jej dopasowania.

- Przekręć strzykawkę o 1/4 obrotu w kierunku wskazówek zegara, aż zaskoczy ona na swoje miejsce i oznaczenia dopasowania na strzykawce i głowicy wtryskiwacza będą w tej samej pozycji.

Napełnianie strzykawki:

UWAGA: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowietrzenia.

- Przechyl głowicę wtryskiwacza w górę.
- Przesuń tłok strzykawki całkowicie do przodu.
- Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i nasadz sterylene urządzenie napełniające (iglica lub adapter nasadkowy) na końcówkę strzykawki.
- Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając jednej z poniższych metod:
 - Iglice** - zestawy SQK 65S, SQK 65VS i SSQK 65/11 5VS zawierają dwie iglice. Użyj mniejszej iglicy w celu napełnienia strzykawki A płynem fizjologicznym. Strzykawka i iglica w pakiecie SSQK 11 5 przeznaczone są do płynu fizjologicznego.
 - Adapter z końcówką obejmującą** - Adapter FFA znajduje się w zestawie SQK 65VA. Użyj adaptera, aby pobrać płyn kontrastowy ze wstępnie napełnionej strzykawki. Przygotuj wstępnie napełnioną strzykawkę poprzez usunięcie zamka zabezpieczającego. Podłącz strzykawkę do adaptera. Adapter można także nabyć oddzielnie. Ma on nr kat. FFA 90.



UWAGA: Należy użyć szybko napełniającej się próbówki w celu zminimalizowania objętości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełnienia strzykawki. Trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbówek o mniejsze

- Wciśnij środek kontrastowy do strzykawki.
- Strzykawka posiada wskaźniki Fluidots, należy użyć ich do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki Fluidots w jednorazowej strzykawce Qwik-Fit są zaakrąglone w wypełnionej części strzykawki, kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki Fluidots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawki.



Pusta strzykawka Napełniona strzykawka

Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawki należy usunąć z niej powietrze, a następnie podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

- Odcłączyć urządzenie napełniające i usunąć powietrze ze strzykawki.

Nie uderzaj strzykawki w celu usunięcia pęcherzyków powietrza. Cofnij tłok strzykawki o 3 do 5 ml, a następnie usuń pozostałe powietrze.

- Wtryskiwacz MEDRAD Spectris MR używa dwóch strzykawek i niskociśnieniowego połączenia rurkowego poprzez złączkę "T". Podłącz prostą część do próbówki A z płynem kontrastowym, a rozszerzenie do próbówki B z płynem fizjologicznym. Nie należy cofać wypycharki tłoka w strzykawce A po podłączeniu próbówki.
- Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
- Za pomocą pokręta ręcznego udrożnij rurki łączące i sprawdź, czy usunięte zostały wszystkie pęcherzyki powietrza.



Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

- Sprawdź, że całe powietrze zostało

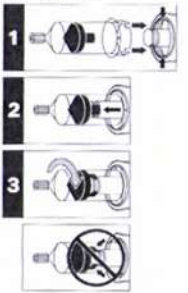
usunięte ze strzykawki i drogi przepływu płynu.

- Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wejściowego.
 - Przechyl głowicę wtryskiwacza w dół.
- Ponowna instalacja strzykawki:** Jeżeli strzykawka została zdjęta z inektora i chcesz ją na nowo założyć, wykonaj następujące czynności:
- Wsuń koniec strzykawki do poziomych nacięć na głowicy inektora.
 - Przesuń tłok do przodu, aż przejdzie poza stopki pierścienia i zespoli się z nim.
 - Obróć strzykawkę o ćwierć obrotu w kierunku zegara do oporu, z ustawionymi naprzeciw siebie znakami dopasowującymi.
 - Postępuj jak zwykle, zasysając płyn i wciągając pęcherzyki powietrza.

Usuwanie strzykawki:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara i wyjmij ją z głowicy wtryskiwacza. Wyrzuć wszystkie użyte komponenty.

UWAGA: Nie używaj, jeżeli stopki pierścienia nie są właściwie zespolone z tłokiem.



PORTUGUÊS

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudá-lo a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Estes dispositivos não se destinam a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

Advertências

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou danos sérios no paciente. Não conectar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores Fluidots (onde aplicável), de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Usar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringas cheias não utilizadas.

⚠️ Advertências

No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infeção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.

Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.

Poderão ocorrer danos no paciente se a seringa não estiver colocada adequadamente. Não carregue nem injetar sem a seringa estar adequadamente colocada. Verificar se as marcas de alinhamento na seringa e na cabeça do injetor estão adequadamente alinhadas e se o pistão e o êmbolo estão interligados. Uma colocação incorrecta poderá provocar a ocorrência de uma embolia gasosa ou de uma administração de um volume insuficiente.

Poderão ocorrer lesões no doente ou operador devido a fuga de meio de contraste ou rotura dos tubos. Assegure-se de que o percurso do fluido se encontra aberta, não exceder as pressões identificadas na dianteira da embalagem. A utilização de pressões maiores ou oclusões da via de fluxo poderá provocar fugas ou roturas do tubo de ligação.

Poderão ocorrer lesões no operador devidas à utilização de um pino afiado. Ter cuidado durante o manuseamento e introdução do pino na garrafa.

Podem ocorrer ferimentos em caso de falha da seringa. Não retraia os êmbolos com a tubulação do conector instalada. A retração dos pistões com o tubo conector instalado produz um vácuo na seringa devido à válvula de retenção do tubo conector. Esse vácuo pode acelerar o êmbolo rapidamente em direção à ponta da seringa quando está é retirada da injetora fazendo com que ela se quebre.

⚠️ Precauções

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as conexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais.

Instalar a seringa:

- 1. Verificar se os pistões da cabeça do injetor estão completamente retraídos.
- 2. Retirar a(s) seringa(s) nova(s) da respectiva embalagem e inserir a(s) na ligação seringa da cabeça do injetor, certificando-se de que as asas-chave na base da seringa e as aberturas na ligação seringa estão alinhadas.

Nota: que a seringa foi concebida para servir adequadamente apenas de uma forma.

- 3. Rodar a seringa um quarto de volta para a direita até esta encaixar com um ruído, e as marcas de alinhamento da seringa e da cabeça do injetor ficarem alinhadas.

Encher a seringa:

NOTA: Apenas uma pessoa deverá encher e amar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o

segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e se todo o ar é eliminado.

- 1. Inclinando a cabeça do injetor para cima.
- 2. Avançar o êmbolo completamente para diante.
- 3. Retirar a(s) coberturas(s) protectora(s) da ponta Luer da seringa e colocar um dispositivo de enchimento (pino ou Adaptador Fêmea/Fêmea (FFA) na ponta da seringa.
- 4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um dos seguintes métodos:

- a. Pino(s) - Os kits SQK 65S, SQK 65VS, e SSQK 65/115VS contêm dois pinos. Usar o pino mais pequeno para carregar meio de contraste Seringa A e o pino maior para carregar solução salina Seringa B.
- b. FFA - O FFA é fornecido com o kit SQK 65VA. Usar o FFA para carregar meio de contraste de uma seringa previamente cheia. Preparar a seringa previamente cheia ao retirar o fecho protector. Encaixar a seringa previamente cheia no FFA. O FFA pode ser adquirido em separado. O número de catálogo para este artigo é FFA50.



NOTA: Usar um dispositivo de enchimento para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar que entraram na seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior (tais como um cateter sobre uma agulha) ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

- 5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
- 6. A seringa é dotada de indicadores FluiDots para o ajudar a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores descartáveis FluiDots da seringa Qwik-Fit estão arredondados na porção cheia da seringa. A forma arredondada dos indicadores FluiDots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores FluiDots arredondados não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa.



Expelir ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da mesma e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, deverá proceder da seguinte forma:

- 1. Retirar o dispositivo de enchimento e retirar todo o ar da seringa.

Não bater na seringa para desalojar as bolhas de ar. Inverter o êmbolo cerca de 3 a 5 ml e expelir o ar restante.

- 2. O Injetor MEDRAD Spectris MR utiliza duas seringas e um tubo conector de baixa pressão com um conector em 'T'. Ligar a porção recta ao meio de contraste Seringa A e ligar a extensão à solução salina Seringa B. Não inverter o êmbolo do pistão na Seringa A, após ter colocado o tubo.
- 3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
- 4. Usar o botão manual para preparar o tubo de ligação e garantir que o ar é expelido.



Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

- 5. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
- 6. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
- 7. Inclinando a cabeça do injetor para baixo.

Ruiskun uudelleen asentaminen:

Se retirar uma seringa do injetor e depois quiser reinstalá-la, efectue os passos seguintes:

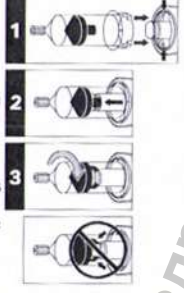
- 1. Insira a extremidade da seringa nos

- entalhes horizontais da cabeça do injetor.
- 2. Faça avançar o pistão até este ultrapassar o pé do êmbolo e se encaixar no mesmo.
- 3. Rode a seringa 90° no sentido dos ponteiros do relógio, até encaixar, e até que as marcas de alinhamento fiquem posicionadas.
- 4. Proceda com os passos habituais relativamente à aspiração e à remoção de todas as bolhas de ar.

Remover uma seringa:

Para remover a seringa quando tiver completado o procedimento, rodar a seringa um quarto de volta para a esquerda e retirá-la da cabeça do injetor. Descartar todos os componentes usados.

NOTA: Usar somente se os pés do êmbolo estiverem devidamente encaixados com o pistão.



ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyector de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

⚠️ Advertencias

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluiDots (donde corresponda) para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del êmbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente. No extraiga el êmbolo para llenar la jeringa.

El uso de las seringas para almacenar medio de contraste puede ser causa de contaminación bacteriana. Use inmediatamente las jeringas cargadas. No guarde jeringas cargadas para utilizarlas más tarde. Deseche las jeringas cargadas no utilizadas.

En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

⚠️ Advertencias

No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

El paciente puede resultar lesionado si la jeringa no está correctamente instalada. No cargue ni inyecte si la jeringa no está correctamente instalada. Asegúrese de que las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector estén correctamente alineadas y de que el pistón y el êmbolo estén acoplados. Un acoplamiento incorrecto puede causar una embolización gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

El paciente o el operador pueden resultar lesionados si se producen fugas de medio de contraste o roturas en los tubos. Asegúrese de que la trayectoria del fluido no esté obstruida y no utilice presiones superiores a las indicadas en la parte delantera del paquete. El uso de presiones superiores o la presencia de oclusiones en la trayectoria del fluido pueden provocar fugas o roturas en el tubo de conexión.

El uso de una espita afilada puede causar lesiones al operador. Se debe tener cuidado durante la manipulación e inserción de la espita en el frasco.

El mal funcionamiento de las jeringas puede provocar lesiones graves. No retraiga los pistones con la tubería de conexión instalada. Al retraer los pistones de las jeringas con la tubería de conexión instalada, la válvula de cierre de seguridad de la tubería creará un vacío en la jeringa. Este vacío puede llevar el êmbolo rápidamente hacia la punta de la jeringa cuando se la quita del inyector, provocando que la jeringa se rompa.

⚠️ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Instalación de una jeringa:

- 1. Asegúrese de que los pistones en el cabezal del inyector estén completamente retraídos.
- 2. Extraiga las nuevas jeringas del paquete e insértelas en la interfase para jeringas del cabezal del inyector asegurándose de que las alas enchavetadas en la base de la jeringa y las aberturas en la interfase para jeringas estén alineadas.

Observe que la jeringa está enchavetada para encajar correctamente en una sola forma.

- 3. Gire la jeringa ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que se enganche emitiendo un chasquido, y las marcas de alineación en la jeringa y en el cabezal del inyector coincidan.

Llenado de la jeringa:

NOTA: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

- 1. Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
- 2. Haga avanzar el pistón a su posición de avance máximo.
- 3. Retire las cubiertas protectoras de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril (espita o adaptador hembra-hembra [FFA, por sus siglas en inglés]) a la punta de la jeringa.
- 4. Transfiera el medio de contraste a las jeringas mediante uno de los métodos siguientes:

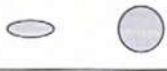
c. **Espita(s)** - Los kits SQK 65S, SQK 65VS y SSQK 65/115VS contienen dos espitas. Utilice la espita menor para cargar la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la espita mayor para cargar la jeringa de solución salina (jeringa B). La jeringa y la espita que se incluyen en el kit SSQK 115 están ya ser utilizadas con solución salina.

d. **FFA** - La FFA viene incluida en el equipo SQK 65VA. Utilícelo para cargar medio de contraste de una jeringa precargada. Prepare la jeringa precargada retirando el cierre protector y acóplela al FFA. Este también puede adquirirse aparte con el número de referencia FFA 50.



NOTA: Use un dispositivo de llenado para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

- Aspire a la jeringa el medio de contraste calentado.
- La jeringa tiene indicadores FluiDots que ayudan a detectar la presencia de medio de contraste en la misma. Verifique que los indicadores desechables FluiDots de las jeringas Qwik-Fit presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica la presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

- Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa.

No golpee la jeringa para extraer las burbujas de aire. Retraiga el émbolo de 3 a 5 ml y expulse el aire restante.

- El inyector MEDRAD Spectris MR utiliza dos jeringas y un tubo de conexión de baja presión con un conector en T. Acople la parte recta a la jeringa del medio de contraste (jeringa A) y la extensión a la jeringa de solución salina (jeringa B). No retroceda el émbolo del pistón en la jeringa A después de conectar el tubo.



- Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
- Utilice el mando manual para cebar el tubo de conexión y asegúrese de expulsar el aire.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

- Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
- Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
- Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Reinstalación de la jeringa: Si desea extraer una jeringa del inyector y luego volver a instalarla, realice los siguientes pasos:

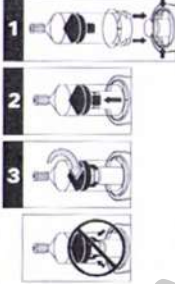
- Introduzca el extremo de la jeringa en las incisiones horizontales del cabezal del inyector.
- Haga avanzar el pistón hacia adelante hasta que sobrepase el pie del émbolo y ambos, pistón y émbolo, queden

- acoplados.
- Gire la jeringa 1/4 de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que la jeringa quede sujeta y las marcas de alineación coincidan.
 - Proceda como de costumbre aspirando y expulsando las burbujas de aire.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, gire la jeringa L de vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj y retirela del cabezal del inyector. Deseche todos los componentes usados.

NOTA: No usar a menos que el pie del émbolo esté correctamente acoplado con el pistón.



NORSK

Inledning: Les informasjonen i denne seksjonen. Forståelse av informasjonen vil være en hjelp til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått spesialopplæring eller trening i diagnostisk bildebehandling.

Bruksanvisning: Innholdet i denne pakken skal kun brukes for infusjon av kontrastmidler. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer fra Bayer. Disse enhetene er kun til engangsbruk med injektorer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke ment for flerangangsbruk, infusjon av medikamenter, kjemoterapi, eller annen bruk som ikke er indikert for enheten.

Begrenset salg: Frøderale lever (USA) begrenser salget av disse enhetene til, eller etter ordre fra en lege.

Advarsler

Luftembolisering kan forårsake død eller alvorlig skade i pasienten. Pasienten må ikke koples til injektoren før all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen. Les nye instruksjoner for fylling og bruk av FluiDots-indikatorer (der disse anvendes) for å redusere muligheten for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter eller å unnlate å bruke aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal avhendes på passende måte etter bruk.

Dersom stempelhodet tas ut av sprøyten, kan sprøyten bli uren. Stempelhodet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Fylte sprøyter skal ikke lagres til senere bruk. Kast ubrukte fylte sprøyter.

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpen eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt før bruk.



Dersom sprøyten ikke er forsvarlig tilkoppelt, kan det føre til pasientskade. Ikke fyll eller injiser hvis sprøyten ikke er riktig påsatt. Sørg for at tilpasningsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje, og at stempelstangen og stempelhodet er sammenkoppelt. Feilaktig sammenkopling kan føre til luftembolisering eller tilførsel av for lite volum.

Pasient eller operatør kan skades om kontrastmidlene lekker eller slangene sprekker. Påse at væskebanen er åpen; ikke overstig trykk som er angitt på fremsiden av emballasjen. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller rupturer i tilkoblingsslangen.

Operatøren kan skades ved bruk av en skarp kanyle. Vis forsiktighet ved håndtering og innsetting av kanylen i flasken.

Sprøytefeil kan føre til alvorlig skade. Trekk ikke stempelstangen tilbake når kopplingslangene er montert. Hvis stempelstangen trekkes tilbake når kopplingslangene er montert på sprøyten, vil det dannes et vakuum i sprøyten på grunn av kontrollventilen i kopplingslangene. Dette vakuumet kan akselerere stempelhodet hurtig mot sprøytespissen når det fjernes fra injektoren og føre til at sprøyten brykker.

Forsiktighetsregler

Uriktig montering kan føre til skade på komponentene. Påse at alle koblinger er sikre. Unngå overstrømming. Dette vil redusere mulighetene for lekkasjer, frakobling og skade på komponenter.

Se brukerhåndboken for ytterligere instruksjoner.

Montere sprøyten:

- Sørg for at stemplete på injektorhodet er trukket helt tilbake.
- De(n) nye sprøyten(e) fjernes fra emballasjen og føres inn i injektorhodets sprøyteadapter. Påse at vingene på sprøyteokkel og åpningene i sprøyteadapteren står på linje.

Merk at sprøyten er formet slik at den passer kun en vei.

- Drei sprøyten en 1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten gir et klikk, låser seg og oppstillingsmerkene på sprøyten og injektorhodet er på linje.

Fylle sprøyten:

MERK: Kun en person bør fylle og aktivere injektoren. Hvis du får en ny injektoroperatør, må du påse at den nye operatøren sjekker at sprøyten er korrekt fylt og at eventuelt luft er eliminert.

- Tipp injektorhodet opp.
- Før stempel helt inn i fremre stilling.
- Fjern beskyttelsen(e) fra sprøytenes luerpiss og fest en steril fyllingsinnretning (kanyle eller hunn-til-hunn-adapter (FFA)) på sprøytespissen.
- Overfør kontrastmidler til sprøyten på en av følgende måter:
 - Kanylen(r) - SQK 65S, SQK 65VS og SSQK 65/115VS-settene** inneholder to kanyler. Bruk den minste kanylen til å fylle kontrastmedium i sprøyte A og den største kanylen til å fylle saltvann i sprøyte B. Sprøyten og kanylen som er inkludert i SSQK 115-pakken skal brukes med saltoppløsning.
 - FFA - FFA-adapteren** er inkludert i SQK 65VA-settet. Bruk dette FFA-stykket til å fylle kontrastmidler fra en annen fylt sprøyte. Klargjør den allerede fylte sprøyten ved å fjerne beskyttelseskapen. Fest den forhandsfylte sprøyten til FFA-stykket. FFA-stykket kan også kjøpes separat. Katalognummeret for denne delen er FFA 50.



MERK: Bruk en fyllingsinnretning til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for

eksempel en ventil, eller en slange lengre enn 25 cm.

- Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
- Sprøyten har FluiDots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at Qwik-Fit-sprøyten engangs FluiDots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på FluiDots-indikatorene varierer med typen kontrastmidler, men en avrundet form påviser at det forekommer luft. Avrundede FluiDots-indikatorer er ikke en indikasjon på at sprøytespissen er helt uten luftbobler.



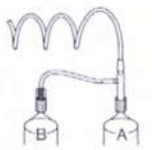
Fjerne luft og sette på tilkopplingslange:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkopplingslangene. Dette gjøres slik:

- Fjern fyllingsinnretningen og eliminer luften fra sprøyten.

Ikke slå eller bank på sprøyten for å fjerne luftbobler. Reverser stemplet 3 to 5 ml og fjern resten av luften.

- MEDRAD Spectris MR-injektor bruker to sprøyter og lavtrykkslange med et T-koblingsstykke. Fest den rette delen av sprøyte A med kontrastmidlene og sideslangene på sprøyte B med saltoppløsningen. Stemplet i sprøyte A må ikke reverseres etter du har satt på slangen.
- Verifiser at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
- Bruk den manuelle knotten til å prime tilkopplingslangene og vær sikker på luften er fjernet.



Stillestående væske er en klar indikasjon på blokkering i væskebanen.

- Verifiser at all luft er fjernet fra sprøyten og væskebanen.
- Fest tilkopplingslangene til den vaskulære inngangsnippen.
- Tipp injektorhodet ned.

Remontering av sprøyte:

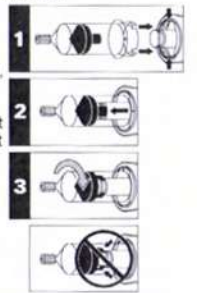
Dersom du fjerner en sprøyte fra injektoren og så ønsker å remontere den, skal du gå frem slik:

- Sett enden på sprøyten inn i de horisontale hakene i injektorhodet.
- Skyv stempelstangen inn i stempelstempel slik at stempelstangen og stempelet låses sammen.
- Drei sprøyten 1/4 omdreining med urviseren inntil sprøyten låses og merkene står på linje.
- Føtt set som vanlig med å aspirere og fjerne eventuelle luftbobler.

Fjerne en sprøyte:

For å fjerne sprøyten etter prosedyren en fullført, roter sprøyten 1/4 omdreining mot urviseren og ta den ut av injektorhodet. Kast alle brukte komponenter.

- MERK:** Må ikke brukes hvis ikke sprøyten stempelstempel har et forsvarlig grep om stempelstangen.



繁體中文

簡介: 請詳閱本節內含的資訊，瞭解這些資訊可協助您安全地操作本器材。

重要安全注意事項: 本器材是為了讓受過適當訓練且具有診斷用顯影研究經驗的人員使用。

使用指示: 本包裝的內容是為了在施打顯影劑時使用。這些器材專門與 Bayer 注射器搭配使用，且僅限單次使用。

禁忌: 這些器材不適合多重用途、藥劑注射、化學治療，或未針對該器材指出的其他任何用途。

限制銷售: 美國聯邦法律限制這些器材的銷

售，或僅能由醫師訂購。

警告

氣泡血症 (Air Embolization) 會導致致命死亡或嚴重受傷。除非已將注射筒及流體管路內留滯的所有空氣排出，否則切勿替病患接上注射器。請仔細閱讀裝填及使用 FluidDots 指標 (如適用) 的指示，以減少發生氣泡血症的機會。

重複使用拋棄式用品或未能遵照無菌技術會導致生物污染。使用拋棄式用品後，請適當丟棄。

若從注射筒取出推桿，會使注射筒受到細菌污染，並可能導致病患受到感染。請勿取出推桿來裝填注射筒。

若使用注射筒來儲存顯影劑，則會發生細菌污染。裝填注射筒後，請立即使用。請勿儲存裝填好的注射筒以待稍後使用。請丟棄已裝填但未使用的注射筒。

如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用的拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成風險的情形包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。

如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。

若注射筒不是很密合，則可能導致病患受傷。除非注射筒十分密合，否則請勿裝填或注射。請確定注射筒及注射器頭上的對齊標記已適當對齊，且活塞及推桿已相互連鎖。密合情形不佳可能導致氣泡血症或施打劑量過少。

病患或操作者可能因為顯影劑滲漏或導管破裂而受傷。請確定流體管路是暢通的；請勿超過包裝正面指示的壓力。使用較大的壓力或流體管路阻塞可能導致接頭導管滲漏或破裂。

使用鋒利的刺針可能導致操作者受傷。處理及插入刺針到瓶子時要小心。

注射針筒故障可能會導致嚴重的人身傷害。當已安裝有接頭導管時，切勿回抽活塞。若在接頭導管連接到注射針筒上時收回收活塞，會因為接頭導管中的檢查閥，而在注射針筒中形成真空。這塊真空區域會在您從注射器上取下注射針筒時，讓推桿向注射針筒尖端猛烈加速，而導致注射針筒破裂。

注意

若組件安裝不當，可能導致組件受損。請確定所有連接處均緊密；但不要太緊，如此有助於減少滲漏、斷接及組件受損的可能性。

如需進一步指示，請參閱注射器操作手冊。

安裝注射筒：

- 請確定注射器頭上的活塞已完全收回。
- 從包裝取出新的注射筒，並將它插入注射器頭，亦即「注射筒介面」。確定注射筒底部的雙翼與注射筒介面的開口是對齊的。

請注意，必須將注射筒調整成單向密合。

- 往順時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，直到注射筒發出卡住聲、鎖定，且注射筒與注射器頭上的對齊標記是對齊的。

裝填注射筒：

附註：應由一人裝填及裝上注射器。若必須更換注射器的操作者，請確定第二個人會檢查注射筒已適當裝填，且排出任何空氣。

- 使注射器頭上斜。
 - 將推桿向前推到底。
 - 從注射筒的遠端尖端移除防護蓋，並將無菌的裝填器 (刺針或 Female/Female Adapter (FFA)) 連接到注射筒開口。
- 以下列其中一種方法，將顯影劑抽取到注射筒內：
 - 刺針 -** SQK 65S, SQK 65VS 及 SSQK 65/115VS 用具組裡包含兩根刺針。請使用較小的刺針來導入顯影劑 (注射筒 A)，並使用較大的刺針來導入食鹽水 (注射筒 B)。
 - FFA -** FFA 包含在 SQK 65VA 用具組中。請使用 FFA 從預先裝填好的注射筒裡導入顯影劑。請移除防護蓋，以準備預先裝填好的注射筒。將預先裝填好的注射筒連接到 FFA。FFA 可以單獨購買。這個用品的型錄編號是 FFA 50。

附註：請使用裝填器來減少裝填期間吸入注射筒的氣泡容量及尺寸。若您使用直徑較小的導管，例如管內針 (Catheter-over-needle) 或長度大於 10 英尺 (25 公分) 的導管，則較難排除氣泡。

- 將顯影劑抽到注射筒內。
- 注射筒有 FluidDots 指標，可協助您偵測顯影劑是否出現在注射筒內。確認 Qwik-Fit 注射筒的拋棄式 FluidDots 指標在注射筒的已裝填位置上呈圓形。FluidDots 指標是否呈圓形會根據顯影劑的類型而有所不同，若出現橢圓形則表示有空氣存在。圓形的 FluidDots 指標不表示注射筒尖端內完全沒有氣泡存在。



排出空氣並接上接頭導管：

在裝填注射筒之後，必須將所有空氣從注射筒排出，然後接上接頭導管。若要這樣做，請：

- 移除裝填器，並從注射筒裡排出空氣。

請勿彈打注射筒來移除氣泡。拉回推桿 3-5 ml，然後排出剩餘的空氣。
- MEDRAD Spectris MR 注射器使用兩個注射筒及具有 T 型接頭的低壓接頭導管。將直立的部份連接到顯影劑 (注射筒 A)，然後將延伸的部份連接到食鹽水 (注射筒 B)。連接好導管之後，請勿回抽注射筒 A 上的活塞推桿。
- 確認導管沒有扭結或被阻塞。
- 使用人工扭結來充填接頭導管，並確定空氣已排出。

沒有流動就是流體管路中有空氣的明顯指示。

- 確認所有空氣已從注射筒及流體管路中排出。
 - 將接頭導管連接到血管注射裝置。
 - 使注射器頭上斜。
- 重新安裝注射筒：**

若您從注射筒取出注射筒後希望能重新安裝它，則請執行下列步驟：

- 將注射筒的尾端插入注射器頭的水平凹壘中。
- 推進活塞，直到它超過推桿底部，且活塞與推桿相互連鎖。
- 依照時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，直到對齊標記。
- 繼續正常地抽壓及排除任何氣泡。

移除注射筒：

當程序完成時若想起下注射筒，請往逆時針方向旋轉注射筒 1/4 圈，然後將它從注射器頭取下。丟棄所有用過的組件。

附註：除非推桿底部與活塞適當密合，否則請勿使用。

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümdeki bilgileri okuyun. Bilgileri anlamamız cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmanıza size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: Bu cihaz diagnostik görüntüleme çalışmaları için yeterli eğitim ve deneyime sahip tıbbi profesyoneller tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Bu paket içeriği kontrast madde verilmesinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörleri sadece bir kez kullanım içindir.

Kontrendikasyonlar: Bu cihazlar, birden çok kullanım, ilaç verme, kemoterapi veya belirtilmeyen başka kullanım amaçları için tasarlanmıştır.

Satış sınırlaması: Federal (ABD) kanunlar, bu cihazın bir doktor tarafından veya doktor tavsiyesiyle satılmasını gerektirmektedir.

Uyarılar

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi derecede yaralanmasına yol açabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün sıkışan hava temizlenene kadar hastayı enjektöre bağlamayın. Hava embolizasyonu riskini azaltmak için, yüklem ve (varsa) FluidDots göstergelerinin talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.

Steril maddelerin tekrar kullanılması ve aseptik tekniğine uyulmaması durumunda biyolojik kontaminasyon görülebilir. Tek kullanımlık ürünleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Eğer pompa şırıngadan çıkarılırsa, şırınganın sterilite seviyesi düşer ve hastada enfeksiyon oluşabilir. Şırıngayı doldurmak için pompayı çıkarmayın.

Eğer şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon oluşabilir. Yüklenmiş şırıngaları lütfen kullanın. Yüklenmiş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Yüklenmiş ama kullanılmamış şırıngaları atın.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen bunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz anızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz anızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen anızası ve sistem anızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz anızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Eğer şırınga düzgün bir şekilde oturtulmamışsa hastada yaralanma meydana gelebilir. Şırınga tam oturmadıkça, yüklem veya enjeksiyon yapmayın. Şırınga ve enjektör kafasının hizalama işaretlerinin hizalanmış olduğundan ve piston ile pompanın kenetlenmiş olduğundan emin olun. Şırınganın düzgün bir şekilde oturması hava embolizasyonuna veya yetersiz hacimde aktarıma yol açabilir.

Kontrast maddenin sızması veya hortumun delinmesi durumunda hasta veya operatör yaralanabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun; paketin ön kısmında belirtilen basıncı aşmayın. Daha yüksek basınç kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklık olması konektör borusunda sızıntı veya yırtılmaya neden olabilir.

Keskin iğne kullanılması durumunda operatör yaralanabilir. İğneyi tutarken ve şişeye sokarken dikkatli olun.

Şırınga anızası ciddi yaralanmaya yol açabilir. Pistonların konektör borusu takılı olarak geri çekmeyin. Pistonların şırıngalara konektör borusu takılıken geri çekilmesi şırıngada konektör borusundaki çekvalf nedeniyle bir vakum oluşturur. Bu vakum enjektörden çıkarılırken pistonu şırınganın ucuna doğru hızlandırır şırınganın kınılmasına neden olabilir.

Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru takılmaması durumunda parça hasar görülebilir. Tüm bağlantıların sıkı olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu şekilde sızıntılar, bağlantı kopması ve parça hasarı en aza inerectir.

Daha fazla bilgi için enjektör kullanım kılavuzuna bakın.

Şırınganın Kafası:

- Enjektör kafasındaki pistonları tamamen geri çekin.
- Yeni şırınga(lar)ı paketten çıkartın ve şırınga tabanındaki Anahtarları Kanatlar ve Şırınga Arayüzündeki delikler aynı hizada

olacak şekilde Şırınga Arayüzüne sokun.

Şırınganın tek yönlü takılabilecek şekilde anahtarlanmasına dikkat edin.

- Şırınga tık sesiyle kilitlene ile şırınga ve enjektör kafasındaki hizalama işaretleri hizalanana kadar şırıngayı 1/4 tur sağa çevirin.

Şırıngayı Doldurma:

NOT: Enjektörü bir kişi doldurmalı ve tutmalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse, ikinci kullanıcının şırınganın düzgün doldurulduğunu ve hava kalmadığını kontrol etmesi gerekir.

- Enjektör kafasını yukarı doğru tutun.
- Pistonu tam ileri konuma iletin.
- Şırınga ucundan koruyucu kapakları çıkartın ve şırınganın ucuna steril bir doldurma cihazı (iğne veya Dişi/Dişi Adaptör (FFA)) takın.
- Kontrast maddeyi aşağıdaki yöntemlerden birisiyle aktarın:

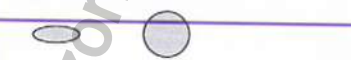
- İğne(ler) -** SQK 65S, SQK 65VS ve SSQK 65/115VS setleri iki iğne içerir. Kontrast maddeyi şırınga A'ya yüklemek için küçük iğneyi ve şırınga B'ye salını yüklemek için büyük iğneyi kullanın. SSQK 115 paketindeki şırınga ve iğne salınile kullanım içindir.

- FFA -** FFA, SQK 65VA setine dahildir. Önceden doldurulmuş bir şırıngadan kontrastı yüklemek için FFA'yı kullanın. Koruyucu kapağı çıkartarak önceden doldurulmuş şırıngayı hazırlayın. Önceden doldurulmuş şırıngayı FFA'ya takın. FFA ayrı olarak satın alınabilir. Bu ürün için katalog numarası FFA 50'dir.



NOT: Doldurma sırasında şırınganın içine çekilen hava kabarcıklarının hacmi ve boyutunu düzeltmek için doldurma cihazı kullanın. Eğer yüklem için bir iğne üzeri kateter, iğne veya 25 cm'den (10 inç) uzun bir boru benzeri küçük çaplı boru kullanılırsa hava kabarcıklarının çıkılması daha zor olacaktır.

- Kontrast maddeyi şırıngaya çekin.
- Şırınga içinde kontrast madde olup olmadığını belirlemenize yardımcı olmak için şırıngada FluidDots göstergeleri bulunur. Şırınganın dolu kısmında Qwik-Fit Şırınga tek kullanımlık FluidDots göstergelerinin yuvarlak olup olmadığını kontrol edin. Kontrast maddenin tipine göre FluidDots göstergelerinin yuvarlak şekli değişmektedir ama uzulmansız şekil hava olduğunu gösterir. Yuvarlak FluidDots göstergeler, şırınga ucunda hiçbir şekilde hava kabarcığı bulunmadığı anlamına gelmez.



Boş Şırınga Dolu Şırınga

Havayı Çıkarma ve Konektör Borusunu Takma:

Şırıngayı doldurduktan sonra, şırıngadan havayı çıkarmalı ve ardından konektör borusunu takmalısınız. Bunun için:

- Doldurma cihazını çıkarın ve şırıngada havayı çıkartın.

Hava kabarcıklarını çıkarmak için şırıngaya vurmayın. Pistonu 3 - 5 ml çekin ve kalan havayı boşaltın.

- MEDRAD Spectris MR Enjektör iki şırınga ve T konektörü düşük basınçlı konektör borusu kullanır. Düz kısmı kontrast madde şırıngası A'ya ve uzatma kısmını salin şırıngası B'ye takın. Boruyu taktıktan sonra şırınga A'da piston pompasını geri çekmeyin.
- Burada kılınma veya tıkanıklık olmadığından emin olun.
- Konektör borusundaki havayı almak için manuel düğmeyi kullanın ve hava kalmadığından emin olun.



Akış olmaması açık bir şekilde sıvı yolunda hava olduğunun göstergesidir.

- Şırıngadaki ve sıvı yolundaki havanın

chiară și sigură dintr-un mod normal, aspirând și eliminând orice bulă de aer.

6. Conector borusunu vaskuler giriş cihazına takın.

7. Enjektör kafasını aşağı doğru tutun.

Şırınganın Yeniden Takılması:

Eğer bir şırıngayı enjektörden çıkardysanız ve yeniden takmak istiyorsanız aşağıdaki adımları takip edin:

1. Şırınganın ucunu enjektör kafasındaki yatay kesiklere yerleştirin.

2. Pistonu, pompa ayaklarını ve piston/pompa kenetlenme noktasını geçene kadar ilerletin.

3. Şırınga kilitleme ve hizalama işaretleri doğru konuma gelene kadar şırıngayı saat yönünde 1/4 tur çevirin.

4. Hava kabarcıklarını aspire ederek ve çıkararak normal şekilde işleme devam edin.

Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için şırıngayı yelkovana ters yönde 1/4 tur çevirin ve enjektör kafasından çıkartın.

Kullanılan tüm parçaları atın.

NOT: Piston ayakları pistona doğru geçmeden kullanmayın.

ROMANEŞTE

Introducere: Citiți informațiile conținute în această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

Notă importantă referitoare la siguranță: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

Indicații de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt de unică folosință și sunt indicate pentru a fi utilizate numai împreună cu injectoarele Bayer.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapii sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricționată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

Avertizări

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și de pe traseul lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor Fluidots (dacă este cazul), pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerespectării tehnicilor de sterilizare. După utilizare eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință.

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate cauza ca rezultat infecția pacientului. Nu scoateți plonjorul pentru a umple seringă.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizați imediat seringile încărcate. Nu depozitați seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminați seringile încărcate, neutilizate.

Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se reesteriliza, reprocessa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului.

Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau reesterilizarea.

A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămare corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Dacă seringă nu este cuplată corespunzător, poate rezulta vătămarea corporală a pacientului. Nu încercați și nu injectați decât dacă seringă este cuplată corespunzător. Asigurați-vă că marcăjele de aliniere de pe seringă și capul injectorului sunt aliniate corespunzător și pistonul și plonjorul sunt cuplate. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolie gazoasă sau administrarea unui volum insuficient.

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole, nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele aflate în traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

Utilizarea unui tub perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a operatorului. Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipient.

Defectarea seringii poate provoca vătămări corporale grave. Nu retrageți pistonul când tubul conector este instalat. Retragerea pistoanelor când tubul conector este instalat pe seringă poate crea vid în seringă din cauza supapei de control din tubul conector. Este posibil ca acest vid să accelereze plonjorul cu rapiditate către vârful seringii când aceasta este scoasă din injector, provocând spargerea seringii.

Precauții

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse, nu străngeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Montarea seringii:

1. Asigurați-vă că pistoanele de pe capul injectorului sunt retrase complet.

2. Scoateți seringă/seringile nouă/le din ambalaj și introduceți-o/le în interfața pentru seringi de pe capul injectorului, asigurându-vă că anvelope de fixare de la baza seringii și orificiile de pe interfața pentru seringi sunt aliniate.

Rețineți că seringă se poate fixa doar într-un singur mod.

3. Rotiți seringă un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când seringă se fixează, se blochează, și marcăjele de aliniere de pe seringă și capul injectorului sunt aliniate.

Umplerea seringii:

NOTĂ: O singură persoană trebuie să umple și să armeze injectorul. Dacă operatorul

injectorului trebuie schimbat, asigurați-vă că al doilea operator verifică umplerea corespunzătoare a seringii și eliminarea aerului.

1. Înclinați capul injectorului în sus.

2. Împingeți plonjorul seringii înainte până în poziția maximă.

3. Scoateți capacul(ele) de protecție de pe vârful seringii de tip Luer și fixați un dispozitiv de umplere steril (tub perfuzor sau adaptor mamă/mamă (FFA)) pe vârful seringii.

4. Transferați mediul de contrast în seringă prin una dintre următoarele metode:

a. **Tub(ur) perfuzor(oare)** - Seturile SQK 65S, SQK 65VS și SSQK 65/115VS conțin două tuburi perfuzoare. Folosiți tubul mai mic pentru a încărca seringă A pentru medii de contrast și tubul mai mare pentru a încărca seringă B pentru ser fiziologic. Seringa și tubul perfuzor incluse în pachetul SSQK 115 sunt destinate utilizării cu ser fiziologic.

b. **FFA - FFA este inclus în setul SQK 65VA.** Folosiți FFA pentru a încărca medii de contrast dintr-o seringă umplută în prealabil. Pregătiți seringă umplută în prealabil îndepărtând elementul de închidere de protecție. Fixați seringă umplută în prealabil pe FFA. FFA poate fi achiziționat și separat. Numărul de catalog pentru acest articol este FFA 50.

NOTĂ: Folosiți un dispozitiv de umplere pentru a reduce volumul și dimensiunea bulelor de aer trase în seringă în timpul umplerii. Eliminarea bulelor de aer este mai dificilă dacă utilizați tuburi cu diametru mai mic, ca de exemplu un cateter cu ac interm, sau un tub mai lung de 25 cm.

5. Aspirati mediul de contrast în seringă.

6. Seringă are indicatoare Fluidots pentru a detecta prezența mediului de contrast în seringă. Verificați dacă indicatoarele Fluidots de unică folosință ale Qwik-Fit Syringe sunt rotunde în porțiunea umplută a seringii. Forma rotunjită a indicatoarelor Fluidots variază în funcție de tipul mediului de contrast, dar o formă alungită indică prezența aerului. Forma rotunjită a indicatoarelor Fluidots nu indică absența totală a bulelor de aer din vârful seringii.

Eliminarea aerului și fixarea tubului conector:

După umplerea seringii, trebuie să eliminați întreaga cantitate de aer din seringă și apoi să fixați tubul conector. În acest scop:

1. Scoateți dispozitivul de umplere și eliminați aerul din seringă.

2. Injectorul MEDRAD Spectris MR utilizează două seringi și un tub conector pentru presiune joasă cu un conector în formă de „T”. Fixați partea dreaptă pe seringă A cu mediul de contrast și prelungirea pe seringă B cu ser fiziologic. Nu retrageți plonjorul seringii A după ce ați fixat tubul.

3. Verificați ca tubul să nu fie răsuțit sau înfundat.

4. Utilizați butonul manual pentru a amorșa tubul de conectare și asigurați-vă că aerul este eliminat.

Absența debitului este un indiciu clar al prezenței aerului în traseul lichidului.

5. Verificați dacă întreaga cantitate de aer a fost eliminată din seringă și de pe traseul lichidului.

6. Fixați tubul de conectare la dispozitivul de acces vascular.

7. Înclinați capul injectorului în jos.

Montarea la loc a unei seringi:

Dacă scoateți o seringă din injector și doriți

apoi să o montați la loc, efectuați pașii următori:

1. Introduceți capătul seringii în părțile decupate orizontale din capul injectorului.

2. Împingeți pistonul până trece de piciorul plonjorului, iar pistonul și plonjorul se clepează.

3. Rotiți seringă un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic până când seringă se blochează și marcăjele de aliniere sunt poziționate.

4. Continuați în mod normal, aspirând și eliminând orice bulă de aer.

Îndepărtarea unei seringi:

Pentru a decupla seringă după încheierea procedurii, rotiți seringă un sfert de rotație în sensul acelor de ceasornic și scoateți-o din capul injectorului. Eliminați toate componentele utilizate.

NOTĂ: Nu folosiți decât dacă picioarele plonjorului sunt cuplate corespunzător cu pistonul.

MAGYAR

Bevezetés: Olvassa el az ebben a szakaszban leírt információkat! Az információk megértése segítséget nyújt az eszköz biztonságos módon történő használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ez az eszköz a diagnosztikai képalakító vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Ezek az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: A szövetségi (USA) törvények értelmében ezeket az eszközöket csak orvos által vagy orvosi rendelvényre szabad eladni.

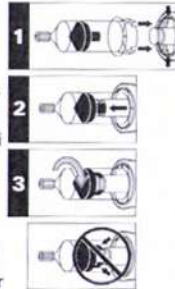
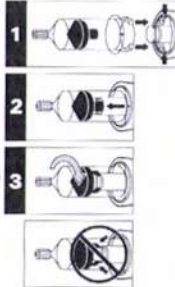
Figyelmeztetések

A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja. Mindaddig ne csatlakoztassa a beteget az injektorhoz, amíg a fecskendőbe és a folyadék útjában lévő szűrő levegőt maradványul el nem távolított. Alaposan olvassa el a feltöltésre és a Fluidots indikátorok (ahol rendelkezésre áll) használatára vonatkozó utasításokat, a légembólia lehetőségének a csökkentése érdekében!

Biológiai szennyeződés következhet be az egyszeri használatos termékek ismételt használatára vagy az aszeptikus eljárás be nem tartása miatt. Az egyszeri használatos eszközöket használat után megfelelő módon meg kell semmisíteni.

A fecskendő sterilizálása megszűnik és így a páciens fertőzése következhet be, ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktérium-fertőzéses következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőket későbbi felhasználás szándékával! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket kezelje hulladékként!



Seringă goală Seringă umplută



⚠️ Figyelmeztetések

Az egyszer használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a pácienszt érintő kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszan tartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerrhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszköz rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszközök nem tisztíthatók és nem sterilizálhatóak újra.

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelő végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. Ne töltse fel a fecskendőt és ne injektálja, ha az nincs megfelelően csatlakoztatva. Ügyeljen rá, hogy a fecskendő és az injektorfejen lévő beállító jelek megfelelően illeszkedjenek, valamint a dugattyú és a búvárdugattyú reteszelődvé legyenek egymáshoz! A nem megfelelő beállítás légembóliához vagy csökkenő térfogatú bejuttatáshoz vezethet.

A beteg vagy a kezelő személy sérülése következik be a kontrasztanyag szivárgása vagy a csővezés felszakadása miatt. Ügyeljen rá, hogy a folyadékútló szabad legyen; ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékútló elzáródása szivárgáshoz vagy a csatlakozó cső felszakadásához vezethet.

Éles kiszűrőtű használata a kezelő személy sérülését eredményezheti. A kiszűrőtű kezelése és a palackba szúrása során körültekintően járjon el!

A fecskendő meghibásodása súlyos sérüléshez vezethet. Ne húzza vissza a dugattyúkat felszerelt csővezés esetén! Ha visszahúzza a dugattyúkat, amikor az összekötő csővezés a fecskendőkhoz van csatlakoztatva, akkor a fecskendőben vákuum keletkezik az összekötő csővezésben lévő visszacsapó szelep miatt. Ez a vákuum felgyorsíthatja a búvárdugattyút a fecskendő csúcsa felé történő mozgásában, amikor levezik a befecskendező készülékről, ami a fecskendő toréséhez vezethet.

⚠️ Figyelem

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése következhet be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd az injektor használati utasításában!

Fecskendő összeszerelése:

1. Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen lévő dugattyúk legyenek teljesen visszahúzva.
2. Vegye ki az új fecskendő(ke)t a csomagolásból, és helyezze be az injektorfej fecskendő-csatlakozójába, ügyelve arra, hogy a fecskendő alján lévő, jelöléssel ellátott nyílvanok illeszkedjenek a fecskendő-csatlakozóban lévő nyílásokba.

Megjegyzendő, hogy a fecskendő úgy van kialakítva, hogy csak egyféléképpen helyezhető be.

3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásának irányába, amíg a

fecskendő be nem pattan és nem rögzül a helyén, valamint a fecskendőt és az injektorfejen lévő jelölések nem kerülnek egy vonalba.

A fecskendő feltöltése:

MEGJEGYZÉS: A fecskendő feltöltését és az injektor beállítását egy személynek kell végrehajtania. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön róla, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve.

1. Fordítsa felfelé az injektorfejt!
2. Teljesen tolja előre a dugattyút!
3. Vegye le a védőburkolato(ka)t a fecskendő luerzárás végéről és csatlakoztasson egy sterili töltőeszközt (kiszűrőtűt vagy hüvely-hüvely adaptert (FFA)) a fecskendő végére!
4. Töltse át a kontrasztanyagot a fecskendőbe az alábbi módszerek valamelyikével:

- a. **kiszűrőtű(k)** - Az SQK 65S, SQK 65VS és SSQK 65/115VS készletek két kiszűrőtűt tartalmaznak. A kisebb kiszűrőtű a kontrasztanyag A fecskendőbe való betöltésére használja, míg a nagyobb kiszűrőtűt a sóoldat B fecskendőbe való betöltésére. Az SSQK 115 csomagban lévő fecskendő és kiszűrőtű sóoldathoz való használatra szolgál.



- b. **FFA** - Az FFA az SQK 65VA készletben található. Az FFA-t a kontrasztanyagot gyárilag töltött fecskendőből való betöltésére használja. Készítse elő a gyárilag töltött fecskendőt a védő burkolat eltávolításával! Csatlakoztassa a gyárilag töltött fecskendőt az FFA-hoz. Az FFA külön is megvásárolható. Ennek a cikknek a katalógusszáma FFA 50.

MEGJEGYZÉS: Használjon töltőeszközt a feltöltés során a fecskendőbe és szivott légbuborékok bejuttatának és méretének csökkentése érdekében! Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például egy türe vezetett katétert, vagy 25 cm-nél (10 hüvelyk) hosszabb csövet használ.

5. Szivassa fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe!
6. A fecskendő FluiDots jelzőkkel van ellátva, így könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a Quick-Fit fecskendő egyszeri használatos FluiDots jelzőinek alakja kerek a fecskendő megtöltött részében. A FluiDots jelzők kerek alakja a kontrasztanyag típusától függően más és más, azonban a hosszúságuk alak a levegő jelenlétére utal. A FluiDots jelzők kerek alakja nem azt jelzi, hogy levegő egyáltalán nincs jelen a fecskendő végében.



Légtelenítés és az összekötő cső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően az összes levegőt el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötő csövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

1. Vegye le a feltöltő eszközt és nyomja ki a levegőt a fecskendőből!

Ne ütögesse a fecskendőt a légbuborékok eltávolításához! Húzza vissza a dugattyút 3-5 ml mértékben, majd nyomja ki a maradék levegőt!

2. A MEDRAD Spectris MR Injektorhoz két fecskendő és kis nyomású összekötő csővek tartoznak, T-elágazóval. Helyezze fel az egyesek részét a kontrasztanyagot tartalmazó A fecskendőre, majd a toldatot a sóoldatot tartalmazó B fecskendőre! Ne húzza vissza a dugattyút az A fecskendőben, miután felhelyezte a csövet!



3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy más módon elzáródva!

4. A kézi gombbal töltse fel az ősz

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában jelen levő levegő nyilvánvaló jele.

5. Ellenőrizze, hogy minden levegő eltávolításra került-e a fecskendőből és a folyadék útvonalából!
6. Csatlakoztassa az összekötő csövet az érbelépesi eszközhöz!
7. Tartsa felfelé az injektorfejt!

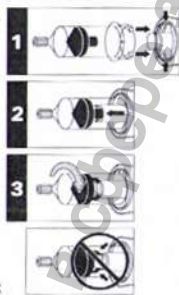
Fecskendő ismételt felhelyezése:

Ha egyik fecskendőt levezsi az injektorral és ismételten fel akarja helyezni, akkor ezt két lépésben tegye:

1. Helyezze be a fecskendő végét az injektorfejen lévő vízszintes kivágásokkal
2. Tolja előre a dugattyút annyira, hogy elérje a búvárdugattyú talpát és a dugattyú és a búvárdugattyú összekapcsolódjon!
3. Fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásának irányába, amíg a fecskendő be nem pattan és az illesztő jelölések nem kerülnek egy vonalba.
4. Ezután a szokásos módon eljárva szivassa fel és légtelenítse a fecskendőt!

Fecskendő levétele:

1. A fecskendőnek az eljárás befejezése után történő eltávolításához fordítsa el a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával ellentétes irányba, majd húzza le az injektorfejről! Minden használt alkatrészt helyezzen a hulladékba.



MEGJEGYZÉS: Csak akkor használja, ha a búvárdugattyú talpa megfelelően összekapcsolódott a dugattyúval!

BŰLGÁRSKI

Véledenie: Pröcsete izcjalno informacijata v tozi razdel. Podrobnoto poznanavane sa informacijata povisava bezopasnosta v rabotata s ureda.

Vazna bezlejka za bezopasnostta: Tozi ured e prednaznacen za izpolzavane ot lica svs svsotvetnata kvalifikacija i opit v izsledvavane s diagnostichni izobrazhenija.

Pokazvanija za upotreba: Tozi produkt e prednaznacen za injektiranje na kontrastno veshstvo. Tozi uredovstva sa prednaznaceni samo za ednokratna upotreba s injektoru ot Bayer.

Protivopokazvanija: Tezi uredovstva ne sa prednaznaceni za mnogokratna upotreba, vlivavne na medikamenti, himitoterapija ili druga upotreba, za kojata ne sa pokazani.

Ogranichenija za prodajba: Federalnijat zakon (CALL) ogranichenava prodajbata na tezi ured samo ot ili po porjckata na lekar.

⚠️ Предупреждения

Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента. Не включвайте инектора към пациента, докато всичкият въздух не бъде отстранен от спринцовката и пътя на флуида. Прочетете внимателно инструкциите за зареждане и за индикаторите FluiDots (ако е приложимо), за да намалите риска от въздушна емболия.

Повторната употреба на еднократни консумативи или неспазването на стерилна техника може да доведат до биологично замърсяване. Изхвърлете еднократните консумативи по надлежния ред.

Ако буталото бъде извадено от спринцовката, нейната стерилност ще се наруши, което може да причини инфекциране на пациента. Не изваждайте буталото, за да напълните спринцовката.

Ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество, това може да доведе до бактериално замърсяване. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Не съхранявайте напълнени спринцовки за последваща употреба. Изхвърлете неизползваните пълни спринцовки.

⚠️ Предупреждения

Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострадат, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги отглеждате съдържанието и опаковката преди употреба.

Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно. Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е правилно фиксирана. Уверете се, че подравняващата маркировка на спринцовката и инекторната глава съвпадна и че инекторното бутало и буталото на спринцовката са съединени. Неправилното фиксиране може да причини въздушна емболия или да намали подавания обем.

Пациентът или операторът може да пострадат при теч на контрастно вещество или нарушаване на целостта на тръбите. Уверете се, че пътят на флуида е чист; не превишавайте налягането, указано на опаковката. Превишването налягане и запушванията в пътя на флуида може да причинят течове или да нарушат целостта на свързващата тръба.

Използването на остра банкова игла може да доведе до нараняване на оператора. Бъдете внимателни при боравенето с иглата и въвеждането ѝ в буталката.

Проблемите със спринцовката може да доведат до сериозно нараняване. Не изтегляйте буталата, когато свързващата тръба е поставена. Изтеглянето на буталата при монтирани свързващи тръби на спринцовките ще създаде вакуум в спринцовката поради спиралния вентил в свързващите тръби. Този вакуум може да форсира буталото към върха на спринцовката, когато тя бъде извадена от инектора, което да причини счупване на спринцовката.

⚠️ Внимание

При погрешно включване има опасност от повреда или течове. Уверете се в надеждността на съединенията; не пренатягайте. Така ще намалите до минимум течовете, разкачванията и повредите на компонентите.

За допълнителни инструкции вж. ръководството за експлоатация на инектора.

Инсталиране на спринцовката:

1. Уверете се, че буталото в инекторната глава е изцяло изтеглено.
2. Разпокавайте новата спринцовка и я вкарвайте в механизма за присъединяване на спринцовката на инекторната глава, подравнявайки крилата в основата на спринцовката и отворите в механизма за присъединяване на спринцовката.

Обърнете внимание, че спринцовката влиза правилно само в една посока.

3. Завъртете спринцовката 1/4 оборот по часовниковата стрелка, така че да се чува щракване и спринцовката да се фиксира, а подравняващата маркировка на спринцовката и инекторната глава да съвпадне.

Пълнене на спринцовката:

ЗАБЕЛЕЖКА: Пълненето и активирането на инжектора трябва да се извърши от едно лице. Ако се налага смяна на оператора, новият оператор трябва да провери дали спринцовката е напълнена правилно и всичкият въздух е отстранен.

1. Наклонете инжекторната глава нагоре.
2. Придвигнете буталото към крайно предно положение.
3. Отстранете предпазната капачка от луера на спринцовката и сложете стерилно пълнещо устройство (банкова игла или преходник женско/женско (FFA)) на върха на спринцовката.
4. Прехвърлете контрастното вещество в спринцовката по един от следните начини.

a. Банкова(и) игла(и) –

Комплектите SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS съдържат две банкови игли. Използвайте по-малката игла, за да напълните спринцовка А с контрастно вещество, и по-голямата игла, за да напълните спринцовка В с физиологичен разтвор. Спринцовката и иглата, включени в пакета SSQK 115 са предназначени за употреба с физиологичен разтвор.



b. FFA – FFA е включен в комплекта SQK 65VA. Използвайте FFA, за да прехвърлите контрастното вещество от предварително напълнена спринцовка. Подгответе предварително напълнената спринцовка, като махнете защитната капачка. Прикрепете предварително напълнената спринцовка към FFA. FFA може да бъде закупен и отделно. Каталогният номер на този артикул е FFA 50.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използвайте устройство за пълнене, за да намалите обема и размера на въздушните мехурчета, които попадат в спринцовката по време на пълнене. По-трудно е да отстраните въздушните мехурчета, ако използвате тръби с по-малък диаметър, като катетър над игла, или тръба, по-дълга от 25 cm.

5. Аспирирайте контрастното вещество в спринцовката.
6. Спринцовката има индикатори FluiDots, които ще ви помогнат да установите наличието на контрастно вещество в спринцовката. Проверете дали индикаторите FluiDots на еднократната спринцовка Qwik-Fit са кръгли в пълната част на спринцовката. Кръглата форма на индикаторите FluiDots варира в зависимост от вида на контрастното вещество, но продълговатата форма означава наличие на въздух. Кръглите индикатори FluiDots не означават пълна липса на въздух във върха на спринцовката.



Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Махнете устройството за пълнене и обезвъздушете спринцовката.

Не почуквайте спринцовката, за да премахнете въздушните мехурчета. Върнете буталото 3 до 5 ml след което изведете оставащия въздух.

2. Инжекторът MEDRAD Spectris MR използва две спринцовки и нискоалпори свързващи тръби с Т-конектор. Прикрепете правата част към спринцовка А с контрастно вещество и разклонението към спринцовка В с физиологичен разтвор. Не връщайте буталото на спринцовка А, след като сте прикрепили тръбата.



3. Уверете се, че няма прегъвания и запушвания.
4. Използвайте копчето, за да подадете

флуид към свързващите тръби, и се уверете, че въздухът е изведен.

Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида.

5. Уверете се, че всичкият въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
6. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
7. Наклонете инжекторната глава надолу. **Повторно поставяне на спринцовка**

Ако махнете спринцовка от инжектора и после искате да я поставите отново, направете следното:

1. Поставете края на спринцовката в хоризонталните нарязи в инжекторната глава.
2. Придвигнете инжекторното бутало, докато премине основата на буталото на спринцовката и двете се прихванат заедно.
3. Завъртете спринцовката 1/4 оборот по часовниковата стрелка, така че спринцовката да се фиксира и подравняващата маркировка да съвпадне.
4. Продължете по обичайния начин, като аспирирате и отстраните въздушните мехурчета.

Премахване на спринцовка

За да откатите спринцовката, когато процедурата е завършена, завъртете спринцовката 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка и я махнете от инжекторната глава. Изхвърлете всички използвани компоненти.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте, ако основата на буталото на спринцовката не е правилно захваната с инжекторното бутало.

РУССКИЙ

Импортер на територията на Россия: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107113, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Москва, Россия тел.: +7 495 231 1200 www.bayer.ru

Введение. Прочитайте информацията, съдържаща се в настоящия раздел. Понимане на тази информация ще ви позволи безопасно да работите с изделието. **Важно замечание по безопасности.** Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению. Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данное изделие предназначено только для одноразового применения совместно с инжекторами компании Bayer.

Противопоказания. Данные изделия не предназначены для многократного применения, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для этих изделий.

Ограничения продаж. Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

Предупреждения

Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инжектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по заполнению и использованию индикаторов FluiDots (если это применимо) для снижения риска воздушной эмболии.

Предупреждения

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке.

Извлечение плунжера из шприца может привести к нарушению его стерильности и инфицированию пациента. Не вынимайте плунжер из шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Используйте заполненные шприцы сразу же. Не храните заполненные шприцы для последующего использования. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового применения» необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения.

Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относятся неисправность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. В число возможных рисков для пациента входят травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, поскольку для такого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Не используйте изделие, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование поврежденных компонентов, а также изделий из вскрытых или поврежденных упаковок может привести к травме оператора или пациента. Каждый раз перед использованием изделия осматривайте упаковку и ее содержимое.

Неправильная фиксация шприца при установке может привести к травме пациента. Если шприц закреплен неправильно, не заполняйте его и не делайте инъекцию. Убедитесь в том, что метки, расположенные на шприце и головке инжектора правильно совмещены, а поршень и плунжер вошли в сцепление. Неправильная фиксация может привести к воздушной эмболии или введению только части объема.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Применение повышенных уровней давления или закупорка в линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам соединительной трубки.

Применение острой иглы может стать причиной травмы оператора. Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при ее введении во флакон.

Поломка шприца может привести к серьезной травме. Не втягивайте поршни, если установлена соединительная трубка. Если втянуть поршень, когда на шприце установлена соединительная трубка, из-за наличия в ней обратного клапана в шприце образуется вакуум. Созданный вакуум может вызвать ускоренное перемещение плунжера к наконечнику шприца в момент его извлечения из инжектора, что приведет к поломке шприца.

Предостережения

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений, не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инжектора.

Установка шприца

1. Убедитесь в том, что поршень (поршни) на головке инжектора полностью отведены назад.
2. Извлеките новый шприц (ы) из упаковки и вставьте в место установки шприца на головке инжектора, совместив специальные выступы на основании шприца с отверстиями в месте установки.

Обратите внимание: конструкция шприца предусматривает его правильную установку в одном положении.

3. Проверьте шприц на четверть оборота по часовой стрелке до щелчка и фиксации, сопоставив метки, расположенные на шприце и головке инжектора.

Заполнение шприца

ПРИМЕЧАНИЕ. Заряжать и активировать инжектор должен один оператор. Если необходимо сменить оператора, новый оператор должен обязательно убедиться в том, что шприц заполнен правильно и в нем нет воздуха.

1. Наклоните головку инжектора вверх.
2. Переведите плунжер вперед до упора.
3. Снимите защитный колпачок (колпачки) с наконечника шприца с разъемом Пуер и присоедините стерильное заправочное устройство (иглу или "мама/мама" (FFA)) к наконечнику шприца.
4. Наберите контрастное вещество в шприц одним из описанных ниже способов.

- a. **Иглы.** Наборы SQK 65S, SQK 65VS и SSQK 65/115VS содержат по две иглы. Используйте меньшую иглу для заполнения шприца А контрастным веществом, а большую — для заполнения шприца В физиологическим раствором. Шприц и игла, входящие в набор SSQK 115, предназначены для физиологического раствора.
- b. **FFA.** FFA входит в набор SQK 65VA. Используйте переходник FFA для заправки контрастным веществом из предварительно наполненного шприца. Подготовьте предзаполненный шприц, сняв защитную крышку. Подсоедините предзаполненный шприц к FFA. FFA также можно приобрести отдельно. Номер данного изделия по каталогу — FFA 50.



ПРИМЕЧАНИЕ. Используйте заправочное устройство, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затруднено, если используются трубки небольшого диаметра (например, катетеры с внутренней иглой) или длиннее 10 дюймов (25 см).

5. Наберите контрастное вещество в шприц.
6. Шприц снабжен индикаторами FluiDots, по которым можно определить наличие в нем контрастного вещества. Убедитесь в том, что индикаторы FluiDots одноразового шприца Qwik-Fit в заполненной его части стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluiDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluiDots не гарантирует полного отсутствия пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

Удаление воздуха и присоединение соединительной трубки

После заполнения шприца необходимо удалить из него весь воздух, а затем присоединить соединительную трубку. Для этого выполните указанные ниже действия.

1. Отсоедините заправочное устройство и удалите из шприца воздух.

Не стучите по шприцу, чтобы удалить из него пузырьки воздуха. Отведите плунжер на 3–5 мл, а затем удалите оставшийся воздух.

2. С инжектором для MPT MEDRAD Spectris используются два шприца и соединительная трубка низкого давления с T-образным коннектором.



Подсоедините прямой участок к шприцу А для контрастного вещества, а удлиненный участок к шприцу В для физиологического раствора. Не втягивайте плунжер шприца А после прикрепления трубки.

3. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для тока жидкости.
4. С помощью ручки управления прокачайте соединительные трубки. Убедитесь в том, что воздух удален.

Отсутствие потока жидкости явно указывает на наличие воздуха в линии подачи жидкости.

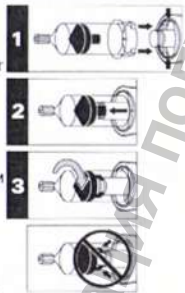
5. Убедитесь в том, что из шприца и линии подачи жидкости удален весь воздух.
6. Присоедините соединительную трубку к устройству для внутрисосудистого введения.
7. Наклоните головку инжектора вниз.

Повторная установка шприца

Если шприц был отсоединен от инжектора и его необходимо снова установить, выполните описанные ниже действия.

1. Вставьте нижнюю часть шприца в горизонтальные пазы на головке инжектора.
2. Продвиньте поршень вперед, пока он не пройдет за основание плунжера и не произойдет взаимное сцепление поршня и плунжера.
3. Поверните шприц по часовой стрелке на четверть оборота, пока он не будет зафиксирован и не будет обеспечено совмещение установленных меток.

4. Продолжите обычную процедуру: наберите препарат и удалите воздушные пузырьки.



Удаление шприца

Чтобы отсоединить шприц по завершении процедуры, поверните его на четверть оборота против часовой стрелки и снимите с головки инжектора.

Утилизируйте все использованные компоненты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не используйте изделие, если основание плунжера не полностью сцеплено с поршнем.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.goszdravnadzor.gov.ru



FASTURN and PUSH-N-TURN Syringes
Seringues FASTURN et PUSH-N-TURN
 Instructions for Use / Mode d'emploi

Applies to the following/ S'applique à ce qui suit:

Injector Injecteur	Catalog Number Référence catalogue	Volume
MEDRAD® Mark V Plus MEDRAD® Mark V ProVis	60-FT-Q, 150-FT, 150-FT-Q	60 ml 150 ml
MEDRAD® Mark V MEDRAD® Mark V ProVis	150-FT, 150-FT-Q, 200-FT, 200-FT-Q, CTP 100	150 ml 200 ml
MEDRAD® Mark IV - All series/Toutes les séries	DSK 130-Q	130 ml
MEDRAD® CT 100/200/300 Series Injectors Injecteurs séries 100/200/ 300	200-FT, 200-FT-Q, CTP 100	200 ml
100 Series (Obsolete) Série 100 (obsolète)	DSK-130-Q	130 ml
Angiomat 3000	100-FT-A-Q	100 ml
Liebel Flarshiem Model 6000 and 6000 CT \ Liebel Flarshiem Modèles 6000 et 6000 CT	150-FT-A-Q	150 ml



UNITED STATES

Bayer Medical Care Inc.
 1 Bayer Drive
 Indianola, PA 15051-0780
 U.S.A.
 Phone: +1 (412) 767-2400
 +1 (800) 633-7231
 Fax: +1 (412) 767-4120



EUROPE

Bayer Medical Care B.V.
 Horsterweg 24
 6199 AC Maastricht Airport
 The Netherlands
 Phone: +31 (0) 43-3585601
 Fax: +31 (0) 43-3656598

JAPAN

バイエル薬品株式会社
 〒530-0001
 大阪市北区梅田 2-4-9
 日本
 電話: +81(0) 6-6133-6250
 Fax: +81(0) 6-6344-2395

English	6
日本語	6
Deutsch	7
Français	7
Italiano	8
Ελληνικά	9
Svenska	10
Nederlands	10
Dansk	11
Suomi	12
Norsk	12
Polski	13
Português	14
Español	14
Română	15
Български	16
Hrvatski	17
Česky	17
Magyar	18
한국어	19
Русский	19
Srpski	21
Slovenščina	22
Türkçe	22

© 2011-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc. / © 2011-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V ProVis, MEDRAD Mark IV, MEDRAD EnVision CT, MEDRAD Vistron, MEDRAD Pulsar, Quik-Fit Syringe, Fasturn, Push-N-Turn, and Fluidots may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries. / Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V ProVis, MEDRAD Mark IV, MEDRAD EnVision CT, MEDRAD Vistron, MEDRAD Pulsar, Quik-Fit Syringe, Fasturn, Push-N-Turn, et Fluidots peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.

Angiomat and Liebel Flarshiem may be registered trademarks of their respective owners and are used herein solely for informative purposes. No relationship or endorsement should be inferred or implied. / Angiomat et Liebel Flarshiem peuvent être des marques déposées de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés dans le présent document uniquement à titre d'information. Ceci ne suppose ou n'implique aucune relation ni aucun endossement.

简体中文:
 请参阅相应的插
 页。
 See insert,
 if applicable.
 Смотрите
 вкладыш, если
 это применимо

3040063 Rev. B
 April 22, 2017



Bayer 拜耳 バイエル Байер

Информация на официальном сайте
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.roszdravnadzor.gov.ru

	English		Български	简体中文	Hrvatski	Česky	Dansk
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	Opis	Popis	Beskrivelse
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Вижте предупреждения и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всеки опаковка.	注意：请参阅每个纸盒箱内使用说明中的警告和注意事项。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si varování a upozornění v návodu k použití, který je přiložen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.
	Non Pyrogenic	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.6.3	Непирогенно	无致热原	Aprogeno	Nepytogerni	Ikke-pyrogen
	Non-Pyrogenic Fluid Path	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.5.2 and 5.6.3	Непирогенна течна среда	无热源的液体管路	Ne-pirogenični put tekućine	Apyrogerni dráha tekutiny	Ikke-pyrogen væskebane
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.5	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal oškrápnut nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	Jednokratna uporaba	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillingsdato
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	Koristi do	Spotřebujte do	Skal anvendes inden
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партиден №	批号	Lot Broj	Číslo šarže	Partnummer
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталоген №	型号/订货号	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	Sterilizirano Etilen Oksidom	Sterilizováno etylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid
	Sterilized using irradiator	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐照灭菌	Sterilizacija radijacijom	Sterilizováno zářením.	Steriliseret ved bestråling.
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求。	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0528 (ISO 780- No. 1)	Тази страна нагоре	朝上	Ova strana gore	touto stranou nahoru	Denne side op
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пази от намокряне и влага	保持干燥	Držati na suhom	skladujte v suchu	Holdes tørt.
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чувств. носете внимателно	易碎，小心轻放	Lomljivo, oprezno rukovati	Křehké, zacházejte opatrně.	Srøbelig, håndteres forsigtigt
	Do Not Re-sterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.5	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	Nemojte resterilizirati	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.
	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.	FDA Final Rule: Use of Symbols in Labeling Order No. FDA-2013-N-0125	Федералният закон (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦（USA）法律限制规定本设备必须由医务人员或授权经销商销售。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog ljekarika.	Federální zákony (USA) omezuji prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Ifg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	欧共同体授权代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител	制造商	Proizvođač	Výrobce.	Producent
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	При изработката не е използван естествен гumen latex	非天然橡胶制品	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 - 向您介绍了可能会导致患者或操作人员受伤的各种情况。	Upozoreenje-savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovesti do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Výzňaha - informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienter eller operatøren.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	Pažnja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění - informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.

	Nederlands	Suomi	Français	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano
	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Huomio: Käyttö- ja varoitukset ja huomautukset, neuvot ja ohjeet on otettava huomioon parhaiten käyttöohjeesta.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi (lumi dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και στις απαιτήσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρακτηριστικού.	Figyelem! Ismételten olvassa el az egyes csomagolásokról tártalálható használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat!	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.
	Pyrogeenvrij	Pyrogeeniton	Apyrogène	Nicht-pyrogen	Μη πυρογόνο	Nem gyúlékony	Non pirogeno
	Pyrogeenvrij voelstofresject	Pyrogeeniton nestävläykä	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogeenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρογόνο βιοδρόμο υγρού	Folyadék nem pirógén-tartó	Linea del fluido apyrogena
	Niet gebruiken indien verpakking is gescheurd of beschadigd.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou cassé.	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist.	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει σπαστεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Vain kertakäyttöön	Usage unique et strict.	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνο χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.
	Datum van vervaardiging	Valmistuspäivä	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.
	Vervaldatum	Käytettävää viimeistään:	Utiliser avant le	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatosság idő	Da usare entro il
	Lotnummer	Eränumero	Numero de lot	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási kévszám	Numero di lotto
	Catalogusnummer	Lueketilnumero	Numero de référence	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo
	Geslacht met ethyleenoxide	Steriloitu etyleenoksidilla	Sterilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με ethyleneoxidio	Etilénoxiddal sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene
	Geslacht met straling	Steriloitu säteilyttämällä	Sterilisé par irradiation	Strahlensterilisiert	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugárréssel sterilizált	Sterilizzato mediante radiazioni.
	Geef aan de behulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Laite täyttää EU:n lääkeinäillä laitteiden koskevan direktiivin 93/42/EY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για Ιατρικά Συσκευαστικά.	Az jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvos eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásának.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE
	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítsa	alto
	Droog houden	Säilyttävä kuivassa	Protéger de l'humidité	Trockenlassen	Ne διαρροείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all'asciutto
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Särkyvä, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution	Zerbrechlich/Vorsichtig handhaben.	Ευέροστο, χειριστέο με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.
	Niet opnieuw steriliseren	Ei saa steriloitua uudelleen	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	Ne υπερασπιστοποιώνται	Ne sterilizáld újra	Non raterilizzare
	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	Yhdysvaltain Federaal lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetu lääkärit tai valtuutetun lääkäriin määrättyinä.	En vertu de la loi fédérale des Etats-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.	Gemäß US-amerikanischer Gesetzgebung darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. προορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben előírtja a készülék értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valltuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilätekä.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturlatexschmelze gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με latex από φυσικό καουτσόκ	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale
	Waarschuwing - Wist op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Varoitus - Varoitaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'utilisateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.
	Opgelet - Wist op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.

	日本語	한국어	Norsk	Polski	Português	Română	Русский
	説明	양칭	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ
	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의 사항 상자에 포함되어 있는 사용 지침과 주의 사항을 참조하십시오.	Viktig: Se advanser og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med hver eske.	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przepisami zawartymi w instrukcji użytkownika znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкции по применению, вложенные в упаковку.
	非発熱性	비발열성	Pyrogenfri	Niepirogenny	Apirogénico	Non pirogenic	Непирогенный
	非発熱性液路	비발열성 유체 경로	Ikke-pyrogen væskebane	Szczelka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogénico	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости
	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet.	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Не используйте вкладыш или поврежденные упаковки.
	一回限りの使用	일회용	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Numai de unică folosință	Использовать только один раз
	製造年月日	제조일자	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricaço	Data fabricaiei	Дата изготовления
	使用期限	사용 기한	Brukes før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	A se folosi înainte de	Использовать до
	ロット番号	제품 번호	Partnummer	Numer parti produktu	Número do lote	Număr lot	Номер партии
	カタログ番号	카탈로그 번호	Katalognummer	Numer katalogowy	Número do catálogo	Număr de catalog	Номер по каталогу
	エチレンオキシド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨	Sterilisert med etylenoksid	Steryzowany jękiem etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида
	放射線滅菌済み	방사선으로 살균됨	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação	Sterilizat prin radiere	Стерилизовано с использованием облучения
	CE 0086 この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Angir at enheten innetkommer kravene i EF-direktiv for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wytworów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Depozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Обозначает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы с медицинскими приборах 93/42/EEC
	この面を上	이쪽이 위입니다.	Denne side opp	Tą stroną do góry	Este lado para cima	Această față în partea de sus	Верх
	水蒸気禁	건조한 곳에 두십시오.	Behold Tørt	Chroć przed wilgocią	Mantar seco	Mențineți uscat	Бережь от влаги
	フレモノ、取扱注意	취급 주의	Sjukt, håndteres med forsiktighet	Zawartość krusza, ostrożność się ostrożnie	Frágil, manuseie com cuidado	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно
	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.	Ikke Resteriliser	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilize	NU reesterilizați	Повторно НЕ стерилизовать
	RX Only 本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみで販売されています。	건강업(의약품)과라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller på ordre fra lege.	Pravo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do przyrodników sprzedawcy przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais médicos ou mediante pedido de profissionais médicos.	Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic autorizat sau la recomandarea acestuia.	Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.
	EC REP ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공인된 권한 대행	Autorisert representant i EU	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	製造業者	제조업체	Produsert	Producent.	Fabricante	Producător	Производитель.
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX 天然ゴムラテックス製ではありません。	천연 고무 라텍스 포함하지 않음	Inneholder ikke naturgumlatex	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса
	Warning 警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고：환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.	Advarsel - varsel deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Avertisment - Vă avertonează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului.	Предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.
	Caution 注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의：장비에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Forsiktig - varsel deg om forhold som kan føre til skade på utstyret	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Atenție - Vă avertonează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.

	Srpski	Slovenščina	Español	Svenska	Türkçe
	Opis	Popis	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Pazite upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je uključeno u svakoj kutiji.	Pozor: glejte upozorenja in varila in navodila za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Ösa! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajınması Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları bulunur.
	Apirogeno	Ni pirogeno	Aprogeno	icke-pyrogen	Apirojen
	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povzročena telesna temperatura	Trayectoria de fluido no pirogénico	icke-pyrogen vätskebäara	Projesiz Sıvı Yolu
	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Ne uporabljati, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız
	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Endast för engångsbruk	Sadece tek kullanımlık
	Datum proizvodnje	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Upotrebljivo do	Uporabno do	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Broj serije	Lot številka	Numero de lote	Sätnummer	Lot Numarası
	Kataloški broj	Kataloška številka	Numero de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Sterilano etilen-oksidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid	Etilenoksit ile steril edilmiştir
	Sterilano zračenjem	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Steriliserad genom strålning	İşinla steril edilmiştir.
	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjev Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinska proizvoda 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği'ndeki şartlarına uygun olduğunu gösterir.
	Ova strana nagore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu kısım Yukarı
	Održavati suvim	Hraniti na suhem	Mantener seco	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Lomljivo, pazljivo rukujte.	Lomljivo, ravnanje previdno	Frágil, manéjuela con cuidado	Ömtåligt, hanteras varsamt	Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Ne sterilizirati ponovno	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar	Får ej steriliseras om	Tekrar steril etmeyiniz
	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranih zdravstvenih radnika.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na zariadenie ich predpisu	Las leyes federales de los Estados Unidos (EE.UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción de un profesional médico licenciado.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.	ABD federal yasalarının göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	Ovlašteni predstavnik v Evropski zajednici.	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Avrucu Toplufluğu Yetkili Temsilcisi.
	Proizvođač	Proizvajalec	Fabricante.	Tillverkare.	Üretici
	Nije proizvedeno od prirodnog gumanog lateksa	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummlatex	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır
	Upozorenje - daja vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili rukovoca.	Opozorilo - obvešča nas o okolišnih, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le avierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Undermåttar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İkaz, kullanma veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olacak durumlara bildirir
	Mere opreza - daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Previdno - obvešča nas o okolišnih, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le avierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Undermåttar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı, cihazın zararına yol açabilecek durumlara bildirir

ENGLISH

Introduction: Read the information contained in this section. Understanding the information will assist you in operating the device in a safe manner.

Important Safety Notice: This device is intended to be used by individuals with adequate training and experience in diagnostic imaging studies.

Indications for use: The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media. These devices are indicated for single-use only with injectors from Bayer.

Contraindications: These devices are not intended for multiple-use, drug infusion, chemotherapy, or any other use for which the device is not indicated.

Restricted Sale: Federal (USA) law restricts these devices for sale by or on the order of a physician.

Warnings

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not resterilize, reprocess or reuse. The disposable devices have been designed and validated for single use only. Re-use of the single use disposable devices pose risks of device failure and risks to the patient.

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector until all trapped air has been cleared from the syringe and fluid path.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow aseptic technique. Properly discard disposable items after use.

Syringe sterility will be compromised, and patient infection may result, if the plunger is removed from the syringe. Do not remove the plunger to fill the syringe.

Bacterial contamination can occur if syringes are used to store contrast media. Use loaded syringes immediately. Do not store loaded syringes for later use. Discard unused loaded syringes.

Do not use if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury may result if package is opened or damaged, or if damaged components are used.

Patient or Operator injury may result from contrast media leaks or tubing ruptures. Ensure that the fluid path is open, do not exceed pressures identified on the front of the package.

Cautions

Component damage or leaks may occur if not installed properly. Ensure all connections are secure; do not overtighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.

Refer to the Injector Operation Manual for further instructions.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, or MEDRAD CT-100/200/300 Series Injectors:

- 1. Ensure that the piston on the head is fully retracted. To retract the piston(s), press the Reverse Load Switch on the injector head.
2. Set the Mechanical (safety) Stop to zero in the full forward position (applies to MEDRAD Mark IV and MEDRAD CT-100 Series Injectors only). Position the empty Pressure Jacket in the top of the turret. If there is a syringe in the top pressure jacket, remove and discard.
3. Remove the syringe from its package and

slide it in the top Pressure Jacket (the flat side of the flange must face upward). This positions the nut with its cutout facing up for easier hub attachment.

- 4. Fully rotate the turret to place the syringe plunger in front of the piston.

Note: The turret must be fully rotated to the closed position to ensure syringe/syringe plunger alignment to prevent contrast leakage.

The following are general guidelines only. For additional instructions, refer to the Operation Manual for your Liebel Flarsheim injector.

Liebel Flarsheim 6000 and 6000 CT Injectors:

- 1. Ensure that the piston on the head is fully retracted.
2. Unlock pressure jacket and rotate downward.
3. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket, making sure to position alignment key with pressure jacket slot.
4. Rotate pressure jacket plate upward and latch by turning knob fully clockwise.
5. Advance piston to engage syringe plunger. Liebel Flarsheim Angiomat Injector:

- 1. Press the LOAD button on the console. Press the LOAD button on the head to fully retract the plunger.
2. Set the mechanical stop at zero.
3. Open the turret door so the pressure jacket is ready to accept a syringe. If there is a syringe in the pressure jacket, remove and discard.
4. Remove syringe from its package and insert syringe into pressure jacket.
5. Close and secure the turret.
6. Press the UNLOAD button to advance the piston forward.

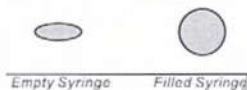
Syringe Filling:

Note: One person should fill and arm the injector. If you must change the injector operator, be certain that the second operator verifies that the syringe is properly filled and that any air is eliminated.

- 1. Tilt the injector head up.
2. Press and hold the forward motion control until the piston is fully advanced.
3. Remove the protective covers from the syringe luer tip and attach a sterile filling device onto the tip of the syringe (Quick Fill Tube or other filling device).
4. Transfer the contrast media into the syringe using a Quick Fill Tube. Raise the contrast bottle until the Quick Fill Tube is fully inserted. The end of the Quick Fill Tube should be near the bottom of the contrast bottle.

Note: Use a Quick Fill Tube or equivalent device to reduce the volume and size of air bubbles drawn into the syringe during filling. It is more difficult to remove the air bubbles if you use smaller diameter tubes, such as a catheter-over-needle, or a tube longer than 10 in. (25cm).

- 5. Aspirate contrast media into the syringe.
6. Press and hold the REVERSE piston motion key until the syringe is filled with the volume of contrast media desired.
7. Use the FluidDots indicators to help you detect the presence of contrast media in the syringe. Verify that the FluidDots indicators are round in the filled portion of the syringe. The rounded shape of the FluidDots indicators varies according to the type of contrast media, but an oblong shape indicates the presence of air. Rounded FluidDots indicators do not indicate the total absence of air bubbles in the syringe tip



Expelling Air and Attaching the Connector Tube:

After you fill the syringe, you must expel all air from the syringe and then attach the connector tubing. To do so:

- 1. Remove the filling device and expel air from the syringe by manually advancing the piston so that the contrast media is in the tip of the syringe.

Gently tap the base of the pressure jacket to dislodge the air bubbles. Expel remaining air.

- 2. Attach the connector tube to the syringe:

- a. FasTurn - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Turn the syringe nut clockwise approximately 1 1/4 turns until secure while holding the hub stationary.
b. Push-N-Turn - Place the connector tube hub in the syringe nut's cutout. Push the syringe nut towards the injector head until it snaps; turn the nut clockwise approximately 1 turn until secure.

NOTE: Position the hubs so that when the syringe nut is secure, the wings are across the cutout, not with one wing in the cutout.

- 3. Verify that the tubing is not kinked or obstructed.

- 4. Use the manual knob to advance the syringe plunger to provide a slow flow of contrast media through the connector tubing.

An absence of flow is an obvious indication of air in the fluid path

- 5. Prime the connector tubing and make certain that the air is expelled.
6. Verify that all of the air has been expelled from the syringe and fluid path.
7. Attach the connector tube to the vascular entry device.
8. Tilt the injector head down.

Removing a Syringe:

To remove the syringe when the procedure has been completed, fully retract the piston and rotate the turret counter-clockwise. Remove the syringe from the pressure jacket. Discard all used components.

日本語

はじめに: この章に書かれていることがらをよく読んで、操作法と安全性について理解してください。

安全にご使用いただくために: この製品は、画像診断に用い、相応の知識と訓練を有する方が使用するものとを前提としています。

記号の説明: メドラー社のディスプレイシリンジには、次の記号が使用されています。

Bayer イングジェクター専用で、ひとりの患者に1回だけ使用できま。

使用の目的: 本製品は、Bayer イングジェクターでの、一回使用を目的とした造影剤注入用ディスプレイ製剤です。

禁忌事項: 本製品は再使用、薬剤注入、ケミカルヒーなど本製品の本来の使用目的に適合しない用途には絶対に使用しないでください。

警告

ディスプレイサブル使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください: 本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。

ディスプレイサブル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品劣化、部品の誤作動、シスコス故障が挙げられます。

気泡注入による血管塞栓は傷害や死亡につながる可能性があります。シリンジと造影剤の経路からエアを完全に取り除くまでは、絶対に患者に接続しないでください。

ディスプレイ製品を再使用したり無菌状態が損なわれると、患者への感染のおそれがあります。使用後のディスプレイ製品は、適切な方法で廃棄処分して下さい。

ブランジャーをディスプレイシリンジから外すと、シリンジの無菌性が保たず、患者への感染のおそれがあります。シリンジへの造影剤充填の際には、ブランジャーを外さないで下さい。

シリンジに造影剤を充填したままにしておくと、細菌感染の原因になることがあります。充填されたシリンジはただちに使用しないでください。また、シリンジに造影剤を充填したまま保管しないでください。

シリンジに残っていても、そのシリンジは必ず処分してください。

警告
造影剤の漏れやチューブの破裂は、患者やオペレーターに危害を与える恐れがあります。液路が開放していることを確認してください。

注意
ディスプレイ製品を正確に接続してください。正しく接続されていないと製品が破損する恐れがあります。

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, または MEDRAD CT-100/200/300 シリーズインジェクター:

- 1. ピストンのヘッドが完全に後退しているか、確認します。
2. 自動 (安全) 停止機能を最前方まで前進させてゼロ位置に設定します。
3. エンドキャップとプレッシャー・ジャケットを取り外し、プレッシャー・ジャケット (外筒) 内にシリンジがあれば、それを取り外して廃棄します。
4. シリンジをパッケージから取り出し、ピストンロッドに装着し、しっかり収まるまで時計方向に回転させます。
5. シリンジをパッケージから取り出し、それをプレッシャー・ジャケットに挿入します。

MedRAD Mark IV, Mark V, Mark V Provis プラスまたは CT-100/200/300 シリーズインジェクター:

- 1. ピストン・ヘッドが完全に後退しているか、十分確認してください。
2. メカニカル (安全) ストップを、完全に前進させた状態で、ディスプレイがゼロ位置にセットします。
3. シリンジをパッケージから取り出し、それをプレッシャー・ジャケットに挿入します。
4. タレットを完全に回転させて、シリンジのブランジャーがピストンの前に来るようにします。

注意: 充填中にシリンジ内に引き込まれる泡の量や大きさを抑えるために、クイックフィルチューブまたは同等の器具を使用してください。

- 1. イングジェクター・ヘッドを上向きにしてください。
2. ピストンが完全に前進するまで、フォワードスイッチ (前進スイッチ) を押しします。
3. シリンジの先端から保護用キャップ (オレンジ色) を取り外し、滅菌済みの充填用チューブをシリンジ (クイック

フィル・チューブ、または他の充填用チューブ)の先端に取り付けます。

4. 充填用チューブを使って、造影剤をシリンジに充填します。造影剤の瓶を持ち上げて、充填用チューブの先端が造影剤の瓶の底に接するようにしてください。
注意: 充填中にシリンジ内に発生しやすいたエアを低減するため、メドRADのイククフィル・チューブまたはその同等製品を使ってください。この時カテーテル・オーバー・ニードル、25センチ以上のチューブ等の細いチューブを使用すると、エアの除去がさらに困難になります。
5. シリンジに適温に加熱された造影剤を吸引します。
6. ピストン駆動用リバーキーを、シリンジ内に必要量の造影剤が充填されるまで押し続けます。
7. シリンジ内の造影剤の確認は、Fluidotsインジケータを使います。造影剤が充填されているシリンジのFluidotsインジケータが丸くなっているかどうかを確認します。Fluidotsインジケータの丸みは造影剤のタイプによって異なりますが、楕円形に見える場合は、エアが混入していると考えてください。Fluidotsインジケータが丸くても、シリンジの先端にエアがまったく混入していないことにはなりませんので、十分に注意してください。



空のシリンジ 充填されたシリンジ

エアの除去と耐圧チューブの取り付け: シリンジへの造影剤充填後はすべてのエアをシリンジから除去し、耐圧チューブを接続します。

1. 充填用具を取り外し、ピストンを手動で前進し、造影剤をシリンジの先端に押しつけてエアを抜きます。

このとき、ブレッシャー・ジャケットの底を手で軽くたたいて、気泡を除去します。

2. 耐圧チューブをシリンジに取り付けます。

a. (ファスターンの場合) - 耐圧チューブもしくはコネクタをシリンジ先端のナット部のカットアウト(切り込み口)に接続します。シリンジのハブをしっかりと支えながら、正確に固定するまで時計方向におよそ2と1/4回転してください。

b. (プッシュ・N・ターンの場合) - 耐圧チューブのハブをシリンジのナットのカットアウトに接続します。シリンジナットをインジケータヘッドに向かって、クリック音がするまでおし続けます。ナットは時計方向に、およそ1回転で固定させます。

注意: シリンジナットを締めるときに必ず両方のツバがカットアウトに入るよう、ハブを正しく接続してください。

3. チューブがねじれていたり、その流路が何かでふさがれていないことを確認してください。
4. 造影剤が耐圧チューブの中をゆっくり流れるよう、シリンジ・プランジャーを手動ノブを使い、前進させます。
5. 耐圧チューブに造影剤を満たし、エアが完全にないことを確認します。
6. すべてのエアがシリンジ内と造影剤の経路にないことを十分確認してください。
7. 耐圧チューブを、この穿刺器具に取り付けます。
8. インジケータヘッドを下方に傾けます。シリンジの取り外し:

注入完了後、患者と注入経路を切り離してからピストンを完全に引っ込み、ノットを反時計方向に回転し、シリンジをブレッシャー・ジャケットから取り外してください。使用済みのディスポ製剤はすべて破棄してください。

DEUTSCH

Einführung: Lesen Sie diesen Abschnitt aufmerksam durch. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim sicheren Betrieb des Geräts.

Wichtiger Sicherheitsvermerk: Dieses Gerät ist zur Verwendung durch Personen vorgesehen, die über entsprechende Ausbildung und Erfahrung mit diagnostischen Tomographie-Studien verfügen.

Anwendungsbereich: Der Inhalt dieser Packung ist zur Verabreichung von Kontrastmitteln vorgesehen. Diese Produkte

sind für den einmaligen Gebrauch mit Injektoren von Bayer bestimmt.

Kontraindikationen: Dieses Gerät ist nicht zum mehrfachen Gebrauch, zur Infusion von Medikamenten oder Chemotherapie bestimmt und ausschließlich für den vom Hersteller bestimmten Zweck vorgesehen.

Warnhinweise

Beachten Sie bei Geräten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind: Dieses Gerät ist nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einweggeräten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und den Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen des Geräts gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für den Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Geräts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Geräts.

Luftembolie kann zum Tod oder zu ernsthaften Verletzungen des Patienten führen. Der Patient darf erst an den Injektor angeschlossen werden, nachdem sämtliche eingeschlossenen Luftdruckstände aus der Spritze und den Infusionsleitungen entfernt worden sind. Lesen Sie die Füll- und Bedienungsanleitung für Fluidots Indikatoren durch, um die Gefahr einer Luftembolie zu verringern.

Eine erneute Verwendung von Einweg-Artikeln oder Nichteinhaltung aseptischer Methoden kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.

Wenn der Kolben von der Spritze entfernt wird, ist die Sterilität der Spritze nicht länger gewährleistet, was zu einer Infektion des Patienten führen kann. Der Kolben darf zum Füllen der Spritze nicht entfernt werden.

Werden die Spritzen zur Lagerung von Kontrastflüssigkeiten verwendet, kann dies zu einer bakteriellen Kontamination führen. Gefüllte Spritzen sofort verwenden. Gefüllte Spritzen nicht zum späteren Gebrauch lagern. Nicht benutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Anwender verletzt werden. Vor dem Gebrauch müssen Packung und Inhalt einer Sichtprüfung unterzogen werden.

Kontrastmittelleckagen oder Schlauchrisse können zu Verletzungen des Patienten bzw. Bedieners führen. Sicherstellen, dass der Flüssigkeitspfad offen ist. Die auf der Packungsvorderseite angegebenen Druckwerte nicht überschreiten. Höherer Druck bzw. Verschlüsse im Flüssigkeitspfad können Leckagen oder ein Platzen des Verbindungsschlauchs verursachen.

Sicherheitshinweise

Bei unsachgemäßer Installation können Komponentenschäden auftreten. Sicherstellen, daß alle Verbindungen gut sitzen; nicht zu fest anziehen. Dies trägt zur Minimierung von Lecks, Trennung der Anschlüsse und Komponentenschäden bei.

Weitere Anleitungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

MEDRAD-Injektor Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis oder MEDRAD Serie CT-100/200/300:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist. Zum Einfahren des/der Kolben(s) den Rückwärtsfüllschalter am Injektorkopf drücken.

2. Den mechanischen (Sicherheits-) Stopp in der vollen Vorwärtsposition auf Null stellen (trifft nur auf die Injektoren der Serie MEDRAD CT-100 und MEDRAD Mark IV zu). Die leere Druckhülle in der Spitze des Kopfaufbaus positionieren. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.

3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben (die flache Seite des Flanschs muß nach oben gerichtet sein). Dadurch ist die Mutter mit dem Ausschnitt nach oben gerichtet, um die Nabe leichter anbringen zu können.

4. Den Kopfaufbau um eine ganze Umdrehung rotieren, bis der Spritzenkolben vor dem Kolbenkopf positioniert ist.

Hinweis: Der Kopfaufbau muß bis in die geschlossene Position rotiert werden, so daß der Kolbenkopf mit dem Spritzenkolben gefluchtet ist, um ein Auslaufen des Kontrastmittels zu verhindern.

Die nachstehenden Richtlinien sind allgemeiner Natur. Weitere Anweisungen siehe Bedienungsanleitung für den Liebel Flarsheim Injektor.

Liebel Flarsheim-Injektor 6000 und 6000 CT:

1. Sicherstellen, daß der Kolben am Kopf völlig eingefahren ist.
2. Die Druckhülle entriegeln und nach unten rotieren.
3. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben. Dabei sicherstellen, daß die Ausrichtmarkierung mit dem Schlitz an der Druckhülle gefluchtet ist.
4. Die Druckhüllenplatte nach oben rotieren und durch eine volle Drehung des Knopfs im Uhrzeigersinn einrasten lassen.
5. Den Kolbenkopf vorwärts schieben, um in den Spritzenkolben einzukuppeln.

Liebel Flarsheim Angiomat-Injektor:

1. Auf der Konsole die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken. Auf dem Kopf die Taste LOAD (FÜLLEN) drücken, um den Kolben ganz einzufahren.
2. Den mechanischen Stopp auf Null stellen.
3. Die Klappe am Kopfaufbau öffnen, damit die Druckhülle zur Spritzenaufnahme bereit ist. Falls sich in der Druckhülle eine Spritze befindet, ist diese zu entfernen und zu entsorgen.
4. Die Spritze aus der Packung nehmen und in die Druckhülle schieben.
5. Die Klappe am Kopfaufbau schließen und sichern.
6. Die Taste UNLOAD (ENTLEEREN) drücken, um den Kolben vorwärts zu bewegen.

Füllen der Spritze:

Hinweis: Eine Person sollte den Injektor füllen und aktivieren. Muß der Injektor bedienter gewechselt werden, ist darauf zu achten, daß der zweite Bediener sich vom ordnungsgemäßen Füllzustand der Spritze überzeugt und daß sämtliche Luftreste entfernt sind.

1. Den Injektor nach hinten kippen.
2. Das Bedienelement für die Vorwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis der Kolben voll eingefahren ist.
3. Die Schutzabdeckung von der Luer-Spritzenspitze abnehmen, und eine sterile Füllvorrichtung an der Spritzenspitze (Schnellfüllschlauch oder sonstiges Füllgerät) anbringen.

4. Mit einem Schnellfüllschlauch das Kontrastmittel in die Spritze einfüllen. Die Kontrastmittelflasche anheben, bis der Schnellfüllschlauch völlig eingeführt ist. Das Ende des Schnellfüllschlauchs sollte sich fast am Boden der Kontrastmittelflasche befinden.

Hinweis: Mit einem Schnellfüllschlauch oder Äquivalent das Volumen und die Größe der Luftblasen, die während des Füllens in die Spritze eindringen, reduzieren. Das Entfernen der Luftblasen ist schwieriger, wenn Schläuche mit kleinerem Durchmesser, wie etwa ein Katheter, bzw. Schläuche, die länger als 25 cm sind, verwendet werden.

5. Das Kontrastmittel in die Spritze aspirieren.
6. Das Bedienelement für die Rückwärtsbewegung niederdrücken und festhalten, bis die Spritze mit dem gewünschten Kontrastmittelvolumen gefüllt ist.

7. Mit Hilfe der Fluidots-Indikatoren das Vorhandensein von Kontrastmittel in der Spritze feststellen. Sicherstellen, daß die Fluidots-Indikatoren im gefüllten Teil der Spritze rund sind. Die runde Form der Fluidots-Indikatoren variiert je nach Kontrastmitteltyp. Eine ovale Form weist jedoch auf das Vorhandensein von Luft hin. Runde Fluidots-Indikatoren sind kein Anzeichen für eine völlige Abwesenheit von Luftblasen in der Spritzenspitze.



Leere Spritze Gefüllte Spritze

Entlüftung und Anbringen des Anschlußschlauchs:

Nach dem Füllen der Spritze müssen sämtliche Luftdruckstände aus der Spritze ausgeschieden werden. Dann wird der Anschlußschlauch wie folgt angebracht:

1. Das Füllgerät entfernen und Spritze entlüften. Dazu den Kolbenkopf manuell vorwärts schieben, bis sich das Kontrastmittel in der Spritzenspitze befindet.

Vorsichtig auf die Druckhüllenbasis klopfen, um die Luftblasen zu lösen. Die restliche Luft ausstoßen.

2. Den Anschlußschlauch wie folgt an der Spritze befestigen:

- a. **FasTurn** - Die Nabe des Anschlußschlauchs in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter um etwa 2 1/4 bis 4 Umdrehungen im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist. Dabei die Nabe festhalten, damit sie sich nicht bewegt.
- b. **Push-N-Turn** - Das Ansatzstück der Anschlußleitung in den Ausschnitt der Spritzenmutter plazieren. Die Spritzenmutter in Richtung Injektorkopf schieben, bis sie einrastet. Die Mutter um etwa 1 Umdrehung im Uhrzeigersinn drehen, bis sie gesichert ist.

HINWEIS: Die Naben so positionieren, daß die Flügel, falls die Spritzenmutter nicht gesichert ist, über dem Ausschnitt und nicht mit einem Flügel im Ausschnitt positioniert sind.

3. Sicherstellen, daß der Schlauch nicht geknickt oder verstopft ist.
4. Mit dem manuellen Knopf den Spritzenkolben ausfahren, um einen langsamen Kontrastmittelfluß durch den Anschlußschlauch zu ermöglichen.

Falls das Kontrastmittel nicht fließt, ist dies ein eindeutiger Hinweis darauf, daß Luft in der Infusionsleitung eingeschlossen ist.

5. Den Anschlußschlauch vorfüllen und sicherstellen, daß die Luft ausgeschieden ist.
6. Nachprüfen, daß die Spritze und die Infusionsleitung entlüftet wurden.
7. Den Anschlußschlauch an das vaskuläre Zugangsgerät anschließen.
8. Den Injektorkopf wieder absenken.

Entfernen einer Spritze:

Zum Entfernen der Spritze nach beendetem Vorgang den Kolben vollständig einfahren, und den Kopfaufbau entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Die Spritze aus der Druckhülle herausnehmen. Alle benutzten Komponenten entsorgen.

FRANÇAIS

Introduction: lire attentivement les informations de cette section, car elles permettent d'utiliser le dispositif de manière sûre.

Consigne de sécurité importante: ce dispositif a été conçu pour être utilisé par des personnes correctement formées et bénéficiant d'une certaine expérience en matière d'imagerie diagnostique.

Conditions d'emploi: le produit contenu dans cet emballage a été conçu pour l'injection d'un produit de contraste. Ces dispositifs sont à usage unique et ne doivent être utilisés qu'avec les injecteurs de Bayer.

Contre-indications: ces dispositifs ne sont pas prévus pour plusieurs utilisations, des perfusions médicamenteuses, des chimiothérapies ou pour tout autre usage.

non indiqué.

⚠️ Avertissements

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, noter ce qui suit : Ce produit est destiné à un usage unique strict. Ne pas restituer, réutiliser ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et approuvés pour un usage unique strict. La réutilisation des dispositifs jetables à usage unique présente des risques de défaillance de ces derniers et des risques pour le patient. Les défaillances potentielles des dispositifs incluent une détérioration importante des composants en cas d'usage prolongé, le dysfonctionnement des composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient incluent des lésions dues au dysfonctionnement du dispositif ou une infection, le dispositif n'ayant pas été approuvé pour être nettoyé ou stérilisé.

Une embolie gazeuse peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, pour le patient. Ne pas raccorder un patient à l'injecteur tant que l'air n'a pas été intégralement purgé de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lire attentivement les instructions de remplissage et le mode d'emploi des pastilles Fluidots pour diminuer les risques d'embolie gazeuse.

Une contamination bactériologique peut découler de la réutilisation d'articles à usage unique ou du non respect des techniques aseptiques. Mettre au rebut les articles à usage unique après l'emploi, conformément à la réglementation.

La stérilité de la seringue peut être compromise par le retrait de son piston, ce qui peut provoquer une infection chez le patient. Ne pas retirer le piston pour remplir la seringue.

Une contamination bactériologique peut se produire si les seringues sont utilisées pour la conservation du produit de contraste. Utiliser immédiatement les seringues remplies. Ne pas les mettre de côté pour les utiliser ultérieurement. Jeter toute seringue remplie inutilisée.

Ne pas utiliser si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Un emballage ouvert ou endommagé, ou l'utilisation de composants endommagés présente un risque pour le patient ou l'opérateur. Inspecter visuellement l'emballage et son contenu avant chaque utilisation.

Le patient ou l'opérateur peut être blessé à la suite de la fuite du produit de contraste ou de la rupture d'une tubulure. S'assurer que le circuit de passage du liquide est ouvert; ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage. Une pression supérieure ou une occlusion du circuit risque d'entraîner une fuite ou une rupture de la tubulure du connecteur.

⚠️ Mise en garde

L'installation incorrecte des composants risque d'entraîner leur détérioration. S'assurer que les raccords sont solidement établis; ne pas serrer exagérément. Le risque de fuites, de débranchements et de détérioration des composants sera ainsi réduit au minimum.

Se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur pour des instructions complémentaires.

Injecteurs MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou séries MEDRAD CT-100/200/300:

- Vérifier que le piston de la tête d'injection est rétracté au maximum. Pour ce faire, appuyer sur la touche de recul sur la tête d'injection.
- Placer la butée mécanique de sécurité sur la position zéro, en position avant maximale (pour les injecteurs des séries MEDRAD Mark IV et MEDRAD CT-100 uniquement). Tourner la tourelle pour placer le porte seringue vide en haut. Si une seringue se trouve dans le porte seringue supérieur, la retirer et la jeter.
- Retirer la seringue neuve de l'emballage et

l'insérer dans le porte seringue supérieur (orienter vers le haut le méplat de la collerette arrière). L'érou de la seringue est ainsi placé avec sa découpe vers le haut pour faciliter l'introduction du raccord.

- Tourner la tourelle complètement pour placer le piston de la seringue devant le piston de la tête d'injection.

Remarque : La tourelle doit être tournée et enclenchée complètement pour garantir l'alignement entre le piston de la tête d'injection et celui de la seringue afin d'empêcher toute fuite du produit de contraste.

Les directives suivantes sont d'ordre général uniquement. Pour des instructions supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation de l'injecteur Liebel Flarsheim.

Injecteurs 6000 et 6000 CT Liebel Flarsheim:

- S'assurer que le piston de la tête est rétracté au maximum.
- Débloquer le porte seringue et le basculer vers le bas.
- Retirer la seringue de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue en veillant à ce que l'encoche s'emboîte dans la rainure du porte seringue.
- Rabattre la platine du porte seringue vers le haut et la verrouiller en tournant le levier complètement dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Avancer le piston de la tête d'injection pour l'enclencher dans le piston de la seringue.

Injecteur Angiomat Liebel Flarsheim:

- Appuyer sur la touche LOAD (REPLISSAGE) de la console. Appuyer sur la touche correspondante de la tête pour rétracter le piston de la seringue au maximum.
- Placer la butée mécanique sur la position zéro.
- Ouvrir la platine en face avant pour permettre l'introduction de la seringue dans le porte seringue. Si une seringue se trouve dans le porte seringue, la retirer et la jeter.
- Retirer la seringue neuve de l'emballage et l'insérer dans le porte seringue.
- Refermer correctement la platine.
- Appuyer sur la touche UNLOAD (PURGE) pour faire avancer le piston.

Remplissage de la seringue à usage unique:

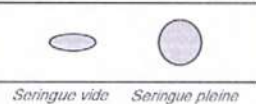
Remarque : une seule et même personne doit remplir et armer l'injecteur. Si l'opérateur de l'injecteur doit être relayé, s'assurer que le deuxième opérateur vérifie que la seringue a été correctement remplie et purgée de son air.

- Relayer la tête d'injection.
- Appuyer sans relâcher sur la commande d'avance, jusqu'à ce que le piston soit avancé au maximum.
- Retirer le capuchon protecteur de l'embout luer de la seringue et y adapter un dispositif de remplissage stérile (canule de remplissage ou autre accessoire de remplissage).
- Remplir la seringue de produit de contraste à l'aide de la canule de remplissage. Remonter le flacon de produit de contraste jusqu'à insertion complète de la canule. L'extrémité de la pipette doit se trouver au fond du flacon de produit de contraste.

Remarque : utiliser une canule de remplissage ou un dispositif équivalent pour diminuer le volume et la quantité des bulles d'air aspirées dans la seringue durant le remplissage. Il est plus difficile d'éliminer les bulles d'air avec des accessoires de faible diamètre (cathion par exemple) ou en mesurant plus de 25 cm.

- Aspirer le produit de contraste dans la seringue.
- Appuyer sur la touche de recul du piston et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la seringue soit remplie de la quantité de produit de contraste désirée.
- Utiliser les pastilles Fluidots pour détecter la présence de produit de contraste dans la seringue. Vérifier que les pastilles Fluidots sont de forme circulaire dans la partie remplie de la seringue. La forme arrondie des pastilles Fluidots varie selon le type de produit de contraste, mais une forme oblongue indique la présence d'air. En revanche, la forme arrondie des pastilles Fluidots n'indique pas nécessairement l'absence totale de bulles

d'air dans l'embout de la seringue.



Purge de l'air et connexion du raccord à usage unique :

Une fois la seringue remplie, il est nécessaire de purger complètement l'air qu'elle contient, puis de connecter le raccord. Pour ce faire, procéder comme suit :

- Retirer le dispositif de remplissage et expulser l'air de la seringue en poussant manuellement le piston de la tête d'injection de manière à faire remonter le produit de contraste dans l'embout de la seringue.

Tapoter la base du porte seringue pour déloger les bulles d'air. Expulser l'air résiduel.

- Connecter le raccord à la seringue :

- FasTurn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'érou de la seringue. Tourner l'érou de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 2 tours un quart environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi, en maintenant fixe l'embout du raccord.
- Push-N-Turn** - Placer l'embout femelle du raccord dans la découpe de l'érou de la seringue. Pousser l'érou de la seringue vers la tête d'injection jusqu'à ce qu'un dé clic indique son enclenchement correct ; tourner l'érou de la seringue dans le sens des aiguilles d'une montre (donner 1 tour environ), jusqu'à ce que le raccordement soit solidement établi.

REMARQUE : placer les embouts femelles des raccords de manière à ce que, une fois l'érou de la seringue serré, leurs ailettes soient à l'opposé de la découpe et qu'aucune ne se trouve engagée dedans.

- Vérifier que le raccord n'est pas coincé ni obstrué.
- Avec le bouton de purge manuelle, faire avancer le piston de la seringue de telle manière que le produit de contraste progresse lentement dans le raccord.

L'absence d'écoulement indique inévitablement la présence d'air dans la tubulure.

- Purger le raccord en veillant à ce que l'air soit expulsé.
- S'assurer que la seringue et toute la tubulure sont intégralement purgés.
- Connecter le raccord à l'abord vasculaire du patient.
- Incliner la tête d'injection vers le bas.

Retrait de la seringue à usage unique:

Pour retirer la seringue une fois la procédure terminée, rétracter le piston au maximum et tourner la tourelle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer la seringue du porte seringue. Jeter tous les éléments utilisés.

ITALIANO

Introduzione - Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione. La comprensione di tali informazioni contribuirà ad un uso sicuro del dispositivo.

Avviso importante per la sicurezza - Questo dispositivo deve essere usato da personale con adeguata preparazione ed esperienza negli studi di diagnostica per immagini.

Indicazioni per l'uso - Il contenuto di questa confezione è concepito per il trasferimento di mezzi di contrasto. I dispositivi sono esclusivamente monouso e devono essere utilizzati con gli iniettori Bayer.

Controindicazioni - Questi dispositivi non sono intesi per uso multiplo, infusione di farmaci, chemioterapia, o qualsiasi altro uso per cui non siano espressamente indicati.

⚠️ Avvertenze

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è progettato esclusivamente per uso singolo. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e validati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo di dispositivi monouso può causare guasti al dispositivo e comporta rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo includono il deterioramento dei componenti sottoposti all'uso prolungato, malfunzionamento dei componenti e guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente includono lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo o infezioni, in quanto il dispositivo non è stato convalidato per essere pulito o risterilizzato.

La formazione di emboli gassosi può causare lesioni anche fatali al paziente. Non collegare il paziente all'iniettore fino a quando tutta l'aria rimasta nella siringa e lungo il percorso del fluido non sia stata rimossa completamente. Per ridurre il rischio di embolia, leggere attentamente le istruzioni per il caricamento e l'uso degli indicatori Fluidots.

Il riutilizzo di articoli monouso o il mancato rispetto di procedure aseptiche può determinare una contaminazione biologica. Eliminare adeguatamente gli articoli monouso dopo il loro impiego.

La sterilità della siringa verrà compromessa, con possibile rischio di infezione nel paziente, se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Conservare il mezzo di contrasto nelle siringhe si può verificare una contaminazione batteriologica. Usare le siringhe non appena sono state caricate. Non conservare siringhe cariche per usi futuri. Eliminare le siringhe cariche che non sono state utilizzate.

Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del prodotto in caso di confezione aperta o danneggiata o l'uso di componenti danneggiati può comportare lesioni per il paziente o l'operatore. Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione.

Eventuali perdite del mezzo di contrasto o rotture del tubo possono causare lesioni al paziente o all'Operatore. Assicurarsi che la linea del liquido sia aperta; non superare i livelli di pressione indicati nella parte anteriore della confezione. Pressioni elevate o eventuali occlusioni nella linea del liquido possono determinare perdite o rotture del tubo connettore.

⚠️ Attenzione

Se non installati adeguatamente, i componenti possono danneggiarsi. Assicurarsi che tutte le connessioni siano salde, ma non stringerle eccessivamente. Questo contribuirà ad evitare perdite, scollamenti e danni ai componenti.

Fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore per ulteriori informazioni.

Iniettori MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o della serie MEDRAD CT-100/200/300:

- Assicurarsi che il pistone (o pistoni) sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato. Per farlo arretrare, premere l'interruttore di arretramento pistone situato sulla testa dell'iniettore.
- Impostare su zero l'arresto meccanico (di sicurezza), in posizione completamente avanzata (solo per gli iniettori MEDRAD Mark IV e serie MEDRAD CT-100). Posizionare l'involucro a pressione vuoto in cima alla torretta. Se nell'involucro a pressione superiore è presente una siringa, rimuoverla e gettarla.
- Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione superiore (il lato piatto della flangia deve essere rivolto verso l'alto). In questo modo il manico rotante viene posizionato con la sua sfinessatura rivolta verso l'alto, per

facilitare il collegamento al luer del tubo di raccordo.

4. Ruotare completamente la torretta per posizionare lo stantuffo della siringa davanti al pistone.

Nota - La torretta deve essere ruotata completamente in posizione di chiusura per assicurare l'allineamento del pistone e dello stantuffo della siringa onde evitare perdite del mezzo di contrasto.

Quelle che seguono sono solo direttive generali. Per ulteriori istruzioni, consultate il Manuale operativo dell'iniettore Liebel Flarsheim.

Iniettore Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Assicurarsi che il pistone sulla testa dell'iniettore sia completamente arretrato.
2. Sbloccare l'involucro a pressione e farlo ruotare verso il basso.
3. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione accertandosi di far combaciare la linguetta di riferimento con la fessura dell'involucro.
4. Ruotare verso l'alto la piastra dell'involucro a pressione e fissarla girando la manopola in senso orario fino a fine corsa.
5. Fare avanzare il pistone per agganciarlo allo stantuffo della siringa.

Iniettore Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Premere il pulsante L.OAD sulla consolle ed il pulsante LOAD sulla testa dell'iniettore per fare arretrare completamente il pistone.
2. Impostare su zero l'arresto meccanico.
3. Aprire lo sportello della torretta in modo che l'involucro a pressione sia pronto ad accogliere una siringa. Se nell'involucro è già presente una siringa, rimuoverla ed eliminarla.
4. Estrarre la siringa dalla confezione ed inserirla nell'involucro a pressione.
5. Chiudere e bloccare la torretta.
6. Premere il pulsante UNLOAD per fare avanzare il pistone.

Riempimento della siringa:

Nota - Una stessa persona dovrebbe riempire ed approntare l'iniettore. Se l'operatore dell'iniettore dovesse cambiare, assicurarsi che chi gli subentra verifichi che la siringa sia correttamente caricata e che tutta l'aria sia stata eliminata.

1. Inclinare verso l'alto la testa dell'iniettore.
2. Tenere premuto il comando di avanzamento finché il pistone non risulta in posizione completamente avanzata.
3. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta luer della siringa e collegare il dispositivo di riempimento sterile alla punta della siringa (il tubo di riempimento rapido o un altro dispositivo di riempimento).
4. Trasferire il mezzo di contrasto nella siringa usando un tubo di riempimento rapido. Sollevare il flacone del mezzo di contrasto finché il tubo non risulti completamente immerso. L'estremità del tubo di riempimento rapido deve trovarsi presso il fondo del flacone del mezzo di contrasto.

Nota - Per ridurre il volume e le dimensioni delle bolle d'aria aspirate nella siringa durante il suo riempimento, usare un tubo di riempimento rapido o un dispositivo analogo. Se si usano tubi di diametro inferiore, come un ago catetere o tubi più lunghi di 25 cm, risulta più difficile rimuovere le bolle d'aria.

5. Aspirare nella siringa il mezzo di contrasto.
6. Tenere premuto il tasto di arretramento del pistone finché la siringa non si sia riempita del volume desiderato di mezzo di contrasto.
7. Servirsi degli indicatori FluiDots per rilevare la presenza del mezzo di contrasto nella siringa. Verificare che gli indicatori FluiDots appaiano tondeggianti nella parte piena della siringa. Benché la forma tondeggiante degli indicatori FluiDots vari a seconda del tipo di mezzo di contrasto usato, una forma oblunga indica la presenza di aria. Tuttavia, la presenza di indicatori FluiDots di forma tondeggiante non garantisce l'assenza totale di bolle d'aria nella punta della siringa.

Eliminazione dell'aria e collegamento del tubo connettore:

Una volta riempita la siringa, eliminare tutta l'aria in essa contenuta e collegarla al tubo

connettore. Per farlo, seguire le istruzioni che seguono.

1. Rimuovere il dispositivo di riempimento ed eliminare l'aria dalla siringa facendo avanzare manualmente il pistone in modo che il mezzo di contrasto arrivi nella punta della siringa.

Picchiettare delicatamente la base dell'involucro a pressione per smuovere le bolle d'aria ed eliminare l'aria residua.

2. Collegare alla siringa il tubo connettore nel modo che segue.

- a. **FasTurn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinstestratura del manico rotante della siringa. Girare il manico in senso orario di circa 2 1/4 giri finché non risulti serrato tenendo fermo l'attacco del tubo connettore.
- b. **Push-N-Turn** - Collocare l'attacco del tubo connettore nella sfinstestratura del manico rotante della siringa. Spingere il manico della siringa verso la testa dell'iniettore finché non scatta; girare il manico in senso orario di circa 1 giro per serrarlo.

NOTA - Posizionare gli attacchi dei tubi connettori in modo tale che, quando il manico della siringa è serrato, le alette risultino attraverso la sfinstestratura e non una dentro e l'altra fuori della sfinstestratura.

3. Verificare che il tubo non sia schiacciato o ostruito.
4. Servirsi della manopola manuale per fare avanzare lo stantuffo della siringa in modo da provocare un lento flusso del mezzo di contrasto attraverso il tubo connettore.

Un'assenza di flusso è una chiara indicazione di presenza d'aria nel percorso del fluido.

5. Iniziare il deflusso del liquido assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata.
6. Controllare che tutta l'aria sia stata eliminata dalla siringa e dal percorso del fluido.
7. Collegare il tubo connettore al dispositivo di ingresso vascolare.
8. Inclinare verso il basso la testa dell'iniettore.

Rimozione della siringa:

Per rimuovere la siringa al completamento dell'operazione, arretrare completamente il pistone e ruotare la torretta in senso antiorario. Estrarre la siringa dall'involucro a pressione ed eliminare tutti i componenti usati.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το τμήμα. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει να λειτουργήσετε τη συσκευή με ασφαλή τρόπο.

Σημαντική Ειδοποίηση Ασφαλείας: Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από άτομα τα οποία έχουν εκπαιδευτεί επαρκώς και είναι επεξεραμένα στις διαγνωστικές μελέτες απεικόνισης.

Ενδείξεις για χρήση: Το περιεχόμενο αυτής της συσκευασίας ενδείκνυται προς χρήση για την παροχή ακτινοδιαπερατού μέσου. Αυτές οι συσκευές ενδείκνυται για μία χρήση, μόνο με τους εγχυτήρες της Bayer.

Αντενδείξεις: Αυτές οι συσκευές δεν ενδείκνυται για πολλαπλές χρήσεις, για έγχυση φαρμάκων, χημειοθεραπεία, ή για οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία δεν ενδείκνυται η συσκευή.

Προειδοποιήσεις

Για συσκευές με επισήμανση για μία χρήση, λάβετε υπόψη τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστεριώσετε, μην το επαναεπεξεργάζεστε και μην το επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και επικυρωθεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση των αναλώσιμων συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής, καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγεται ο τραυματισμός λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής ή η λοίμωξη, καθώς η συσκευή δεν έχει επικυρωθεί για καθαρισμό ή επαναποστερίωση.

Η έμβολη αέρα μπορεί να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό στον ασθενή. Μη συνδέετε έναν ασθενή με τον εγχυτή μέχρις ότου να έχει βγει όλος ο παγιδευμένος αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη φόρτωση και τη χρήση των δεικτών FluiDots για να μειώσετε την πιθανότητα έμβολης αέρα.

Μπορεί να προκληθεί βιολογική μόλυνση από την επαναχρησιμοποίηση αναλώσιμων ειδών ή εάν δε χρησιμοποιηθεί άσηπτη τεχνική. Απορρίψτε τα αναλώσιμα προϊόντα με τον κατάλληλο τρόπο αφού χρησιμοποιηθούν.

Εάν αφαιρεθεί το έμβολο από τη σύριγγα, θα διακινδυνεύσει η αποστείρωση της σύριγγας και πιθανόν να έχετε σαν αποτέλεσμα τη μόλυνση του ασθενή. Μην αφαιρέτε το έμβολο για να γεμίσετε τη σύριγγα.

Μπορεί να συμβεί βακτηριδιακή μόλυνση εάν οι σύριγγες χρησιμοποιούνται για τη φύλαξη ακτινοδιαπερατού μέσου. Χρησιμοποιήστε τις γεμάτες σύριγγες αμέσως. Μην αποθηκεύετε τις γεμάτες σύριγγες για μελλοντική χρήση. Πετάξτε τις γεμάτες σύριγγες που δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.

Να μη χρησιμοποιείται, εάν η στεία συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή του χειριστή, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν χρησιμοποιηθούν εξαρτήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Ελέγχετε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.

Η διαρροή σκιαγραφικού μέσου ή η ρήξη των σωλήνων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή. Βεβαιωθείτε ότι η διαδρομή του υγρού είναι ανοικτή και μην υπερβείτε τις τιμές πίεσης που αναγράφονται στην εμπρός όψη της συσκευασίας. Η χρήση υψηλότερων τιμών πίεσης ή η απόφραξη της διαδρομής του υγρού μπορεί να προκαλέσει διαρροή ή ρήξη του συνδετικού σωλήνα.

Προφυλάξεις

Μπορεί να συμβεί ζημιά στα εξαρτήματα εάν δεν εγκατασταθούν σωστά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες και μην τις αφίγγετε υπερβολικά. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση διαρροών, αποσύνδεσης και ζημιών στα εξαρτήματα.

Αναφερθείτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας εγχυτή για περαιτέρω οδηγίες.

Σειρές Εγχυτών MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, ή MEDRADCT-100/200/300:

1. Σιγουρευτείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως. Για να ανασύρετε το έμβολο(α), πατήστε τον διακόπτη αντίθετης φόρτωσης (Reverse Load Switch) που βρίσκεται στη κεφαλή του εγχυτή.

2. Θέστε το Μηχανικό (ασφάλεια) Αναστολέα στο μηδέν στην περιοχή πρόσθια θέση (ισχύει μόνο για τους εγχυτές Σειράς MEDRAD Mark IV και MEDRAD CT-100). Τοποθετήστε το άδιο Περιβλήμα Πίεσης στο επάνω μέρος του πυργίσκου. Εάν υπάρχει σύριγγα στο άνω περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε τη και πετάξτε την.

3. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και βάλτε την στο επάνω μέρος του Περιβλήματος Πίεσης (η επίπεδη πλευρά της φλάντζας πρέπει να κοιτάει προς τα επάνω). Αυτό θα θέσει το περιβάλλον με τον διακόπτη του να κοιτάει προς τα επάνω για ευκολότερη προσάρτηση του κεντρικού τμήματος.

4. Περιστρέψτε πλήρως τον πυργίσκο για να βάλτε το έμβολο βύθισης της σύριγγας μπροστά από το έμβολο.

Σημείωση: Ο πυργίσκος πρέπει να περιγραφεί πλήρως στην κλειστή θέση για να εξασφαλίσει την ευθυγράμμιση του εμβόλου/εμβόλου βύθισης της σύριγγας για να αποφευχθεί η διαρροή του ακτινοδιαπερατού μέσου.

Τα ακόλουθα αποτελούν μόνον γενικές κατευθυντήριες γραμμές. Για συμπληρωματικές οδηγίες, αναφερθείτε στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας για τον Εγχυτή σας Liebel Flarsheim.

Εγχυτής Liebel Flarsheim 6000 και 6000 CT

1. Βεβαιωθείτε ότι το έμβολο στην κεφαλή έχει τραβηχθεί πλήρως.
2. Απασφαλίστε το περιβλήμα πίεσης και περιστρέψτε το προς τα κάτω.
3. Βγάλετε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης, ενώ βεβαιώνετε ότι βάλετε το κλειδί ευθυγράμμισης στην εγκοπή περιβλήματος πίεσης.
4. Περιστρέψτε την πλάκα του περιβλήματος πίεσης προς τα επάνω και κλειδώστε το υφρίζοντας το πόμολο πλήρως δεξιάστροφα.
5. Προωθήστε το έμβολο για να δεσμευθεί το έμβολο βύθισης της σύριγγας.

Εγχυτής Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Πατήστε το κουμπί LOAD (φόρτωση) στην κονσόλα. Πατήστε το κουμπί LOAD στην κεφαλή για να ανασυρθεί πλήρως το έμβολο βύθισης.
2. Θέστε το μηχανικό αναστολέα στο μηδέν.
3. Ανοίξτε την πόρτα του πυργίσκου έτσι ώστε το περιβλήμα πίεσης να είναι έτοιμο να δεχτεί μια σύριγγα. Εάν υπάρχει σύριγγα στο περιβλήμα πίεσης, αφαιρέστε την και πετάξτε την.
4. Βγάλετε τη σύριγγα από τη συσκευασία της και εισάγετε τη σύριγγα μέσα στο περιβλήμα πίεσης.
5. Κλειδίστε και ασφαλίστε τον πυργίσκο.
6. Πατήστε το κουμπί UNLOAD (εκφόρτωση) για να προωθηθεί το έμβολο προς τα μπροστά.

Γέμισμα της Σύριγγας:

Σημείωση: Το ίδιο πρόσωπο πρέπει να γεμίσει και να εφοδιάσει τη σύριγγα. Εάν πρέπει να αλλάξει ο χειριστής, σιγουρευτείτε ότι ο δεύτερος χειριστής επαληθεύει το γεγονός ότι η σύριγγα έχει γεμίσει σωστά και ότι έχει βγει όλος ο αέρας.

1. Κάνετε κλίση της κεφαλής του εγχυτή προς τα επάνω.
2. Πατήστε και κρατήστε τον έλεγχο πρόσθιας κίνησης μέχρις ότου το έμβολο να προωθηθεί πλήρως.
3. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα από το άκρο luer της σύριγγας, και προσαρμόστε μια αποστειρωμένη συσκευή γέμισης στο άκρο της σύριγγας (Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή άλλη συσκευή γέμισης/αερίσματος).

4. Μεταφέρετε το ακτινοδιαπερατό μέσο μέσα στη σύριγγα χρησιμοποιώντας ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης. Σηκώστε το φαλίδιο με το ακτινοδιαπερατό μέσο μέχρις ότου να εισαχθεί πλήρως ο σωλήνας Γρήγορης Γέμισης. Το τέλος του Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης πρέπει να βρίσκεται στον πυθμένα του φαλιδίου ακτινοδιαπερατού μέσου.

Σημείωση: Χρησιμοποιήστε ένα Σωλήνα Γρήγορης Γέμισης ή ισοδύναμη συσκευή για να μειώσετε την ποσότητα και το μέγεθος των φυσαλίδων αέρα που μιλάνουν στη σύριγγα όταν γεμίζεται. Είναι πιο δύσκολο να αφαιρεθούν οι φυσαλίδες αέρα εάν χρησιμοποιείτε σωλήνες μικρής διαμέτρου, όπως ένα καθετήρα επάνω σε μια βελόνα, ή ένα σωλήνα μεγαλύτερο από 25 εκ.

5. Αναρρόφηση του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα.
6. Πατήστε και κρατήστε το κλειδί κίνησης εμβόλου REVERSE (όπισθεν), μέχρι να γεμίσει η σύριγγα με τον όγκο του ακτινοδιαπερατού μέσου που επιθυμείτε.
7. Χρησιμοποιήστε τους δείκτες FluiDots για

να σας βοηθήσουν να ανιχνεύσετε την παρουσία του ακτινοδιαπερατού μέσου μέσα στη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι οι δείκτες FluiDots είναι κυλινδρικοί μέσα στο γεμάτο τμήμα της σύριγγας. Η κυλινδρική μορφή των δεικτών FluiDots διαφέρει ανάλογα με τον τύπο του ακτινοδιαπερατού μέσου, αλλά ένα ορθογώνιο σχήμα σημαίνει ότι υπάρχει αέρας. Οι κυλινδρικοί δείκτες FluiDots δεν υποδεικνύουν ότι έχουν βγει όλες οι φυσαλίδες αέρα από το άκρο της σύριγγας.



Λδια Σύριγγα Γεμάτη Σύριγγα Αποβολή του Αέρα και Προσάρτηση του Συνδετικού σωλήνα:

Αφού γεμίσετε τη σύριγγα, πρέπει να αποβάλετε όλον τον αέρα από τη σύριγγα και μετά να συνδέσετε το συνδετικό σωλήνα. Για να το κάνετε πρέπει να:

1. Αφαιρέσετε τη συσκευή γεμίματος και να αποβάλετε τον αέρα από τη σύριγγα με το χέρι, προωθώντας το έμβολο έτσι ώστε το ακτινοδιαπερατό μέσο να είναι στο άκρο της σύριγγας.

Χτυπήστε απαλά τη βάση του περιβλήματος πίσω για να βγουν οι φυσαλίδες αέρα. Αποβάλετε τον υπόλοιπο αέρα.

2. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στη σύριγγα:

- a. **FasTurn** - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Περιστρέψτε το περικόχλιο της σύριγγας δεξιόστροφα περίπου 2 1/4 στροφές μέχρι να ασφαλιστεί ενώ κρατάτε το κεντρικό τμήμα ακίνητο.
- b. **Push-N-Turn** - Θέστε το κεντρικό τμήμα του συνδετικού σωλήνα στη βαλβίδα του περικόχλιου σύριγγας. Σπρώξτε το περικόχλιο της σύριγγας προς την κεφαλή του εγχυτή μέχρι να πασιέται και περιστρέψτε το περικόχλιο δεξιόστροφα περίπου 1 στροφή μέχρι να ασφαλιστεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τοποθετήστε τα κεντρικά τμήματα έτσι ώστε όταν το περικόχλιο της σύριγγας είναι ασφαλισμένο, τα πτερύγια βρίσκονται κατά μήκος του διακόπτη, και όχι με ένα πτερύγιο στον διακόπτη.

3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση δεν έχει τασακιστά ή ότι δεν είναι φραγμένη.
4. χρησιμοποιήστε το χειροκίνητο πόμολο για να προωθήσετε το έμβολο βύθισης της σύριγγας για να παρέχει μια σταγόνη ροή ακτινοδιαπερατού μέσου διαμέσου της συνδετικής σωλήνωσης.

Η απουσία ροής είναι μια προφανής ένδειξη ότι υπάρχει αέρας στη διάβαση υγρού.

5. Προετοιμάστε τη συνδετική σωλήνωση και σιγουρευθείτε ότι έχει βγει ο αέρας.
6. Βεβαιωθείτε ότι έχει βγει όλος ο αέρας από τη σύριγγα και τη διάβαση του υγρού.
7. Προσαρμόστε το συνδετικό σωλήνα στην αγγειακή συσκευή εισόδου.
8. Κάνετε κλίση της κεφαλής εγχυτή προς τα κάτω.

Αφαίρεση της Σύριγγας:
Για να αφαιρέσετε τη σύριγγα όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αναστρέψτε πλήρως το έμβολο και περιστρέψτε τον πυρηνικό αριστερόστροφα. Βγάλτε τη σύριγγα από το περίβλημα πίεσης. Περάστε όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιήθηκαν.

SVENSKA

Inledning: Las informationen i det här avsnittet. Om du är förtrogen med informationen kommer det att hjälpa dig att använda den här anordningen på ett säkert sätt.

Viktig säkerhetsinformation: Den här anordningen skall användas av individer som har tillräckligt mycket utbildning i och erfarenhet av diagnostiska bildanalytiska studier.

Indikatorer: Innehållet i den här förpackningen är avsett att användas för överföring av kontrastmedel. Dessa produkter är enbart avsedda för engångsbruk tillsammans med injektorer från Bayer.

Kontraindikationer: Den här anordningen är

inte avsedd att återanvändas, eller för läkemedelsinfusion eller kemoterapi eller för något annat bruk för vilket den inte är avsedd.

⚠ Varningar

Observera följande för enheter som är märkta för engångsbruk: Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. För inte återsteriliseras, omarbets eller återanvändas. Engångsenheterna har endast utformats och godkänts för engångsbruk. Återanvändning av engångsenheter utgör en risk för att enheten går sönder och risk för patienten. Potentiella enhetsfel inkluderar avsevärd nedbrytning av komponent vid långvarig användning, funktionsfel hos komponent och systemhaveri. Potentiella risker för patienten inkluderar personskada till följd av funktionsfel hos enheten eller infektion, eftersom enheten inte godkänts för rengöring eller återsterilisering.

Luftemboli kan orsaka dödsfall eller allvarlig patientskada. Anslut inte en patient till en injektor förrän all instängd luft har tomt från sprutan och vätskevägen. Läs noggrant anvisningen för hur FluiDots-indikatorerna laddas och används för att reducera risken för luftemboli.

Biologisk förorening kan resultera om engångsartiklar återanvänds eller om en aseptisk teknik inte tillämpas. Kassera engångsartiklar på lämpligt sätt efter användning.

Sprutans sterilitet komprometteras och patientinfektion kan resultera om tryckkolven avlägsnas från sprutan. Avlägsna inte tryckkolven för att fylla sprutan.

Bakteriell förorening kan uppkomma om sprutan används för förvaring av kontrastmedel. Använd laddade sprutor omedelbart. Förvara inte laddade sprutor för senare bruk. Kassera oanvända laddade sprutor.

Använd inte om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Skada kan uppkomma på patient eller operatör om förpackningen är öppnad eller skadad, eller om skadade komponenter används. Inspektera innehållet och förpackningen visuellt före varje användning.

Patienten eller operatören kan skadas av kontrastmedelsläckage eller slangbrott. Kontrollera att vätskevägen är öppen. Överskrid inte de tryck som anges på förpackningens framsida. Om högre tryck används, eller om vätskevägen är igensatt, kan läckor eller brott på anslutningsslangen uppkomma.

⚠ Försiktighetsåtgärder

Komponentskada kan förekomma vid felaktig installation. Försäkra dig om att alla anslutningar sitter säkert; dra inte åt för hårt. Detta bidrar till att minska risken för läckage, isärkopplingar och komponentskada.

Se injektorhandboken för ytterligare anvisningar.

Injektorer av typ MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller injektorer i serierna MEDRAD CT-100/200/300:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen. Tryck på omkopplaren för omkastad laddning på injektorhuvudet för att dra tillbaka kolven (kolvarna).
2. Ställ in det mekaniska stoppet (säkerhetsstoppet) på noll i fullströmställaget (gäller endast MEDRAD Mark IV och injektorserien MEDRAD CT-100). Placera den tomma tryckmanteln uppåt i tornet. Om det sitter en spruta i den övre tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och skjut in den i den övre tryckmanteln (den klida sidan på flansen måste riktas uppåt). Detta gör att muttern hamnar med dess utstansning riktad uppåt för enklare fästsättning av navet.
4. Vrid tornet fullständigt för att placera sprutans tryckkolva framför kolven.

OBS! Tornet måste vridas fullständigt till det stängda läget för att försäkra kolvens/

sprutkolvens inriktning för att förhindra kontrastläckage.

Nedanstående är endast allmänna riktlinjer. För ytterligare anvisningar, hänvisa till handboken för din Liebel Flarsheim-injektor.

Injektorer Liebel Flarsheim 6000 och 6000 CT:

1. Se till att kolven på huvudet är helt tillbakadragen.
2. Osäkra tryckmanteln och vrid den nedåt.
3. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln och försäkra dig om att placera inriktningsskilen så att den passar in mot tryckmantelns skåra.
4. Vrid tryckmantelns platta uppåt och regla genom att vrida knoppen medsols så långt det går.
5. För fram kolven så att den griper in i sprutans tryckkolva.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat):

1. Tryck ner knappen LOAD (LADDA) på manöverbordet. Tryck ner knappen LOAD på huvudet för att dra tillbaka tryckkolven helt.
2. Ställ in det mekaniska stoppet på noll.
3. Öppna tornluckan så att tryckmanteln är färdig att ta emot en spruta. Om det sitter en spruta i tryckmanteln skall den avlägsnas och kasseras.
4. Avlägsna sprutan från dess förpackning och för in sprutan i tryckmanteln.
5. Stäng och säkra tornet.
6. Tryck på knappen UNLOAD (FAUT) för att föra kolven framåt.

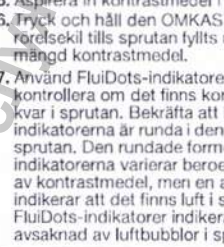
Sprutfyllning:

OBS! En person bör fylla och iordningställa injektorn. Om du måste byta injektoroperatör, se till att den andra operatören bekräftar att sprutan har fyllts korrekt och att all luft har eliminerats.

1. Luta injektorhuvudet uppåt.
2. Tryck och håll den främre rörelsekontrollen tills kolven har matats fram helt.
3. Avlägsna skyddshöljet från sprutans luer-spets och fäst en steril fyllningsanordning på sprutans spets (Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller annan fyllningsanordning).
4. Överför kontrastmedlet till sprutan med en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang). Lyft kontrastflaskan tills Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) är helt införd. Anden på Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) skall befinna sig nära kontrastflaskans botten.

OBS! Använd en Quick Fill Tube (snabbfyllningsslang) eller likvärdig anordning för att reducera volymen och storleken på de luftbubblor som dras in i sprutan under fyllningen. Det är svårare att avlägsna luftbubblorna om du använder slangar med en mindre diameter, exempelvis en kateter över nål eller en slang som är längre än 25 cm.

5. Aspirera in kontrastmedel i sprutan.
6. Tryck och håll den OMKASTADE kolvens rörelsekil tills sprutan fyllts med önskad mängd kontrastmedel.
7. Använd FluiDots-indikatorerna för att kontrollera om det finns kontrastmedel kvar i sprutan. Bekräfta att FluiDots-indikatorerna är runda i den fyllda delen av sprutan. Den runda formen på FluiDots-indikatorerna varierar beroende på typen av kontrastmedel, men en avläng form indikerar att det finns luft i sprutan. Runda FluiDots-indikatorer indikerar inte totalt avsaknad av luftbubblor i sprutans spets.



Lufttömning och fästsättning av kopplingsslang:

När du har fyllt sprutan måste du tömma sprutan på all luft och sedan sätta fast kopplingsslangarna. Så här gör du:

1. Avlägsna fyllningsanordningen och töm sprutan på all luft genom att manuellt föra fram kolven så att kontrastmedlet hamnar i sprutans spets.

Knacka lätt på tryckmantelns botten för att få loss luftbubblorna. Töm återstående luft.

2. Fäst kopplingsslangen på sprutan:
 - a. **FasTurn (Snabbvridning)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns ut-

stansning på sprutan. Vrid sprutans mutter medsols omkring 2 1/4 varv tills den sitter säkert medan du håller navet stationärt.

- b. **Push-N-Turn (Tryck-och-vrid)** – Placera kopplingsslangens nav i mutterns utstansning på sprutan. Tryck sprutans mutter mot injektorns huvud tills det knäpps på plats; vrid muttern medsols omkring 1 varv tills den sitter säkert.

OBS! När sprutans mutter sitter säkert, placera du haven så att vingarna befinner sig över utstansningen, inte med en ving i utstansningen.

3. Kontrollera att slangen inte är snodd eller tilläppt.
4. Använd den manuella knoppen för att föra fram sprutans tryckkolva så att kontrastmedlet långsamt rinner in genom kopplingsslangen.

Ett avsaknad flöde är en tydlig indikering på att det finns luft i vätskevägen.

5. Förbered kopplingsslangen och se till att luften töms.
6. Bekräfta att sprutan och vätskevägen har tömts på all luft.
7. Fäst kopplingsslangen på den vaskulära tillträdesanordningen.
8. Luta injektorhuvudet nedåt.

Sprutans avlägsnande:

För att avlägsna sprutan efter avslutad förärande skall kolven dras tillbaka helt och tornet vridas motsols. Avlägsna sprutan från tryckmanteln. Kassera alla använda komponenter.

NEDERLANDS

Introductie: lees de informatie in dit hoofdstuk. Als u de informatie begrijpt, zal dit u helpen om het hulpmiddel veilig te gebruiken.

Belangrijke veiligheidsmededeling: dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door personen die terdege zijn opgeleid en voldoende ervaring hebben op het gebied van diagnostische beeldvorming.

Indicaties voor gebruik: de inhoud van deze verpakking is bestemd om contrastmiddel toe te dienen. Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik in combinatie met injectoren van Bayer.

Contra-indicaties: deze hulpmiddelen zijn niet bestemd voor meervoudig gebruik, infusie van geneesmiddelen, chemotherapie of voor andere dan de geïndiceerde doeleinden.

⚠ Waarschuwingen

Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw bewerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik heeft het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt en brengt risico's voor de patiënt met zich mee. Een mogelijk niet-correct functioneren van het hulpmiddel omvat aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, een gestoorde werking van onderdelen en storing van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een niet-correcte werking van het hulpmiddel of infectie aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.

Luchtembolisatie kan er de oorzaak van zijn dat patiënt gewond raakt of zelfs overlijdt. Sluit een patiënt pas op de injector aan nadat alle ingesloten lucht uit de spuit en het vloeistofpad is verwijderd. Lees de instructies voor het vullen en voor het gebruik van FluiDots indicatoren zorgvuldig door om het risico op luchtembolie te beperken.

Als disposable artikelen opnieuw worden gebruikt of indien geen aseptische techniek wordt toegepast, kan biologische contaminatie ontstaan. De disposable artikelen na gebruik op de juiste wijze afvoeren.

⚠ Waarschuwingen

De sterilitet van de injectiespuit komt in gevaar en kan een infectie bij de patiënt teweeg brengen indien de zuiger uit de spuit wordt gehaald. Verwijder de zuiger niet om de spuit te vullen.

Bacteriële contaminatie kan ontstaan als spuiten worden gebruikt om contrastmiddel op te slaan. Gebruik de gevulde spuiten onmiddellijk. Gevulde spuiten niet voor later gebruik bewaren. Niet-gebruikte gevulde spuiten weggooiën.

Niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. De patiënt of persoon die het hulpmiddel bedient, kan letsel oplopen als de verpakking wordt geopend of beschadigd, of als beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voor gebruik de verpakking en de inhoud op het oog controleren.

Lekken van het contrastmiddel of scheuren in de buis kunnen leiden tot letsel bij de patiënt of bij de operateur. Zorg ervoor dat de vloeistofdoorgang openstaat; overschrijd niet de drukwaarden die op de voorkant van de verpakking staan vermeld. Toepassing van hogere drukwaarden of oclusies van de vloeistofdoorgang kunnen leiden tot lekken of tot scheuren in de verbindingsslang.

⚠ Opgelet

De onderdelen kunnen beschadigd raken indien het product niet juist is geïnstalleerd. Zorg dat alle verbindingen goed vast zitten; niet te strak aandraaien. Dit helpt het risico op lekken, loskoppeling en beschadiging van de onderdelen tot een minimum te beperken.

Raadpleeg de handleiding van de injector voor nadere instructies.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, of MEDRAD CT-100/200/300 serie injectoren:

- Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is. Om de zuigerstang(en) terug te trekken de toets Achterwaarts (REV) op de injectorkop indrukken.
- Zet de mechanische (veiligheids)stop volledig naar voren op nul (alleen van toepassing op de MEDRAD Mark IV en MEDRAD CT-100 serie injectoren). Zorg dat de lege drukhuls aan de bovenkant zit door de drukhulshouder te roteren. Als er een spuit in de bovenste drukhuls zit, deze verwijderen en weggooiën.
- Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de bovenste drukhuls (de vlakke kant van de flens moet naar boven toe wijzen). Dit positioneert de Luer-moer met de uitsparing naar boven toe, om de Luer-aansluiting makkelijker te kunnen bevestigen.
Opmerking: de drukhulshouder moet volledig tot de aanslag worden gedraaid zodat de zuigerstang/spuitzuiger uitgelijnd zijn, teneinde lekkage van contrastmiddel te voorkomen.

De onderstaande richtlijnen zijn slechts van algemene aard. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Liebel Flarsheim injector voor nadere instructies. Liebel Flarsheim 6000 en 6000 CT injectoren:

- Zorg dat de zuigerstang op de kop helemaal ingetrokken is.
- De drukhuls ontgrendelen en omlaag draaien.
- Verwijder de spuit uit de verpakking en schuif hem in de drukhuls, zodat de uittijlrijbellen in lijn staan met de gleuf van de drukhuls.
- Draai de plaat van de drukhuls naar boven toe en vergrendel hem door de knop helemaal naar rechts te draaien.
- Breng de zuigerstang vooruit om deze aan de zuiger te koppelen.

Liebel Flarsheim Angiomat injector:

- Druk op de LOAD (vullen) knop op het bedieningspaneel. Druk op de LOAD (vullen) knop op de kop om de zuiger helemaal in te trekken.

- Zet de mechanische stop op nul.
- Open de deur van de drukhulshouder zodat de drukhuls klaar staat om een spuit te ontvangen. Als er een spuit in de drukhuls zit, deze verwijderen en weggooiën.
- Haal de spuit uit de verpakking en plaats de spuit in de drukhuls.
- Sluit en vergrendel de drukhulshouder.
- Druk op de UNI-LOAD (ledigen) knop om de zuiger vooruit te brengen.

De spuit vullen:

Opmerking: één persoon dient de injector te vullen en vrij te geven. Als een andere persoon de injector moet bedienen, dient u ervoor te zorgen dat de tweede gebruiker controleert of de spuit naar behoren is gevuld en dat alle lucht is verwijderd.

- Kantel de injectorkop omhoog.
- Houd de voorwaartse toets ingedrukt tot de zuigerstang helemaal naar voren staat.
- Verwijder de beschermop van de luertip van de spuit en plaats een steriel vul-hulpmiddel op de tip van de spuit (opzuigbuisje of een ander vul-hulpmiddel).
- Breng het contrastmiddel d.m.v. een opzuigbuisje over naar de spuit. Breng de fles contrastmiddel omhoog tot het opzuigbuisje helemaal is ingebracht. Het uiteinde van het opzuigbuisje moet dichtbij de bodem van de fles contrastmiddel zitten.

Opmerking: gebruik een opzuigbuisje of een gelijkwaardig hulpmiddel om het volume en de grootte van de tijdens het vullen opgezogen luchtbelletjes te beperken. Het is moeilijker om de luchtbelletjes te verwijderen als u slangen met een kleinere diameter gebruikt, zoals een IV-catheter, of een slang van meer dan 25 cm.

- Aspireer contrastmiddel in de spuit.
- Druk op de toets Achterwaarts (REV) van de zuigerstang en houd deze ingedrukt tot de spuit met het gewenste volume contrastmiddel is gevuld.
- Gebruik de FluiDots indicatoren om contrastmiddel in de spuit te detecteren. Controleer of de FluiDots indicatoren in het gevulde deel van de spuit rond zijn. De ronde vorm van de FluiDots indicatoren varieert naargelang het type contrastmiddel, maar een ovale vorm duidt op de aanwezigheid van lucht. Ronde FluiDots indicatoren betekenen niet dat er helemaal geen luchtbelletjes in de spuit zitten.



Lucht verwijderen en de verbindingsslang bevestigen:

ANadat u de spuit hebt gevuld, moet u alle lucht uit de spuit verwijderen en vervolgens de verbindingsslang bevestigen. Daartoe gaat u als volgt te werk:

- Verwijder het vul-hulpmiddel en verwijder de lucht uit de spuit door de zuigerstang handmatig naar voren te brengen, zodat er contrastmiddel in de tip van de spuit aanwezig is.

Tik zachtjes tegen de onderzijde van de drukhuls om de luchtbelletjes los te maken. Verwijder de resterende lucht.

- Bevestig de verbindingsslang op de spuit.
 - FasTurn** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Draai de moer van de spuit ongeveer 2/4 slag naar rechts tot deze vast zit, terwijl u de Luer-aansluiting stationair houdt.
 - (Push-N-Turn)** - Plaats de Luer-aansluiting van de verbindingsslang in de uitsparing van de Luer-moer van de spuit. Duw de moer van de spuit naar de injectorkop tot hij klikt; draai de moer ongeveer 1/4 slag naar rechts tot deze vast zit.

OPMERKING: plaats de Luer-aansluiting zodanig dat, wanneer de moer van de spuit vast zit, de vleugels van de Luer-aansluiting tegenover de uitsparing zitten en niet met één vleugel in de uitsparing.

- Verifieer of de slang niet geknikt of geobstrueerd is.

- Gebruik de handmatige knop om de zuiger vooruit te bewegen, om een langzame flow van contrastmiddel door de verbindingsslang tot stand te brengen.

Indien er geen flow is, wijst dit duidelijk op lucht in het vloeistofpad.

- Spuit de verbindingsslang door en zorg dat alle lucht verwijderd is.
- Controleer of alle lucht is verwijderd uit de spuit en het vloeistofpad.
- Bevestig de verbindingsslang aan het vasculaire toegangshulpmiddel.
- Kantel de injectorkop omlaag.

Een spuit verwijderen:

Om de spuit na het voltooiën van de procedure te verwijderen, de zuigerstang helemaal intrekken en de drukhulshouder naar links draaien. Verwijder de spuit uit de drukhuls. Gooi alle gebruikte disposables weg.

DANSK

Indledning: Læs oplysningerne i dette afsnit. Det er vigtigt at forstå disse oplysninger af hensyn til sikker betjening af instrumentet.

Vigtig sikkerhedsforanstaltning: Dette instrument er beregnet til anvendelse af personale, som har den rette uddannelse og erfaring med diagnostiske billeddannende undersøgelser.

Indikationer for brug: Indholdet af denne pakke er beregnet til anvendelse ved forening af kontrastmiddel. Disse anordninger er kun indiceret til engangsbrug med injektorer fra Bayer.

Kontraindikationer: Disse instrumenter er ikke beregnet til flegangsbrug, medicinindsprøjtning, kemoterapi, eller til nogen anden brug, som ikke er angivet.

⚠ Advarsler

Instrumenter mærket til engangsbrug: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Det må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsinstrumenter er udelukkende udformet og godkendte til engangsbrug. Genbrug af engangsinstrumenter udgør risici for instrumentfejl og risici for patienten. Potentielle instrumentfejl omfatter signifikant komponentforringelse i forbindelse med langtidsbrug, fejlfunktion af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter personskade pga. instrumentfejl eller infektion, da instrumentet ikke er godkendt til rengøring eller resterilisering.

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig personskade til patienten. Patienten må ikke slufes til injektoren, før al den luft, som findes i sprøjten og væskebanen, er blevet udluftet. Læs instruktionerne for ladning og brug af FluiDots-indikatorer grundigt igennem for at reducere risikoen for luftemboli.

Genbrug af engangsinstrumenter eller forsømmelse mht. at følge aseptisk teknik kan resultere i biologisk kontaminering. Kassér alle engangsinstrumenter på rette vis efter brug.

Sprøjten sterilitet kan bringes i fare, og der er risiko for infektion hos patienten, hvis sprøjten plunger-stempel fjernes. Stempelen må ikke fjernes for at fylde sprøjten.

Der kan opstå bakteriekontaminering, hvis sprøjten bruges til at opbevare kontrastmiddel. Brug de ladede sprøjter øjeblikkeligt. Ladede sprøjter må ikke gemmes til senere brug. Kassér de ladede sprøjter, der ikke blev brugt for.

Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Hvis pakken er åbnet eller beskadiget, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, er der risiko for, at patienten eller operatoren kommer til skade. Indholdet og emballagen skal altid kontrolleres visuelt for brug.

Patienten eller operatoren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet trænger ud, eller hvis røret går i stykker. Sørg for, at væskebanen er åben. Trykangivelserne på pakken må ikke oversiges. Anvendelse af større tryk eller okklusioner i væskebanen kan medføre utætheder eller brud i forbindelsesrøret.

⚠ Forsigtig

Der er risiko for komponentskade, hvis komponenterne ikke er monteret korrekt. Sørg for at alle tilslutninger er sikre; de må ikke strammes for meget. Dette hjælper med til at minimere lækage, afbrudte tilslutninger og komponentskade.

Der henvises til injektorhåndbogen for yderligere oplysninger.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300 serie injektorer:

- Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage. Stempelen (stemplerne) trækkes tilbage ved at trykke på tilbageladningsknappen på injektorhovedet.
- Stil det mekaniske sikkerhedsstop til nul i helt fremadstående stilling (gælder kun for MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100 serie injektorer). Anbring det tomme trykhylder øverst i revolverhovedet. Hvis der er en sprøjte i øverste trykhylder, skal den fjernes og kasseres.
- Tag sprøjten ud af pakningen og skub den ind i øverste trykhylder (den flade side af flangon skal vende opad). Dette anbringer matrikken med hæverne opad, så det er nemmere at sætte kuffen på.
- Drej revolverhovedet helt omkring, således at sprøjten plungerstempel placeres foran stemplet.
Bemærk: Revolverhovedet skal være drejet fuldstændigt omkring til den lukkede stilling for at sikre, at stemplet og sprøjten plunger-stempel er tilpasset til hinanden, for at undgå at kontrastmidlet lækker.

Det følgende er udelukkende generelle retningslinier. Der henvises til Betjeningshåndbogen for Liebel Flarsheim injektorer for yderligere oplysninger.

Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer:

- Sørg for at stemplet, der sidder på hovedet, er trukket helt tilbage.
 - Lås op for trykhyldret og drej det nedad.
 - Tag sprøjten ud af pakningen og sæt den ind i trykhyldret, sørg samtidig for at tilpasse opretningsøglen til trykhyldrets spalte.
 - Drej trykhylderpladen opad og lås den fast ved at dreje knappen en fuld omgang med uret.
 - Før stemplet fremad for at tilkoble sprøjten plunger-stempel.
- Liebel Flarsheim Angiomat injektor:
- Tryk på LOAD-knappen på konsollen Tryk på LOAD-knappen på hovedet for at trække plunger-stempelen helt tilbage.
 - Indstil det mekaniske stop til nul.
 - Åbn døren på revolverhovedet, så trykhyldret er parat til at tage imod sprøjten. Hvis der allerede sidder en sprøjte i trykhyldret, skal denne fjernes og kasseres.
 - Tag sprøjten ud af pakken og sæt den ind i trykhyldret.
 - Luk revolverhovedet forsvarligt.
 - Tryk på UNLOAD-knappen for at føre stemplet fremad.

Sprøjtepåfyldning:

Bemærk: Injektoren bør fyldes og armeres af én person. Hvis det skulle blive nødvendigt at skifte operatør, sørg for at den nye injektoroperatør kontrollerer, at sprøjten er ordentligt fyldt, og at al luft er elimineret.

- Vip injektorhovedet opad.
- Tryk og hold på den kontrol, der styrer den fremadgående bevægelse, indtil stemplet er helt fremme.
- Fjern beskyttelsesdækslet fra sprøjten luer-spids og fastgør et steril påfyldningsinstrument til sprøjten spids (hurtigpåfyldningsrør eller en anden påfyldningsanordning).
- Overfør kontrastmidlet til sprøjten vha. hurtigpåfyldningsrøret. Løft kontrastmiddelflasken indtil hurtigpåfyldningsrøret er helt indført. Enden af hurtigpåfyldningsrøret skal være tæt ved bunden af kontrastmiddelflasken.
Bemærk: Brug et hurtigpåfyldningsrør eller lignende anordning til at reducere volumen og størrelse på de luftbobler, som suges ind i sprøjten, mens den fyldes. Rør med mindre diameter gør det vanskeliggere at fjerne luftbobler, f.eks. kateter-over-

kanyler, eller et rør, som er mere end 25 cm langt.

5. Aspirér kontrastmiddel i sprøjten.
6. Tryk og hold på den baglæns stempelbevægelsesknop (REVERSE), til sprøjten er fyldt med det ønskede volumen kontrastmiddel.
7. Brug FluiDots-indikatorerne til hjælp med at detektere, om der er kontrastmiddel i sprøjten. Kontrollér at FluiDots-indikatorerne er runde i den fyldte del af sprøjten. Formen af de runde FluiDots-indikatorer varierer afhængigt af kontrastmidlet, men hvis de er ovale, betyder det, at der er luft til stede. Runde FluiDots-indikatorer betyder ikke nødvendigvis, at der overhovedet ingen luftbobler er i sprøjtespidsen.



Tom sprøjte Fuld sprøjte

Udluftning og monterning af forbindelsesslangen:

Efter sprøjten er fyldt, skal al luft drives ud af sprøjten, dernæst fastsættes forbindelsesslangen. Dette gøres på følgende måde:

1. Fjern påfyldningsinstrumentet og driv luften ud af sprøjten ved at fremføre stemplet manuelt, så kontrastmidlet befinder sig i sprøjtespids.

Bank forsigtigt på bunden af trykhylstret for at lasrive luftboblerne. Uddriv den resterende luft.

2. Fastgør forbindelsesslangen på sprøjten:
 - a. **FasTurn** – Sæt forbindelsesslangens mufte i kærven på sprøjtemotrikken. Hold muffen stille og drej sprøjtemotrikken med uret ca. 2 ¼ omdrejninger, indtil den sidder godt fast.
 - b. **Push-N-Turn** – Sæt forbindelsesslangens mufte i kærven på sprøjtemotrikken. Skub sprøjtes matrik mod injektorhovedet, indtil den klikker; drej motrikken med uret ca. 1 omdrejning, indtil den sidder godt fast.

BEMÆRK: Anbring muffene sådan, at vingerne sidder tværs over kærven og ikke med den ene vinge i kærven, når sprøjtemotrikken sidder fast.

3. Kontrollér at slangen ikke er bukket eller blokeret.
4. Brug den manuelle knap til at bevæge sprøjteplunger-stemplet fremad, så en langsom strøm af kontrastmiddel strømmer gennem forbindelsesslangen.

Hvis der ikke er nogen strømning, er det et tydeligt tegn på luft i væskebanen.

5. Spæd forbindelsesslangen og sørg for, at luften drives ud.
6. Kontrollér at al luften er drevet ud af sprøjten og væskebanen.
7. Sæt forbindelsesslangen fast på det vaskulære indføringsinstrument.
8. Vip injektorhovedet nedad.

Udtagning af sprøjet:

Når indgrebet er færdigt fjernes sprøjten ved at trække stemplet helt tilbage og dreje revolverhovedet mod uret. Fjern sprøjten fra trykhylstret. Kassér alle brugte komponenter.

SUOMI

Johdanto: Lue kaikki tämän kohdan ohjeet. Kun hallitset ne, kykenet käyttämään välinettä turvallisesti.

Tärkeä turvallisuustiedote: Tätä välinettä saavat käyttää vain henkilöt, jolla on riittävä koulutustausta ja kokemus diagnostisista kuvantamistekniikoista.

Käyttökohteet: Tämän pakkauksen sisältämiä välineitä käytetään viemään varjoainetta käyttökohteeseen. Nämä laitteet ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi Bayer-ruiskupumppujen kanssa.

Kontraindikaatiot: Tätä välinettä ei ole tarkoitettu käytettäväksi monta kertaa, lääkineuvosuhion, kemoterapiaan eikä muihin kuin edellä mainittuihin käyttötarkoituksiin.

Varoitukses

Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisen sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitteita ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Ilmaembolia voi aiheuttaa potilaalle kuolemanvaaran tai vammautumisen. Potilasta ei saa kytkeä ruiskupumppuun ennen kuin kaikki ilma on saatu pois ruiskusta ja nesteväylästä. Lue tarkkaan FluiDots-ilmaisimien asennus- ja käyttöohjeet ilmaembolian välttämiseksi.

Jos kertakäyttöisiä välineitä käytetään uudelleen tai niitä ei käsitellä aseptisesti, seurauksena voi olla eloperäisten aineiden aiheuttama kontaminaatio. Kertakäyttöiset välineet on hävitettävä huolellisesti käytön jälkeen.

Ruiskun steriiliys voi heiketä, ja potilas voi saada infektion, jos ruiskutanko otetaan ulos ruiskusta. Älä poista ruiskutankoa ruiskun täytön ajaksi.

Ruiskuihin voi tulla bakteerikontaminaatio, jos niitä käytetään varjoainelien säilytykseen. Käytä täytettyä ruiskua heti. Täytettyjä ruiskuja ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Hävitä käyttämättömät täytetyt ruiskut.

Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Varjoainen vuotamisesta tai letkujen rikkoutumisesta voi aiheutua potilaalle tai käyttäjälle henkilövahinkoja. Varmista, että ilios pääsee kulkemaan esteettömästi. Älä ylitä pakkauksessa mainittuja paineita. Suuremman paineen käyttäminen tai liian nopea kulkua estävät tukkeumat saattavat aiheuttaa vuotoja tai liittämätöntä rikkoutumisen.

Huomio

Jos laitetta ei asenneta huolellisesti, sen osat voivat vaurioitua. Tarkista, että kaikki liitokset ovat kiinni, mutta älä kiristä liikaa. Näin vältetään vuodot, irtoamiset ja osien vaurioituminen.

Ruiskupumppu käyttöoppaassa on lisäohjeita.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ja MEDRAD CT-100/200/300-sarjan ruiskupumpput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumppuun päässä on vedetty täysin taaksepäin. Mäntään tai mäntien taakse vetämiseksi on painettava ruiskupumppuun päässä olevaa palautustäyttökäytintä.
2. Aseta mekaaninen (turva)rajotin nolakohtaan, kun mäntä on työnnetty täysin eteen (koskee vain MEDRAD Mark IV- ja MEDRAD CT-100-sarjan ruiskupumppuja). Aseta tyhjä painevaippa jalustan päähän. Jos ylemmässä painevaippassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan (alipainettaen puolen on oltava ylöspäin). Näin mutteri sijoittuu siten, että sen leikkaukset on ylöspäin, jolloin kanta on helpompaa kiinnittää.
4. Kierrä jalustaa täysi kierros niin, että ruiskutanko tulee mäntään eteen.
Huomautus: Jalustan on oltava kierretty koko kierroksen verran sulkuasentoon,

jotta ruiskupumppuun mäntä ja ruiskun mäntätanko ovat kohdakkain eikä varjoaine pääse vuotamaan.

Seuraavassa annettu ohjeet ovat vain yleisluontoisia. Lisäohjeita on annettu Liebel Flarsheim -ruiskupumppu käyttöoppaassa.

Liebel Flarsheim 6000 ja 6000 CT -ruiskupumput:

1. Tarkista, että mäntä ruiskupumppuun päässä on vedetty täysin taakse.
 2. Irrota painevaippa ja pyöritä sitä alaspäin.
 3. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä se painevaippaan varmistaen, että kohdistusmerkki on painevaipan raon kohdalla.
 4. Pyöritä painevaipan levyä ylöspäin ja lukitse se työntämällä nuppia täyden kierroksen myötäpäivään.
 5. Työnnä ruiskupumppu mäntää niin, että ruiskutanko kytketty kiinni.
- Liebel Flarsheim Angiomat -ruiskupumppu:**
1. Paina konsolin täyttönappia (LOAD). Paina ruiskupumppuun päässä olevaa täyttönappia, jotta ruiskutanko mäntä vetäytyisi täysin taakse.
 2. Aseta mekaaninen pidätin nolakohtaan.
 3. Avaa jalustan ovi, jotta ruisku voitaisiin asettaa painevaippaan. Jos painevaippassa on ruisku, ota se pois ja hävitä se.
 4. Ota ruisku pakkauksesta ja työnnä ruisku painevaippaan.
 5. Sulje jalusta ja kiinnitä se paikalleen.
 6. Paina tyhjennysnappia (UNLOAD) saadakseen ruiskupumppuun mäntään liikkumaan eteenpäin.

Ruiskun täyttö:

Huomautus: Saman henkilön tulee huolehtia ruiskupumppuun täytöstä ja valmistelemisesta. Jos ruiskupumppuun käyttäjää täytyy vaihtaa, toisen käyttäjän on ehdottomasti tarkistettava, että ruisku on kunnolla täytetty eikä siinä ole ilmaa.

1. Kallista ruiskupumppuun päätä ylöspäin.
2. Paina ja pitele eteenpäin säädintä, kunnes ruiskupumppuun mäntä on siirtynyt täysin eteen.
3. Irrota ruiskun luer-kärjen suojus ja kiinnitä steriili täyttölaitte ruiskun kärkeen (pikatäyttöputki tai muu täyttöväline).
4. Siirrä varjoainetta ruiskuuun pikitäyttöputkella. Kohota varjoainepulloa, kunnes pikitäyttöputki on mennyt täysin sin sisään. Pikitäyttöputken pitää nyt olla varjoainepullon pohjan lähellä.
Huomautus: Vähennä ruiskun täytön aikana päässä ilmapuolien tilavuutta ja kokoa in pikitäyttöputkella tai muulla vastaavalla välineellä. Ilmapuolien poistaminen on vaikeampaa läpimitaltaan pienemmillä putkilla, esim. neulan päällä olevalla katetrilla tai putkella, joka on yli 25 cm pitkä.
5. Irrota varjoainetta ruiskuuun.
6. Paina ja pidä paikallaan ruiskupumppuun man nänpalautusavainta (REVERSE), kunnes ruiskuuun on saatu tarvittava määrä varjoainetta.
7. FluiDots-ilmaisimien avulla voidaan todeta, kuinka paljon ruiskussa on varjoainetta. Tarkista, että FluiDots-ilmaisimet ovat pyöritä ruiskun täytetyssä osassa. FluiDots-ilmaisimien pyöreys vaihtelee varjoaineen tyyppin mukaan, mutta jos ilmaisimien pitkulainen, ruiskussa on ilmaa. Jos FluiDots-ilmaisimet ovat pyöreät, tämä ei merkitse sitä, ettei ruiskun kärjessä ole lainkaan ilmapuolia.



Tyhjä ruisku Täytetty ruisku

Ilman poistaminen ja liitinputken kytkeminen:

Kun ruisku on täytetty, siitä on saatava pois kaikki ilma, minkä jälkeen liitinputket yhdistetään seuraavasti:

1. Irrota täyttöväline ja poista ilma ruiskusta käsin työntämällä mäntää niin, että varjoaine on ruiskun kärjessä.

Naputa varovasti painevaipan pohjaa saadakseen ilmapuoliat liikkumaan. Poista jäljelläoleva ilma.

2. Kiinnitä liitinputki ruiskuuun:
 - a. **FasTurn** – Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Kierrä rui-

skun mutteria myötäpäivään noin 2 1/4 kierrosta, kunnes se on lujasti paikallaan samalla kun pidät kantaa paikallaan.

- b. **Push-N-Turn** – Aseta liitinputken kanta ruiskun mutterin leikkaukseen. Työnnä ruiskun mutteria ruiskupumppuun päätä kohti, kunnes se napsahtaa paikalleen. Vännä mutteria myötäpäivään noin 1 kierroksen, kunnes se on lujasti paikallaan.

HUOMAUTUS: Aseta kannat niin, että kun ruiskun mutteri on paikallaan, siivet ovat poikittain leikkaukseen nähden eikä yksi siipi ole leikkauksessa.

3. Tarkista, etteivät leikut ole mutkalla tai tukossa.
4. Työnnä käsin käytettävällä nupilla ruiskutankoa eteenpäin, jotta varjoaine pääsee virtaamaan hitaasti liitinputken kautta.

Virtauksen puuttuminen on selvä merkki siitä, että nesteväylässä on ilmaa.

5. Täytä liitinputki ja tarkista, ettei siinä ole enää ilmaa.
 6. Tarkista, ettei ruiskussa eikä nesteväylässä ole enää ilmaa.
 7. Kiinnitä liitinputki verisuonistoon vieltävään välineeseen.
 8. Kallista ruiskupumppuun päätä alaspäin.
- Ruiskun irrottaminen:**
Kun ruisku poistetaan toimenpiteen lopussa, mäntä vedetään täysin taakse ja jalustaa pyöritetään vastapäivään. Tämän jälkeen ruisku irrotetaan painevaippasta. Hävitä kaikki käytetyt osat.

NORSK

Innledning: Les informasjonen i dette avsnittet. God forståelse av informasjonen vil hjelpe deg til å betjene apparatet på en trygg måte.

Viktig sikkerhetsmelding: Denne enheten skal kun brukes av personer som har fått tilstrekkelig opplæring eller erfaring i diagnostisk bildebildning.

Indikasjoner for bruk: Innholdet i denne pakken skal brukes for tilførsel av kontrastmidler. Disse enhetene er indisert for kun engangsbruk med injektorer fra Bayer.

Kontraindikasjoner: Disse enhetene er ikke beregnet for flerangangsbruk, infusjon av legemidler, kjemoterapi eller annen bruk som enheten ikke er avisert for.

Begrenset salg: I henhold til Føderale lover (USA) kan disse enhetene bare selges av, eller etter henvisning fra lege.

Advarsler

For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriliseres, represseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk.

Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produkter og fare for pasientene. Farene for at produktene svikter inkluderer fare for at komponenter forringes ved langvarig bruk, at de svikter eller at systemet svikter. Potensielle farer for pasienten inkluderer skade som skyldes produktsvikt eller infeksjon som skyldes at enheten ikke er godkjent for å bli rengjort eller resterilisert.

Luftemboli kan medføre død eller alvorlig pasientskade. Pasienten må ikke kobles til injektoren for all luft er tømt fra sprøyten og væskebanen. Les nøye instruksjonene for fylling og bruk av FluiDots-indikatorer for å redusere faren for luftemboli.

Gjenbruk av engangsprodukter, eller manglende bruk av aseptisk teknikk, kan føre til biologisk kontaminasjon. Engangsprodukter skal kasseres forskriftsmessig etter bruk.

Sprøyten kan bli steril og dette kan medføre fare for pasientinfeksjon hvis stemplet trekkes ut av sprøyten. Stempelet må ikke fjernes for å fylle sprøyten.

Det kan oppstå bakteriekontaminasjon dersom kontrastmidler lagres i sprøyter. Fylte sprøyter skal brukes umiddelbart. Ikke oppbevar fylte sprøyter til senere bruk. Alle ubrukte fylte sprøyter skal kasseres.

⚠ Advarsler

Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det kan fore til skade på pasienten eller brukeren hvis pakken er åpnet eller skadd, eller hvis det brukes komponenter som er skadet. Innholdet og pakken må kontrolleres visuelt for bruk.

Pasient eller operatør kan skades ved lekkasje av kontrastmidler eller ved brudd i slanger. Påse at væskebanen er åpen; trykket som er angitt på fremsiden av emballasjen må ikke overskrides. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan resultere i lekkasjer eller brudd i tilkoblingsslangen.

⚠ Forsiktighetsregler

Komponentene kan skades hvis de ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er festet ordentlig. Unngå overstrømming. Dette vil minske risikoen for lekkasjer, løsrivelse og skader på komponentene.

Se brukerhåndboken for injektoren for ytterligere instruksjoner.

Injektorene MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, eller MEDRAD CT-100/200/300-serien:

- Sorg for at stampelet på injektorhodet er trukket helt tilbake. For å trekke stampelet/ene tilbake skal bryteren for reversert innstilling på injektorhodet trykkes ned.
- Stil den mekaniske sikkerhetsbryteren på null i posisjon helt forover (gjelder bare injektorene MEDRAD Mark IV og MEDRAD CT-100-serien). Plasser den tomme Trykk-kappen øverst på dreieskiven. Hvis det er en sprøyte i den øverste Trykk-kappen, skal den fjernes og kastes.
- Ta sprøyten ut av innpakningen og skyv den inn i den øverste Trykk-kappen (den flate siden på flensen skal vende oppover). På den måten settes mutteren med utstansningen oppover slik at den lettere kan festes på koblingen.
- Dreieskiven roteres helt slik at spraytestempelet kommer foran stampelet.
Merk: Dreieskiven må roteres helt rundt til lukket posisjon så stampelet i sprøyten er innrettet slik at det ikke er fare for lekkasje av kontrastmiddel.

Følgende er kun generell veiledning. Se Brukerhåndboken for Liebel Flarsheim-injektoren for ytterligere instruksjoner.
Liebel Flarsheim 6000 og 6000 CT injektorer:

- Sorg for at stampelet på injektorhodet er trukket helt tilbake.
- Trykk-kappen låses opp og dreies nedover.
- Sprøyten tas ut av innpakningen og sprøyten settes inn i trykk-kappen slik at innrettingsmerkingen er på linje med spalten i trykk-kappen.
- Platen på trykk-kappen dreies oppover og smekkes i lås ved at knotten vises helt med urviseren.
- Stampelet føres fremover slik at spraytestempelet kobles til.

Liebel Flarsheim Angiomat-injektor:

- Trykk inn LOAD (INNLASTING)-knappen på panelet. Trykk på knappen for LOAD (INNLASTING) på injektorhodet for å trekke stampelet tilbake.
- Innstill det mekaniske stopp-punktet på null.
- Åpne døren på dreieskiven slik at trykk-kappen er klar til å ta imot en sprøyte. Hvis det er en sprøyte i Trykk-kappen, skal den tas ut og kastes.
- Ta sprøyten ut av innpakningen og sett sprøyten inn i trykk-kappen.
- Dreieskiven lukkes og festes.
- Trykk på knappen for UNLOAD (TØMMING) for å føre stampelet forover.

Slik fylles sprøyten:

- Merk:** Kun én person bør fylle og aktivere injektoren. Dersom det må byttes operatør for injektoren, må den andre operatøren verifisere at sprøyten er korrekt fylt og at all luft er sluppet ut.
- Tipp injektorhodet opp.
 - Trykk og hold kontrollen for foroverbevegelsen nede til stampelet er helt fremme.

- Beskyttelsesdekslene tas av luerspissen på sprøyten, og fest en steril fyllemekanisme på spissen på sprøyten (Quick Fill Tube eller en annen fyllemekanisme).
- Kontrastmiddelet føres over i sprøyten med en Quick Fill Tube. Kontrastmiddefflasken heves til Quick Fill Tuben er satt helt inn. Enden på Quick Fill Tuben skal være like ved bunnen på kontrastmiddefflasken.
Merk: Bruk en Quick Fill Tube eller tilsvarende fyllemekanisme til å redusere volum og størrelse på luftboblene som trekkes opp i sprøyten under fyllingen. Det er vanskeligere å fjerne luftbobler hvis du bruker en slange med liten diameter, for eksempel en venflon, eller en slange lengre enn 25 cm.
- Aspirer kontrastmidlene inn i sprøyten.
- Trykk ned og hold knappen for stempelbevegelse TILBAKE ned til sprøyten er fylt med ønsket mengde kontrastmiddel.
- Bruk Fluidots-indikatorer for å hjelpe deg til å påvise kontrastmidlene i sprøyten. Verifiser at Fluidots-indikatorer er runde i den fylte delen av sprøyten. Den avrundede formen på Fluidots-indikatorerne varierer med typen kontrastmidler, men en avlang form viser at det forekommer luft. Avrundede Fluidots-indikatorer er ikke en indikasjon på at spraytespissen er helt uten luftbobler.



Fjerning av luft og festing av tilkoblingsslangen:

Etter du har fylt sprøyten, må du fjerne all luft fra sprøyten og deretter sette på tilkoblingsslangen. Dette gjøres slik:

- Ta vekk fyllemekanismen og fjern luften fra sprøyten ved å føre stampelet manuelt fremover slik at kontrastmiddelet er i spraytespissen.

Bank forsiktig nederst på trykk-kappen for å få luftboblene til å løsne. Trykk ut resterende luft.

- Fest tilkoblingsslangen til sprøyten:
 - Fast Turn** - Sett tilkoblingsnavet i utstansningen på sprøytemutteren. Vri sprøytemutteren med urviseren omtrent 2/4 omdreining til den er sikret mens navet holdes fast.
 - Push-N-Turn** - Sett navet for tilkoblingsslangen i utstansningen til sprøytemutteren. Spraytemutteren skyves mot injektorhodet til det smekker i, mutteren vises med urviseren omtrent 1 omdreining til den er sikker.

MERK: Navene plasseres slik at når sprøytemutter er fastskrudd, vil vingene stå på tvers av utstansningen og ikke med en vinge i utstansningen.

- Kontroller at slangene ikke har en knekk eller er blokkerte.
- Bruk den manuelle knotten til å føre spraytestempelet fremover slik at det kommer en langsom strøm av kontrastmiddel gjennom tilkoblingsslangen.

Stillestående væske er en klar indikasjon på luft i væskebanen.

- Fyll opp koblingsslangen; påse at luften er fordrevet.
- Kontroller at all luft er drevet ut av sprøyten og væskebanen.
- Fest tilkoblingsslangen til den vaskulære inngangsnippelen.
- Tipp injektorhodet ned.
Slik tas en sprøyte av:
For å fjerne sprøyten etter at prosedyren er ferdig, skal stampelet trekkes helt tilbake og dreieskiven vises mot urviseren. Fjern sprøyten fra trykk-kappen. Kast alle brukte komponenter.

POLSKI

Wstęp: Należy przeczytać informacje zawarte w tej części. Zrozumienie tych informacji będzie pomocne w posługiwaniu się urządzeniem w bezpieczny sposób.
Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa:

Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do używania przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w prześwietlaniach diagnostycznych.
Wskazane zastosowanie: Zawartość tego opakowania jest przeznaczona do przekazywania środków kontrastowych. Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku i wyłącznie ze wstrzykiwaczami firmy Bayer.
Przeciwwskazania: Urządzenie to nie jest przeznaczone do wielokrotnego użycia, infuzji leków, terapii chemicznej, ani do żadnego innego zastosowania oprócz wskazanego.

⚠ Ostrzeżenia

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użytku należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie resterylizować, nie przetwarzać ani nie używać повторно. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użytku stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenie dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne zużycie komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakażenie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani resterylizacji.

Pęcherzyk powietrza może spowodować śmierć lub poważne komplikacje u pacjenta. Nie należy podłączać pacjenta do wtryskiwacza dopóki strzykawka i przejście płynu nie zostaną całkowicie odpowiedzione. Należy dokładnie przeczytać instrukcje załadunku i używania wskaźników Fluidots w celu zmniejszenia możliwości zatoru powietrznego.

Nieprzeznaczanie procedur aseptycznych lub ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku może spowodować skażenie biologiczne. Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku powinny być wyrzucone zgodnie z przepisami.

Usunięcie tłoka ze strzykawki zmniejszy jej sterylność i może spowodować infekcję u pacjenta. Nie należy wyciągać tłoka do napełnienia strzykawki.

Używanie strzykawek do przechowywania środków kontrastowych może spowodować skażenie biologiczne. Należy natychmiast zużyć napełnione strzykawki i wyrzucić niezbyte napełnione strzykawki.

Nie używać, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może dojść do urazu pacjenta lub operatora, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone, lub jeśli zostały użyte uszkodzone komponenty. Sprawdzić wzrokowo opakowanie i jego zawartość przed każdym użyciem.

Wskutek wycieku środka kontrastowego lub rozerwania rurki może dojść do obrażeń pacjenta lub operatora. Należy upewnić się, że układ płynu jest otwarty. Nie przekraczać wartości ciśnienia podanych z przodu opakowania. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożność w układzie płynu może doprowadzić do wycieków lub przerwania rurki łączącej.

⚠ Środki Ostrożności

Nieprawidłowa instalacja może spowodować uszkodzenie komponentu. Należy upewnić się, że wszystkie połączenia są dokładne lecz nie są zbyt mocno dociśnięte. Zapewni to zminimalizowanie przecieków, rozłączeń i uszkodzenia komponentów.

Dalsze instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis lub wtryskiwacze serii MEDRAD

CT-100/200/300:

- Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty. Aby wciągnąć tłok(i), naciśnij przycisk odwrotnego ładowania na głowicy wtryskiwacza.
- Ustaw mechaniczny stop (bezpieczeństwa) na zero w całkowicie przedniej pozycji (odnosi się do wtryskiwaczy MEDRAD Mark IV i serii MEDRAD CT-100). Umieść pustą osłonę ciśnieniową w górnej części nasadki rewolwerowej. Jeżeli w górnej osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka należy ją wyjąć i wyrzucić.
- Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do górnej osłony ciśnieniowej (płaska część kryzy musi być zwrócona ku górze). Umieść ją w prawidłowej pozycji nakrętki z jej wycięciem zwróconym w górę dla łatwiejszego dołączenia gniazda.
- Obróć całkowicie nasadkę rewolwerową, aby umieścić tłok strzykawki przed tokiem w głowicy.
Uwaga: Nasadka rewolwerowa musi być całkowicie obrócona do zamkniętej pozycji w celu zapewnienia dopasowania tłoka w głowicy i tłoka strzykawki, co zapobiegnie wyciekowi substancji kontrastowej.

Poniżej podane są tylko ogólne wskazówki. Dodatkowe instrukcje można znaleźć w instrukcji obsługi wtryskiwacza Liebel Flarsheim.

Wtryskiwacze Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

- Należy upewnić się, że tłok w głowicy jest całkowicie wciągnięty.
- Otwórz osłonę ciśnieniową i obróć ją w dół.
- Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej, upewniając się, aby wyrównać klucz dopasowujący z podłużnym otworem osłony ciśnieniowej.
- Obróć płytkę osłony ciśnieniowej w górę i zatrzaśnij ją przez całkowite obrócenie pokrętła zgodnie ze wskazówkami zegara.
- Przesuń tłok w głowicy, aby uruchomić tłok strzykawki.

Wtryskiwacz Angiomat Liebel Flarsheim:

- Naciśnij przycisk LOAD (Ładuj) na konsoli. Naciśnij przycisk LOAD na głowicy, aby całkowicie wciągnąć tłok strzykawki.
- Ustaw mechaniczny stop na zero.
- Otwórz drzewiczki nasadki rewolwerowej, aby osłona ciśnieniowa była gotowa na przyjęcie strzykawki. Jeżeli w osłonie ciśnieniowej znajduje się strzykawka, należy ją wyjąć i wyrzucić.
- Wyjmij strzykawkę z opakowania i wsuń ją do osłony ciśnieniowej.
- Zamknij i zabezpiecz nasadkę rewolwerową.
- Naciśnij przycisk UNLOAD (Rozładuj), aby przesuwać tłok do przodu.

Napełnianie strzykawki:

Uwaga: Ta sama osoba powinna napełnić i ustawić wtryskiwacz. Jeżeli zajdzie konieczność zmiany osoby obsługującej wtryskiwacz, należy upewnić się, że druga osoba sprawdzi poprawność napełnienia strzykawki i jej odpowiedzenia.

- Przechyli główkę wtryskiwacza w górę.
- Naciśnij i utrzymaj w kontroli ruch do przodu aż do zupełnego przesunięcia tłoka.
- Zdejmij ochronną osłonę z nasady luera strzykawki i podłącz sterylny pojemnik do końcówki strzykawki (szybko napełniająca się próbówka lub inne urządzenie)
- Pobierz środek kontrastowy do strzykawki, używając szybko napełniającej się próbówki. Unieś butelkę z kontrastem, aż do całkowitego włożenia próbówki. Koniec próbówki powinien znajdować się blisko dna butelki z kontrastem.

Uwaga: Należy użyć szybko napełniającej się próbówki lub podobnego urządzenia w celu zminimalizowania objętości i wielkości pęcherzyków powietrza wciąganych podczas napełniania strzykawki. Jest trudniej usunąć pęcherzyki powietrza przy używaniu próbówek o mniejszej średnicy, takich jak cewniki lub próbówki dłuższe niż 25 cm.

- Wciągnij środek kontrastowy do strzykawki.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk REVERSE (odwrotnego ruchu tłoka), aż do napełnienia strzykawki pożądaną ilością środka kontrastowego.
- Użyj wskaźników Fluidots do rozpoznania obecności środka kontrastowego w strzykawce. Sprawdź, czy wskaźniki Fluidots są zaokrąglone w wypełnionej części strzykawki. Zaokrąglony kształt wskaźników Fluidots różni się w zależności

od rodzaju środka kontrastowego, lecz wydłużony kształt wskazuje na obecność powietrza. Zaokrąglone wskaźniki Fluidots nie oznaczają zupełnej nieobecności pęcherzyków powietrza w końcówce strzykawkowej.



Pusta strzykawka Napełniona strzykawka

Usunięcie powietrza i podłączenie łącznika rurkowego:

Po napełnieniu strzykawkowej należy usunąć z niej powietrze i podłączyć łącznik rurkowy. Aby to zrobić należy:

1. Odłączyć napełniane urządzenie i usunąć powietrze ze strzykawkowej poprzez ręczne przesunięcie tłoka, tak, aby środek kontrastowy znajdował się w końcówce strzykawkowej.

Popukaj delikatnie w podstawę osłony ciśnieniowej, aby odenać pęcherzyki powietrza. Usuń pozostałe powietrze.

2. Podłącz łącznik rurkowy do strzykawkowej:
 - a. **FasTurn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawkowej. Obróć nakrętkę strzykawkowej zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara o około 2 1/4 obrotu, aż gniazdko będzie unieruchomione.
 - b. **Push-N-Turn** - Umieść gniazdko łącznika rurkowego w wycięciu nakrętki strzykawkowej. Wepchnij nakrętkę strzykawkowej w kierunku głowicy wtryskiwacza, aż zaskoczy ona na swoje miejsce; obróć nakrętkę zgodnie ze wskazówkami zegara o około 1 obrót, aż do jej unieruchomienia.

UWAGA: Umieść gniazdko tak, że gdy nakrętkę strzykawkowej jest unieruchomiona, skrzydełka są umieszczone w poprzek wycięcia, a nie z jednym skrzydełkiem w wycięciu.

3. Sprawdź czy rurka nie jest załamana lub zatkana.
4. Użyj ręcznego pokrętkła, aby przesunąć tłok strzykawkowej, zapewniając powolny przepływ środka kontrastowego poprzez łącznik rurkowy.

Brak przepływu jest wyraźnym wskaźnikiem obecności powietrza w drodze przepływu płynu.

Wypełnij łącznik rurkowy i upewnij się, że powietrze zostało usunięte. Sprawdź, czy całe powietrze zostało usunięte ze strzykawkowej i drogi przepływu płynu. Podłącz łącznik rurkowy do dożylnego urządzenia wprowadzającego.

5. Przechylił wtryskiwacz głowicą w dół.

Usuwanie strzykawkowej:

Aby usunąć strzykawkę po zakończeniu procedury, wyciągnij całkowicie tłok i obróć nasadkę rewolwerową w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara. Wyjmij strzykawkę z osłony ciśnieniowej. Wywrzuc wszystkie użyte komponenty.

PORTUGUÊS

Introdução: Ler a informação contida nesta secção. Compreender esta informação irá ajudar a operar o dispositivo de uma forma segura.

Aviso de segurança importante: Este dispositivo destina-se a ser utilizado por indivíduos com a formação e experiência necessárias sobre estudos de imagem de diagnóstico.

Indicações de utilização: O conteúdo desta embalagem destina-se a ser utilizado para administrar meio de contraste. Esses dispositivos devem ser utilizados uma única vez, apenas com Injetores da Bayer.

Contra-indicações: Este dispositivo não se destina a múltiplas utilizações, para administração de medicação, quimioterapia ou qualquer outra utilização diferente daquela aqui indicada.

⚠ Advertências

No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infecção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.

Uma embolia gasosa poderá causar a morte ou lesões sérias no paciente. Não conectar um paciente ao injetor até todo o ar retido ter sido retirado da seringa e do percurso do fluido. Ler cuidadosamente as instruções para carregar e utilizar os indicadores Fluidots, de forma a reduzir a possibilidade de ocorrência de uma embolia gasosa.

Poderá ocorrer uma contaminação biológica devido a uma reutilização de itens descartáveis ou ao não seguimento de uma técnica asséptica. Descartar adequadamente os itens descartáveis após a utilização.

A esterilidade da seringa poderá ser comprometida, resultando numa infecção para o paciente, se o êmbolo for retirado da seringa. Não retirar o êmbolo para encher a seringa.

Poderá ocorrer uma contaminação bacteriana se as seringas forem utilizadas para armazenar meio de contraste. Utilizar as seringas cheias imediatamente. Não guardar seringas cheias para uma utilização posterior. Descartar quaisquer seringa cheias não utilizadas.

Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.

Poderão ocorrer lesões no paciente ou no operador devidas a fuga de meio de contraste ou ruptura dos tubos. Assegurar-se de que o percurso do fluido se encontra aberto; não exceder as pressões indicadas na parte da frente da embalagem. A utilização de pressões superiores ou oclusões no percurso do fluido poderá resultar em fugas ou rupturas no tubo de ligação.

⚠ Precauções

Poderão ocorrer danos nos componentes se estes não forem instalados adequadamente. Verificar se todas as asconexões estão bem seguras; não as apertar demasiado. Isto ajudará a minimizar fugas, desconexões e danos nos componentes.

Consultar o manual de funcionamento do injetor para obter instruções adicionais.

Injetores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ou MEDRAD CT-100/200/300:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído. Para retirar o(s) pistão(ões), premir o interruptor Reverse Load (carga inversa) na cabeça do injetor.
2. Colocar a paragem mecânica (segurança) na posição zero, completamente para diante (aplicável apenas para os injetores da série MEDRAD Mark IV e MEDRAD CT-100). Colocar a cobertura da pressão vazia no topo do descanso. Se existir uma seringa na cobertura de pressão superior, retirá-la e descartá-la.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem

e colocá-la na cobertura de pressão superior (ol ad plano da flange deverá estar virado para cima). Isto posiciona a porca com o recorte virado para cima para facilitar a colocação da conexão.

4. Rodar completamente o descanso para colocar o êmbolo da seringa à frente do pistão.

Nota: O descanso deverá estar completamente colocado na posição fechada para garantir o alinhamento adequado pistão/êmbolo da seringa, de forma a evitar-se qualquer fuga de contraste.

O que se segue são apenas directrizes gerais. Para obter informação adicional, consultar o Manual de Funcionamento do seu injetor Liebel Flarsheim.

Injetores Liebel Flarsheim 6000 e 6000 CT:

1. Verificar se o pistão da cabeça está completamente retraído.
2. Desencaixar a cobertura de pressão e rodar para baixo.
3. Retirar a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão, certificando-se de colocar a chave de alinhamento no orifício na cobertura de pressão.
4. Rodar a placa da cobertura de pressão para cima e encaixar ao rodar completamente o botão para a direita.
5. Avançar o pistão para encaixar o êmbolo da seringa.

Injetor Angiomat Liebel Flarsheim:

1. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na consola. Premir o botão LOAD (CARREGAR) na cabeça para retirar completamente o êmbolo.
2. Colocar a paragem mecânica na posição zero.
3. Abrir a porta do descanso de forma que a cobertura de pressão fique pronta para aceitar a seringa. Se a cobertura de pressão tiver uma seringa, retirá-la e descartá-la.
4. Remover a seringa da respectiva embalagem e inseri-la na cobertura de pressão.
5. Fechar e prender o descanso.
6. Premir o botão UNI OAD (DESCARREGAR) para avançar o pistão para diante.

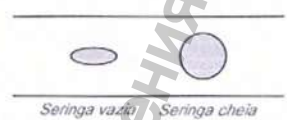
Encher a seringa:

Nota: Apenas uma pessoa deverá encher e amar o injetor. Se for necessário mudar de operador do injetor, certificar-se de que o segundo operador verificará se a seringa está adequadamente cheia e todo o ar é eliminado.

1. Incliná-la a cabeça do injetor para cima.
2. Premir e segurar o controlo do movimento para diante até o pistão ficar completamente avançado.
3. Retirar a cobertura protectora da ponta superior da seringa e colocar um dispositivo de enchimento esterilizado na ponta da seringa (um tubo de enchimento rápido ou outro dispositivo de enchimento).
4. Transferir o meio de contraste para a seringa usando um tubo de enchimento rápido. Erguer o frasco de meio de contraste até que o tubo de enchimento rápido fique completamente inserido. A extremidade do tubo de enchimento rápido deverá estar quase no fundo do frasco de meio de contraste.

Nota: Utilizar um tubo de enchimento rápido ou um dispositivo equivalente para reduzir o volume e o tamanho das bolhas de ar retiradas para a seringa durante o processo de enchimento. É mais difícil remover as bolhas de ar se utilizar tubos de diâmetro inferior, tais como um cateter sobre uma agulha ou um tubo mais comprido do que 25 cm.

5. Aspirar o meio de contraste para a seringa.
6. Premir e manter premida a tecla de movimento do pistão REVERSE (INVERSO) até que a seringa se encha com o volume de meio de contraste desejado.
7. Utilizar os indicadores Fluidots para o ajudarem a detectar a presença de meio de contraste na seringa. Verificar se os indicadores Fluidots estão redondos na porção cheia da seringa. A forma redonda dos indicadores Fluidots varia de acordo com o tipo de meio de contraste, mas uma forma oblonga indica a presença de ar. Indicadores Fluidot redondos não indicam a ausência completa de bolhas de ar na ponta da seringa



Expelir o ar e colocar o tubo conector:

Após encher a seringa, deverá expelir todo o ar da seringa e, em seguida, colocar o tubo do conector. Para o fazer, proceder da seguinte forma:

1. Retirar o dispositivo de enchimento e expelir todo o ar da seringa ao avançar manualmente o pistão de forma a que o meio de contraste fique na ponta da seringa.

Bater cuidadosamente na base da cobertura de pressão para desalojar as bolhas de ar. Retirar o ar restante.

2. Colocar o tubo conector na seringa:
 - a. **FasTurn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Rodar a porca da seringa para a direita, aproximadamente duas voltas e um quarto, até ficar segura, enquanto mantém a conexão imóvel.
 - b. **Push-N-Turn** - Colocar a conexão do tubo conector no recorte da porca da seringa. Empurrar a porca da seringa na direcção da cabeça do injetor até esta ficar bem encaixada; rodar a porca para a direita, aproximadamente 1 volta até ficar segura.

NOTA: Posicionar as conexões de forma a que, quando a porca da seringa estiver segura, as asas fiquem atravessadas pelo recorte, mas não com uma asa no recorte.

3. Verificar se o tubo não tem nós nem obstruções.
4. Usar o botão manual para avançar o êmbolo da seringa, de forma a proporcionar um fluxo lento de meio de contraste através do tubo do conector.

Uma ausência de fluxo é uma indicação óbvia da presença de ar no percurso do fluido.

5. Encher o tubo do conector e certificar-se de que o ar foi expelido.
6. Verificar se todo o ar foi expelido da seringa e do percurso do fluido.
7. Encaixar o tubo conector no dispositivo de entrada vascular.
8. Incliná-la o injetor de cabeça para baixo.

Retirar uma seringa:

Para retirar a seringa quando tiver terminado o procedimento, retirar completamente o pistão e rodar o descanso para a esquerda. Remover a seringa da cobertura de pressão. Descartar todos os componentes usados.

ESPAÑOL

Introducción: Lea la información contenida en esta sección. Su comprensión le servirá para utilizar el dispositivo de una manera segura.

Aviso importante sobre seguridad: Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por personas con la adecuada formación y experiencia en estudios de obtención de imágenes de diagnóstico.

Indicaciones de uso: El contenido de este paquete está indicado para ser utilizado en el suministro de medios de contraste. Estos dispositivos están indicados para un solo uso con los inyectores de Bayer.

Contraindicaciones: Estos dispositivos no están diseñados para usos múltiples, infusión de drogas, quimioterapia ni otros usos para los que no estén indicados.

⚠ Advertencias

Respecto de los dispositivos clasificados como de un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Los dispositivos desechables han sido diseñados y probados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falla de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.

La embolización gaseosa puede causar la muerte o lesiones serias al paciente. No conecte un paciente al inyector hasta haber expulsado todo el aire atrapado en la jeringa o en la trayectoria del fluido. Lea detenidamente las instrucciones sobre el procedimiento de carga y el uso de los indicadores FluiDots para reducir la posibilidad de una embolia gaseosa.

La reutilización de productos desechables o la no aplicación de una técnica aséptica puede dar lugar a contaminación biológica. Elimine adecuadamente los productos desechables después de su uso.

La extracción del émbolo de la jeringa puede comprometer la esterilidad de la jeringa y causar una infección en el paciente.

No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. El paciente o el operador podrían sufrir lesiones si el paquete está abierto o dañado o si los componentes han sido usados. Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso.

Un paquete abierto o dañado, o el uso de componentes dañados, puede ocasionar lesiones al paciente o al operador. Inspeccione visualmente el paquete y su contenido antes de cada uso.

Las fugas del medio de contraste o las roturas de los tubos pueden causar lesiones al paciente o al operador. Asegúrese de que la vía del líquido esté abierta; no sobrepase las presiones identificadas en la parte frontal del envoltorio. El uso de presiones mayores u oclusiones en la vía del líquido pueden provocar fugas o roturas en el tubo conector.

⚠ Precauciones

Los componentes pueden dañarse si no se instalan correctamente. Compruebe que todas las conexiones estén bien sujetas, no apriete en exceso. Esto contribuirá a minimizar las fugas, las desconexiones y el daño a los componentes.

En el manual de uso del inyector encontrará instrucciones adicionales.

Inyectores MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis o serie MEDRAD CT-100/200/300:

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído. Para retraer el pistón, o los pistones en caso de haber varios, presione el interruptor de carga inversa situado en el cabezal del inyector.
- Ajuste el tope mecánico (de seguridad) a cero en la posición de avance máximo (válido únicamente para los inyectores MEDRAD Mark IV y la serie MEDRAD CT-100). Coloque la camisa de presión vacía en la parte superior de la torreta. Si hay una jeringa en la camisa de presión superior, retirela y deséchela.
- Extraiga la jeringa del paquete y deslicela en la camisa de presión superior (el lado plano de la brida debe estar mirando hacia arriba). Esto hace que la tuerca quede con su incisión mirando hacia arriba, lo cual facilitará el acoplamiento del tubo.
- Gire completamente la torreta para colocar el émbolo de la jeringa delante del pistón.

Nota: La torreta debe girarse completamente hasta la posición de cierre a fin de asegurar la alineación del pistón y del émbolo de la jeringa y prevenir así los escapes del medio de contraste.

Las directrices siguientes son de carácter general solamente. Encontrará instrucciones adicionales en el manual de uso del inyector de Liebel Flarshheim.

Inyector es 6000 y 6000 CT de Liebel Flarshheim:

- Asegúrese de que el pistón del cabezal esté completamente retraído.
- Libere la camisa de presión y gírela hacia abajo.
- Extraiga la jeringa del paquete e insértele en la camisa de presión, asegurándose de que coincidan la chaveta de alineación y la ranura de la camisa de presión.
- Gire la placa de la camisa de presión hacia arriba y enclávela girando el mando a tope en la dirección de las agujas del reloj.
- Haga avanzar el pistón para enganchar el émbolo de la jeringa.

Inyector Angiomat de Liebel Flarshheim:

- Pulse el botón LOAD (CARGAR) de la consola. Pulse el botón LOAD (CARGAR) del cabezal para retraer completamente el émbolo.
- Ajuste el tope mecánico a cero.
- Abra la puerta de la torreta de manera que la camisa de presión esté lista para aceptar una jeringa. Si hay una jeringa en la camisa de presión, retirela y deséchela.
- Extraiga la jeringa del paquete e insértele en la camisa de presión.
- Cierre y asegure la torreta.
- Pulse el botón UNLOAD (DESCARGAR) para hacer avanzar el pistón hacia delante.

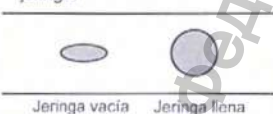
Llenado de la jeringa:

Nota: Una misma persona debe llenar y activar el inyector. Si el operador de la jeringa tiene que ser reemplazado, asegúrese de que el segundo operador verifique que la jeringa sea llenada de manera correcta y de que se elimine cualquier traza de aire.

- Incline hacia arriba el cabezal del inyector.
- Pulse y mantenga pulsado el control de movimiento de avance hasta que el pistón alcance la posición de avance máximo.
- Retire la cubierta protectora de la punta luer de la jeringa y acople un dispositivo de llenado estéril en dicha punta (tubo de llenado rápido u otro dispositivo de llenado).
- Transfiera el medio de contraste a la jeringa mediante un tubo de llenado rápido. Eleye la botella del medio de contraste hasta que el tubo de llenado rápido esté completamente inserto. El extremo del tubo de llenado rápido debe quedar cerca del fondo de la botella del medio de contraste.

Nota: Use un tubo de llenado rápido o un dispositivo equivalente para reducir el volumen y tamaño de las burbujas de aire aspiradas a la jeringa durante el llenado. Las burbujas de aire resultan más difíciles de eliminar si se utilizan tubos de diámetros más pequeños, tales como un catéter sobre una aguja (catheter-over-needle) o un tubo de longitud mayor que 25 cm.

- Aspire a la jeringa el medio de contraste.
- Pulse y mantenga pulsada la tecla de movimiento del pistón marcada REVERSE (RETROCESO) hasta que la jeringa se llene con el volumen deseado del medio de contraste.
- Utilice los indicadores FluiDots como ayuda para detectar la presencia de medio de contraste en la jeringa. Verifique que estos indicadores presenten forma redondeada en la parte llena de la jeringa. La forma redondeada de los indicadores FluiDots varía de acuerdo con el tipo de medio de contraste. Por su parte, una forma oblonga indica presencia de aire. Los indicadores FluiDots redondeados no indican necesariamente la total ausencia de burbujas de aire en la punta de la jeringa.



Expulsión del aire y acoplamiento del tubo de conexión:

Una vez que ha llenado la jeringa, debe expulsar el aire de la misma y acoplar el tubo de conexión. Para hacer esto:

- Retire el dispositivo de llenado y expulse el aire de la jeringa empujando manualmente el pistón a fin de llevar el medio de contraste a la punta de la jeringa.

Dé unos golpecitos en la base de la camisa de presión para desprender las burbujas de aire. Expulse el aire restante.

- Acople el tubo de conexión a la jeringa:
 - FasTurn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Mientras sujeta la extremidad del tubo para que no se mueva, gire la tuerca de la jeringa 2 ¼ de vuelta en la dirección de las agujas del reloj hasta que quede bien sujeta.
 - Push-N-Turn:** Coloque la extremidad del tubo de conexión en la incisión de la tuerca de la jeringa. Empuje la tuerca de la jeringa hacia el cabezal del inyector hasta que encaje en su lugar; gire la tuerca en la dirección de las agujas del reloj aproximadamente 1 vuelta hasta que quede bien sujeta.

NOTA: Coloque las extremidades de manera que cuando la tuerca de la jeringa esté bien sujeta, las alas se extiendan a través de la incisión, sin que ninguna de ellas quede en la misma.

- Verifique que el tubo no esté acodado ni obstruido.
- Utilice el mando manual para hacer avanzar el émbolo de la jeringa a fin de proporcionar un flujo lento de medio de contraste a través del tubo de conexión.

La ausencia de flujo es una indicación obvia de presencia de aire en la trayectoria del fluido.

- Cebe el tubo de conexión y asegúrese de que salga todo el aire.
- Verifique que se haya expulsado todo el aire de la jeringa y de la trayectoria del fluido.
- Acople el tubo de conexión al dispositivo de entrada vascular.
- Incline el cabezal del inyector hacia abajo.

Extracción de una jeringa:

Para extraer la jeringa una vez terminado el procedimiento, retraiga completamente el pistón y gire la torreta en dirección contraria a las agujas del reloj. Saque la aguja de la camisa de presión. Deseche todos los componentes usados.

ROMANA

Introducere: Citiți informațiile conținute în această secțiune. Înțelegerea acestor informații vă va ajuta la operarea dispozitivului într-o manieră sigură.

Instrucțiuni de siguranță importante: Acest dispozitiv este destinat utilizării de persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

Indicații de utilizare: Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast. Aceste dispozitive sunt destinate unei utilizări unice numai cu injectoarele Bayer.

Contraindicații: Aceste dispozitive nu sunt destinate utilizării repetate, injectării de droguri, chimioterapiei sau oricărei alte utilizări pentru care dispozitivele nu sunt indicate.

Vânzare restricționată: Legile federale (din S.U.A.) limitează vânzarea acestor dispozitive, comercializarea fiind posibilă doar de către un medic sau la recomandarea acestuia.

⚠ Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se reesteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și detectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau reesterilizarea.

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămarea corporală gravă a acestuia. Nu conectați pacientul la injector decât după evacuarea din seringă și din calea lichidului a întregii cantități de aer captate. Citiți cu atenție instrucțiunile pentru încărcarea și utilizarea indicatoarelor FluiDots pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase.

Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării articolelor de unică folosință sau a nerepectării tehnicilor de sterilizare. După utilizare, eliminați, în mod corespunzător, articolele de unică folosință.

Dacă pistonul este scos din seringă, sterilitatea acesteia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți pistonul pentru a umple seringă.

În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita medii de contrast, este posibilă contaminarea microbiană. Utilizați imediat seringile încărcate. Nu depozitați seringile încărcate pentru utilizare ulterioară. Eliminați seringile încărcate utilizate.

A nu se utilizează dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Scurgerile de medii de contrast sau rupturile tubului pot avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Asigurați-vă că traseul lichidului este liber de obstacole; nu depășiți presiunile specificate pe partea frontală a ambalajului. Utilizarea de presiiuni mai mari sau obstacolele aflate în calea lichidului pot avea ca rezultat scurgeri sau rupturi ale tubului conector.

⚠ Precauții

Instalarea necorespunzătoare poate cauza deteriorarea componentelor. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt bine strânse, nu strângeți în exces. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

Pentru instrucțiuni suplimentare, consultați manualul de operare al injectorului.

Injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis sau MEDRAD CT-100/200/300:

- Asigurați-vă că pistonul de pe cap este retras complet. Pentru a retrași pistonul (pistoanele), apăsați comutatorul de inversare a încărcării, situat pe capul injectorului.
- Setați la zero opritorul mecanic (de siguranță) în poziția de maxim înainte (se aplică numai la injectoarele din seriile MEDRAD Mark IV și MEDRAD CT-100). Poziționați domul de presiune gol deasupra capului rotativ. Dacă în domul de presiune superior există o seringă, scoateți seringă și eliminați-o.



Обезвъздушаване и прикрепяне на свързващата тръба:

След като напълните спринцовката, трябва да я обезвъздушите изцяло, след което да прикрепите свързващата тръба. За да го направите:

1. Отстранете пълнежното устройство и отстранете въздуха от спринцовката, като ръчно придвижете напред инжекторното бутало, така че контрастното вещество да влезе във върха на спринцовката.

Внимателно потупайте дъното на предпазния кожух, за да изместите въздушните мехурчета. Отстранете остатъчния въздух.

2. Прикрепяне на свързващата тръба към спринцовката:

- a. **FastTurn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Задръжте муфата неподвижно и завъртете гайката на спринцовката по часовниковата стрелка с около 2 1/4 оборота, за да затегнете съединението.
- b. **Push-N-Turn** – Поставете муфата на свързващата тръба в отвора на гайката на спринцовката. Натиснете гайката на спринцовката и инжекторната глава, докато щракне; завъртете гайката по часовниковата стрелка с около 1 оборот, за да затегнете съединението.

ЗАБЕЛЕЖКА: Разположете муфите така, че след затягането на гайката на спринцовката крилата да са напредно на отвора, а не едно от тях да е в отвора.

3. Уверете се, че по тръбата няма прегъвания и запушвания.
4. Използвайте копчето, за да придвижите напред буталото на спринцовката и така да пуснете бавен поток контрастно вещество през свързващата тръба.

Липсата на поток е ясен признак за въздух по пътя на флуида

5. Запълнете свързващата тръба и се уверете, че въздухът е отстранен.
6. Уверете се, че всички въздух е изведен от спринцовката и пътя на флуида.
7. Прикрепете свързващата тръба към устройството за съдов достъп.
8. Наклонете инжекторната глава надолу. **Премахване на спринцовка:** За да отстраните спринцовката след приключване на процедурата, изгледете докрай инжекторното бутало и завъртете револверната глава обратно на часовниковата стрелка. Отстранете спринцовката от предпазния кожух. Изхвърлете всички използвани компоненти.

HRVATSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom poglavlju. Razumijevanje tih informacija pomoći će vam u rukovanju uređajem na siguran način.

Važna sigurnosna napomena: Ovaj je uređaj namijenjen uporabi od strane pojedinaca koji su obučeni i imaju iskustvo u ispitivanjima koja koriste dijagnostička snimanja.

Preporuke za uporabu: Sadržaj ovog pakiranja namijenjen je uporabi pri dopremi kontrastnog sredstva. Ovi uređaji namijenjeni su za jednokratnu upotrebu isključivo s brizgalicama koje proizvodi Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namijenjeni višekratnoj uporabi, ubrizgavanju lijekova, kemoterapiji ili bilo kakvoj drugoj namjeni za koju uređaj nije indiciran.

Ograničena prodaja: Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj uređaj smije prodavati isključivo liječnici ili se smije prodavati uz liječnički nalog.

⚠ Upozorenja

Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu do trajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Zračna embolija može izazvati smrt ili teško ozlijediti pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgalicu ili pokušavati ubrizgavanje dok sav zrak ne bude izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu indikatora FluiDots radi smanjivanja mogućnosti zračne embolije.

Biološka kontaminacija može biti posljedica ponovnog korištenja materijala za jednokratnu uporabu ili nepridržavanja aseptične tehnike. Nakon uporabe na pravilan način zbrinite sve komponente za jednokratnu uporabu.

Ako klip izvadite iz štrcaljke, sterilitet štrcaljke bit će ugrožen i može doći do infekcije pacijenta. Nemojte vaditi klip da biste napunili štrcaljku.

Ako se štrcaljke koriste za pohranjivanje kontrastnog sredstva, može doći do bakterijske kontaminacije. Napunjene štrcaljke upotrijebite odmah. Nemojte skladištiti napunjene štrcaljke za naknadnu uporabu. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke.

Nemojte upotrebljavati ako je ambalaza otvorena ili oštećena. Ozljeđena pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaze ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalazu prije svake uporabe.

Zbog propuštanja kontrastnog sredstva ili pucanja cjevčice može doći do ozljede pacijenta ili rukovatelja. Provjerite je li putanja tekućine otvorena; pazite da ne prekoračite tlakove navedene na prednjoj strani pakiranja. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanji tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem spojne cjevčice.

⚠ Mjere opreza

Neispravna instalacija može dovesti do oštećenja komponenti ili propuštanja. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni; nemojte prekomjerno zatezati. To će smanjiti propuštanja, odvajanja i oštećenja komponenta.

Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgalice.

Brizgalice serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen. Da biste uvukli klipove, pritisnite prekidač za povratno punjenje na glavi brizgalice.
2. Postavite mehanički (sigurnosni) zaustavljač na nulu u krajnji prednji položaj (odnosi se samo na brizgalice serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite prazan tlačni plašt u gornji dio obrtne glave. Ako se u gornjem tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i potisnite je u gornji tlačni plašt (ravna strana prihranice mora biti okrenuta prema gore). Na taj će način matica s prorezom biti okrenuta prema gore, što olakšava pričvršćenje glave.
4. Potpuno okrenite okretnu glavu kako biste postavili stap štrcaljke ispred klipa.

Napomena: Okretna se glava mora potpuno okrenuti u zatvoreni položaj kako bi se osiguralo poravnanje klipa/stapa štrcaljke i sprječilo propuštanje kontrastnog sredstva.

Upute dane u nastavku samo su smjernice. Dodatne upute potražite u Priručniku za rad za brizgalice Liebel Flarsheim.

Brizgalice Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT:

1. Provjerite je li klip na glavi potpuno uvučen.

2. Otključajte tlačni plašt i okrenite prema dolje.
3. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt, pazite da ključ za poravnanje štrcaljke postavite u urez tlačnog plašta.
4. Okrenite ploču tlačnog plašta prema gore i zaključajte okretanjem gumba do kraja u smjeru kazaljke na satu.
5. Potisnite klip kako biste zahvatili stap štrcaljke.

Brizgalica Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na nosaču. Pritisnite gumb LOAD (PUNJENJE) na glavi kako biste potpuno uvukli stap.
2. Postavite mehanički zaustavljač na nulu.
3. Otvorite vrata okretno glave kako biste spremili tlačni plašt za prihvat štrcaljke. Ako se u tlačnom plaštu nalazi štrcaljka, uklonite je i bacite.
4. Izvadite štrcaljku iz pakiranja i umetnite je u tlačni plašt.
5. Zatvorite i osigurajte okretnu glavu.
6. Pritisnite gumb UNLOAD (PRAŽNENJE) kako biste potisnuli stap.

Punjenje štrcaljke:

Napomena: brizgalicu treba puniti i aktivirati jedna osoba. Ako morate promijeniti rukovatelja brizgalicom, drugi rukovatelj svakako mora provjeriti je li štrcaljka ispravno napunjena i je li uklonjen sav zrak.

1. Nagnite glavu brizgalice prema gore.
2. Pritisnite i zadržite upravljač za kretanje naprijed dok klip ne bude potpuno naprijed.
3. Uklonite zaštitne poklopce s vrha štrcaljke s luer priključkom i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh štrcaljke (cjev za brzo punjenje ili neki drugi uređaj za punjenje).
4. Pritisnite kontrastno sredstvo u štrcaljku pomoću cijevi za brzo punjenje. Podignite bočicu s kontrastnim sredstvom dok cijev za brzo punjenje ne bude potpuno umetnuta. Kraj cijevi za brzo punjenje treba biti u blizini dna bočice s kontrastnim sredstvom.

Napomena: Da biste smanjili količinu i veličinu mjehurica zraka koji ulaze u štrcaljku tijekom punjenja, upotrijebite cijev za brzo punjenje tvrdke ili sličan uređaj. Izbacivanje mjehurica zraka teže je ako konstate cijevi malog promjera poput katetera preko igle ili cijevi dulje od 25 cm.

5. Ušišite kontrastno sredstvo u štrcaljku.
6. Pritisnite i zadržite tipku za kretanje klipa REVERSE (NATRAĐ) dok se štrcaljka ne napuni željenom količinom kontrastnog sredstva.
7. Upotrijebite indikator FluiDots kao pomoć pri otkrivanju prisutnosti kontrastnog sredstva u štrcaljki. Provjerite jesu li indikatori FluiDots okrugli u napunjenom dijelu štrcaljke. Okrugli oblik indikatora FluiDots razlikuje se ovisno o vrsti kontrastnog sredstva ili duguljasti oblik upućuje na prisutnost zraka. Prisutnost okruglih indikatora FluiDots ne ukazuje na potpuno odsustvo mjehurica zraka u vrhu štrcaljke



Izbacivanje zraka i priključivanje spojne cjevčice:

Nakon punjenja štrcaljke morate izbaciti sav zrak iz štrcaljke i zatim priključiti spojne cjevčice. To učinite na sljedeći način:

1. Uklonite uređaj za punjenje i izbacite zrak iz štrcaljke ručnim potiskivanjem klipa tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu štrcaljke.

Pažljivo tapkajte donji dio tlačnog plašta kako biste pokrenuli mjehurice zraka. Izbacite preostali zrak.

2. Priključite spojnu cjevčicu na štrcaljku:
 - a. **FastTurn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrcaljke. Držeći glavinu na mjestu, okrenite maticu štrcaljke za otprilike 2 1/4 okreta u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.
 - b. **Push-N-Turn** - postavite glavinu spojne cjevčice u prorez matice štrcaljke. Potiskujte maticu štrcaljke prema glavi brizgalice dok ne uskoči; okrenite maticu za otprilike 1 okretaj u smjeru kazaljke na satu dok ne bude čvrsto pritegnuta.

NAPOMENA: Postavite glavinu tako da, kada je matica čvrsto pritegnuta, krilca budu preko proreza, a ne da jedno krilce bude u prorezu.

3. Uvjerite se da cjevčice nisu uvijene ili začepljene.
4. Ručnim gumbom potisnite klip štrcaljke kako biste osigurali spor protok kontrastnog sredstva kroz spojne cjevčice.

Nepostojanje protoka očit je znak zraka u putanji tekućine.

5. Napunite spojne cjevčice i uvjerite se da je zrak izbačen.
6. Provjerite je li sav zrak izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine.
7. Priključite spojnu cjevčicu na vaskularni ulazni uređaj.
8. Nagnite glavu brizgalice prema dolje.

Uklanjaju štrcaljke:

Da biste uklonili štrcaljku nakon dovršetka postupka, potpuno uvucite klip i okrenite okretnu glavu u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Uklonite štrcaljku iz tlačnog plašta. Bacite sve iskorištene komponente.

ČESKY
Uvod: Přečtěte si všechny informace obsažené v tomto oddíle. Pokud jim porozumíte, budete schopni toto zařízení používat bezpečným způsobem.

Důležité bezpečnostní upozornění: Toto zařízení může obsluhovat pouze řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

Indikace: Obsah tohoto balení je určen k použití při podávání kontrastních látek. Tato zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití s injektory od společnosti Bayer.

Kontraindikace: Tyto prostředky nejsou určeny k opakovanému použití, infuzi léčivých přípravků, chemoterapii ani k žádnému dalšímu použití, k němuž nejsou indikovány.

Omezení prodeje: Podle federálních zákonů USA jsou tyto prostředky prodávány pouze lékaři nebo na základě lékařského předpisu.

⚠ Výstrahy

Poznámka k zařazením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. **Nesterilizujte, nepracovávajte ani nepoužívejte opakovaně.** Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje nízkou poruchu zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakovanému sterilizaci.

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojujte pacienta k injektoru, dokud není ze stříkačky a cesty průchodu kapalinou odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie, důkladně si přečtěte pokyny pro plnění a používání indikátorů FluiDots.

Při opakovaném použití dílů na jedno použití nebo při zanedbání aseptických postupů může dojít k biologické kontaminaci. Položky na jedno použití po použití řádně zlikvidujte.

Pokud je ze stříkačky vyjmut pist, je narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevyjímajte pist.

Pokud se stříkačky používají k uchovávání kontrastní látky, může dojít k bakteriální kontaminaci. Naplněné stříkačky použijte okamžitě. Naplněné stříkačky neskladujte pro účely pozdějšího použití. Nepoužívejte naplněné stříkačky zlikvidujte.

Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřen nebo poškozen. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.

Výstraha

Pokud dojde k úniku kontrastní látky nebo k prasknutí hadičky, může dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy. Zajistěte, aby cesta průchodu kapaliny byla otevřená; nepřekračujte tlaky uvedené na přední straně obalu. Použití vyšších tlaků nebo omezení průchodnosti cesty kapaliny může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí spojovacích hadiček.

Upozornění

Při nesprávné instalaci může dojít k poškození nebo netěsnosti součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení bezpečná; neutažte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

Další pokyny naleznete v návodu k obsluze injektoru.

Injektory řady MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis nebo MEDRAD CT-100/200/300:

- Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatážen. Chcete-li píst zatáhnout, stiskněte tlačítko zpětného plnění na hlavě injektoru.
- Mechanickou (bezpečnostní) zarážku nastavte na nulu v pozici úplné vpřed (vztahuje se pouze na injektory řady MEDRAD Mark IV a MEDRAD CT-100). Prázdný tlakový plášť umístěte na vrcholku otočné věžičky. Je-li v horním tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
- Vyjměte stříkačku z balení a vsuňte ji do horního tlakového pláště (plochá strana okraje musí mířit vzhůru). Tak se matice dostane do polohy, kdy její výřez směřuje vzhůru, aby bylo možno snadněji připojit koncovku.
- Zcela otočte věžičku, abyste pistový válec stříkačky umístili před píst.
Pozn.: Věžička musí být otočena zcela do uzavřené polohy, aby se zajistilo vyrovnání pístu s pistovým válcem stříkačky, a tak se zabránilo úniku kontrastní látky.

Následující pokyny jsou pouze obecné povahy. Další pokyny najdete v návodu k obsluze injektoru Liebel Flarsheim.

Injektory Liebel Flarsheim 6000 a 6000 CT:

- Dbejte na to, aby byl píst na hlavě zcela zatážený.
- Odjistěte tlakový plášť a otočte jej směrem dolů.
- Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště. Přitom dbejte, aby klín pro umístění byl v poloze pro výřez tlakového pláště.
- Otočte desku tlakového pláště směrem vzhůru a zajistěte ji otočením knoflíku o plnou otočku ve směru hodinových ručiček.
- Posuňte píst dopředu, abyste zapojili pistový válec stříkačky.

Injektor Liebel Flarsheim Angiomat:

- Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na konzole. Stiskněte tlačítko LOAD (PLNĚNÍ) na hlavě, abyste zcela zatáhli pistový válec.
 - Mechanickou zarážku nastavte na nulu.
 - Otevřete dvířka věžičky, aby se stříkačka mohla zasunout do tlakového pláště. Je-li v tlakovém plášti stříkačka, vyjměte ji a zlikvidujte.
 - Vyjměte stříkačku z obalu a vsuňte ji do tlakového pláště.
 - Uzavřete a zajistěte věžičku.
 - Stiskněte tlačítko UNLOAD (ODČERPAT), a tak píst posunete vpřed.
- Plnění stříkačky:**

Poznámka: Plnit a odjistovat injektor by měl tentýž pracovník obsluhy. Pokud se obsluha injektoru vymění, druhý pracovník musí ověřit, že je stříkačka správně naplněna a že je odstraněn všechen vzduch.

- Natočte hlavu injektoru nahoru.
- Stiskněte kontrolku pohybu vpřed a podržte ji, dokud nebude píst zcela vysunut.
- Sejměte ochranný kryt z luerového hrotu stříkačky a připojte k hrotu stříkačky sterilní plnicí prostředek (hadíčka pro rychlé plnění nebo jiný plnicí prostředek).
- Přenešte kontrastní látku do stříkačky pomocí hadičky pro rychlé plnění. Zvedněte láhev s kontrastní látkou, pokud hadička pro rychlé plnění zcela nepropneke do kontrastní látky. Konec hadičky pro rychlé plnění by se měl nacházet na dně láhve s kontrastní látkou.

Pozn.: K redukci objemu a velikosti vzduchových bublin vzniklých ve stříkačce v průběhu plnění použijte hadičku pro rychlé plnění nebo jiný odpovídající prostředek.

Odstraňování vzduchových bublin je náročnější, pokud používáte hadičky s menším průměrem, např. typu catheter-over-needle, nebo hadičky delší než 25 cm.

- Natáhněte kontrastní látku do stříkačky.
- Stiskněte a podržte ovladač zpětného pohybu pístu REVERSE (ZPĚT), dokud se stříkačka nenaplní požadovaným množstvím kontrastní látky.
- Přítomnost kontrastní látky ve stříkačce vám pomohou určit indikátory FluiDots. Ověřte, že indikátory FluiDots jsou v naplněné části stříkačky kulaté. Kulatý tvar indikátorů FluiDots se liší podle typu kontrastní látky, ale protáhly tvar indikátorů signalizuje přítomnost vzduchu. Kulatý tvar indikátorů FluiDots neznamená úplnou absenci vzduchových bublin v hrotu stříkačky.



Vypuzení vzduchu a připojení spojovací hadičky:

Po naplnění stříkačky je třeba ze stříkačky odstranit veškerý vzduch a potom připojit spojovací hadičku. Postup:

- Odpojte plnicí prostředek a odstraňte ze stříkačky veškerý vzduch tím, že ručně posunete píst vpřed tak, aby kontrastní látka byla na hrotu stříkačky.

Jemně poklepejte na základnu tlakového pláště, abyste uvolnili vzduchové bubliny. Odstraňte zbývající vzduch.

- Připojte spojovací hadičku ke stříkačce:
 - Fast Turn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výřezu matice stříkačky. Otočte matici stříkačky ve směru hodinových ručiček přibližně o 2 a 1/4 otáčky, dokud se nezajistí. Koncovku přitom držte ve stacionární poloze.
 - Push-N-Turn** – umístěte koncovku spojovací hadičky do výřezu matice stříkačky. Zatačte matici stříkačky směrem k hlavě injektoru tak, aby zapadla; otočte matici ve směru hodinových ručiček přibližně o 1 otáčku, dokud se nezajistí.

POZNÁMKA: Koncovku umístěte tak, aby po zajištění matice stříkačky byla křídélka napříč výřezu, nikoliv jedno křídélko ve výřezu.

- Zkontrolujte, zda hadičky nejsou zauzlené či uganěné.
- Pomocí manuálního knoflíku posuňte pistový válec stříkačky tak, aby kontrastní látka pomalu proudila spojovací hadičkou.

Pokud kontrastní látka neprotéká, cesta průchodu kapaliny je zjevně zavzdušněná.

- Propláchněte spojovací hadičku a zkontrolujte, zda byl ze spojovací hadičky odstraněn vzduch.
 - Ověřte, že byl ze stříkačky a cesty průchodu kapaliny úplně odstraněn vzduch.
 - Připojte spojovací hadičku k prostředku s čívním vstupem.
 - Natočte hlavu injektoru dolů.
- Sejmuti stříkačky:**
- Chcete-li po dokončení výkonu sejmut stříkačku, zcela zatáhněte píst a otočte věžičku proti směru hodinových ručiček. Vyjměte stříkačku z tlakového pláště. Zlikvidujte všechny použité součásti.

MAGYAR

Bevezető: Olvassa el a jelen részben leírt információkat! Az információk megértése segítségnyújt az eszköz biztonságos használatához.

Fontos biztonsági megjegyzés: Ezt az eszközt kizárólag a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő képzéssel és tapasztalattal rendelkező személyek használhatják.

Felhasználási javallatok: A csomag tartalma kontrasztanyag bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök kizárólag a Bayer injektorokkal történő, egyszeri használatra javallottak.

Ellenjavallatok: Az eszközök nem használhatók fel többször, továbbá nem alkalmazhatók gyógyszerinfúzióra, kemoterápiára, illetve a készülék rendeltetésétől eltérő egyéb célra.

Korlátozott értékesítés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ezen eszközök értékesítése kizárólag orvos által

vagy orvosi utasításra történhet.

Figyelmeztetések

Az egyszeri használatos berendezésként jelölt eszközök esetében vegye figyelembe a következőket: A termék egyszeri használatra lett tervezve. Ne sterilizálja újra, ne kezelje újra és ne használja újra. Az eldobható eszközök kizárólag egyszeri használatra lettek tervezve és jövéahagyva. Az egyszeri használatos eszközök ismételt felhasználása az eszköz meghibásodásának veszélyét és a páciensre irányuló kockázatokat rejt magában. Az eszköz potenciális meghibásodásai között szerepel az alkatrészek súlyos sérülése hosszantartó használat esetén, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszerhiba. A páciensre vonatkozó kockázatok közé tartoznak az eszközök rendellenes működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszközök nem tisztíthatók és nem sterilizálhatók újra.

A légembólia a beteg halálát vagy súlyos sérülést okozhatja. Csak akkor csatlakoztassa a beteget az injektorhoz, ha a fecskendőbe és a csőbe (folyadékútbá) szorult levegőt maradéktalanul eltávolította! Gyorsföltöltés előtt a feltöltésre és a Fluidots indikátorok használatára vonatkozó utasításokat a légembólia esélyének csökkentése érdekében.

Biológiai szennyeződés következhet be az eldobható termékek ismételt használatára vagy az aseptikus eljárás be nem tartása miatt. Az eldobható eszközöket használat után a megfelelő módon kell ártalmatlanítani.

Ha a dugattyút eltávolítják a fecskendőből, a fecskendő sterilítása megszűnik, így a beteg megfertőződhet. A fecskendő feltöltéséhez ne távolítsa el a dugattyút!

Baktériumfertőzés következhet be, ha a fecskendőt kontrasztanyag tárolására használják. A feltöltött fecskendőt azonnal használja fel! Ne tárolja a feltöltött fecskendőt későbbi felhasználás céljából! A fel nem használt, feltöltött fecskendőt kezelje hulladékként.

Ne használja, ha a sterili csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A beteg vagy a kezelést végző személy sérüléséhez vezethet, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült, illetve ha sérült alkatrészeket használnak. Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

A kontrasztanyag szivárgása vagy a csővek felszakadása miatt a beteg vagy a kezelő sérülése következhet be. Ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen, ne lépje túl a csomagolás előlapján feltüntetett nyomásértékeket! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szivárgáshoz vagy az összekötőcső felszakadásához vezethet.

Figyelem!

Nem megfelelő összeszerelés esetén az alkatrészek sérülése vagy szivárgás következhet be. Ügyeljen rá, hogy minden csatlakozás stabil legyen, de azokat ne szorítsa meg túlzottan. Ezáltal minimálisra csökkenthető a szivárgás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.

A további utasításokat lásd az injektor kezelési kézikönyvében.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis vagy MEDRAD CT-100/200/300 sorozatú injektorok:

- Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen lévő dugattyút legyen teljesen visszahúzva. A dugattyú(k) visszahúzásához nyomja meg a Reverse Load Switch (Fordított töltés) gombot az injektorfejen.
- A mechanikai (biztonsági) zárat állítsa nullára teljesen előreletti helyzetben (kizárólag a MEDRAD Mark IV és a MEDRAD CT-100 sorozatú injektorok esetében érvényes). Az üres nyomástartó köpenyt helyezze a toronyra. A felső nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.
- Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, és csúsztassa a felső nyomástartó köpenyre (a perem lapos felé nézzen felfelé). Így az anyacsavar a kivágott részével felfelé néz, ami a csatlakozó könnyebben illesztést teszi

lehetővé.

4. A toronyt csavarja teljesen, hogy a fecskendő dugattyúja a henger elé kerüljön. Megjegyzés: A torony teljesen el kell fordítani a zárt helyzetig, hogy a henger és a dugattyú egy vonalba kerüljön, és a kontrasztanyag ne szivárogjon.

5. Az alábbiak csak általános iránymutatásul szolgálnak. További utasításokért olvassa el a Liebel Flarsheim injektor kezelési kézikönyvét.

Liebel Flarsheim 6000 és 6000 CT injektorok:

- Ügyeljen arra, hogy az injektorfejen lévő dugattyút legyen teljesen visszahúzva.
 - Oldja ki a nyomástartó köpenyt, és fordítsa el a fejét.
 - Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, helyezze a nyomástartó köpenyre, majd bizonyosodjon meg arról, hogy a beállítónalát a köpeny nyílásához igazította.
 - A nyomástartó köpeny lemezét fordítsa el felfelé, majd rögzítse úgy, hogy a csavart teljesen elfordítja az óramutató járásával megegyező irányba.
 - A fecskendő dugattyújának csatlakoztatásához tolja előre a hengert.
- Liebel Flarsheim Angiomat injektor:**
- Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a konzolon. Nyomja meg a LOAD (TÖLTÉS) gombot a fejen a dugattyút teljes visszahúzásához.
 - Állítsa a mechanikai zárat nullára.
 - Nyissa ki a torony ajtaját, hogy a nyomástartó köpeny készen álljon a fecskendő befogadására. A nyomástartó köpenyen lévő fecskendőt (ha van) távolítsa el és dobja ki.
 - Vegye ki a fecskendőt a csomagolásból, majd helyezze a nyomástartó köpenyre.
 - Zárja be és rögzítse a toronyt.
 - Nyomja meg az UNLOAD (ÜRÍTÉS) gombot a henger előretolásához.

A fecskendő feltöltése:

Megjegyzés: A fecskendő feltöltését és az injektor beállítását egy személynek kell végeznie. Ha fel kell váltani az injektor kezelőjét, akkor ügyelni kell arra, hogy az új kezelő meggyőződjön arról, hogy a fecskendő megfelelően fel van töltve és légtelenítve van.

- Fordítsa felfelé az injektorfejet.
- Nyomja le és tartsa lenyomva az előtöltő vezérlőt, amíg a henger teljesen előre nem tolik.
- Távolítsa el a fecskendő Luer-vegéről a védőborítást, majd csatlakoztassa a sterili töltőeszközt a fecskendő csücskéhez (Quick Fill Tube vagy más töltőeszköz).
- A Quick Fill Tube (gyorsfeltöltő cső) segítségével juttassa át a kontrasztanyagot a fecskendőbe. Emelje fel a kontrasztanyagot tartalmazó üveget, amíg a gyorsfeltöltő cső teljesen benne nem merül a folyadékba. A gyorsfeltöltő cső végéhez közel kell kerülnie a kontrasztanyagot tartalmazó üveg aljához.

Megjegyzés: Használja a gyorsfeltöltő csövet vagy egy egyenértékű eszközt a fecskendő feltöltése során beszivott légbuborékok mennyiségének és méretének csökkentése érdekében. Sokkal nehezebb eltávolítani a légbuborékokat, ha kisebb átmérőjű csöveket, például tüve vezetett katétert vagy 25 cm-nél (10 hüvelyknél) hosszabb csövet használ.

- Szívja fel a kontrasztanyagot a fecskendőbe.
- Nyomja le és tartsa lenyomva a REVERSE piston motion (FORDÍTOTT hengermozgás) gombot, amíg a fecskendő fel nem tolik a kívánt mennyiségű kontrasztanyaggal.
- A FluiDots indikátorok segítségével könnyebben megfigyelhető a kontrasztanyag jelenléte a fecskendőben. Ellenőrizze, hogy a FluiDots indikátorok kerek alakúak-e a fecskendő feltöltés részében. A FluiDots indikátorok kerekedek alakja a kontrasztanyag típusától függően változik, azonban a hosszúság alak mindig a levegő jelenlétét utal. A FluiDots indikátorok kerekedek alakja nem azt jelzi, hogy a fecskendő csücskében egyáltalán nincs levegő.



Üres fecskendő Feltöltött fecskendő

Légtelenítés és az összekötőcső felhelyezése:

A fecskendő feltöltését követően a levegőt teljesen el kell távolítani a fecskendőből, majd fel kell helyezni az összekötőcsövet. Ehhez az alábbiakat kell tenni:

- Távolítsa el a feltöltőeszközt, majd távolítsa el a levegőt a fecskendőből úgy, hogy kézzel

addig tolja előre hengert, amíg a fecskendő csúcsában meg nem jelenik a kontrasztanyag.

Enyhén ütögesse meg a nyomástartó köpeny alját, hogy felszabadítsa a buborékokat. Nyomja ki a levegőt.

2. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a fecskendőre:

- a. FasTurn - Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Forgassa el a fecskendő anyacsavarját az óramutató járásával megegyező irányba két és negyed fordulattal rögzülésig, közben a csatlakozót tartsa mozdatatlanul.
b. Push-N-Turn - Helyezze az összekötőcső csatlakozóját a fecskendő anyacsavarjának kivágott részére. Tolja a fecskendő anyacsavarját az ellenforraire, amíg rá nem pattan, majd forgassa el a csavart az óramutató járásával megegyező irányba körülbelül egy fordulattal, amíg nem rögzül.

MEGJEGYZÉS: Helyezze úgy a csatlakozókat, hogy a fecskendő rögzülésekor a szármak és az anyacsavar kivágása keresztvezeték egymást, és egyik szármá se kerüljön bele a kivágásba.

- 3. Ellenőrizze, hogy a csövek nincsenek-e megtörve vagy elzáródva.
4. A gomb segítségével tolja előre a fecskendő dugattyúját, a kontrasztanyag lassan keresztülfolyan az összekötőcsővön.

Az áramlás hiánya a folyadék útvonalában található levegő nyilvánvaló jele.

- 5. Töltse fel az összekötőcsövet, és bizonyosodjon meg arról, hogy az összes levegő eltávolított a csőből.
6. Ellenőrizze, hogy az összes levegő eltávolított-e a fecskendőből és a folyadékútból.
7. Csatlakoztassa az összekötőcsövet a kanülhöz.
8. Tartsa felfelé az injektorfejet.

A fecskendő eltávolítása:

Az eljárás végén el kell távolítani a fecskendőt, ehhez teljesen vissza kell húzni a hengert, a tornyot pedig az óramutató járásával ellentétes irányba kell forgatni. Vegye le a fecskendőt a nyomástartó köpenyről. Kezeljen hulladékként minden használt alkatrészt.

한국어

소개: 이 섹션에 담긴 내용을 읽어보십시오. 내용을 숙지하면 장치를 안전하게 작동하는데 도움이 될 것입니다.
중요한 안전 공지: 이 장치는 진단 영상 촬영 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다.
사용 지침: 이 장치는 Bayer 주입기만 사용할 수 있으며, 일회용입니다.
금지 사항: 이 장치들은 여러 번 사용하면 안 되며, 약물 주입, 화학 물질 또는 장치에 열식되지 않은 다른 용도로 사용하지는 않습니다.
판매 제한: 이 면판에서는 이러한 장치의 판매 또는 수문을 의사만 할 수 있도록 제한하고 있습니다.

경고

일회용 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다중용의 하십시오. 이 제품은 일회용으로만 사용 됩니다. 재용, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부품 오작동 및 서스펜션 고장으로 인한 중대한 부종 기는 저하를 포함합니다. 한 장치가 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이 한 장치가 세척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부종을 포함합니다.

공기 색전증은 환자의 사망 또는 중상을 초래할 수 있습니다. 갈려 있는 공기가 주사기 및 주사기 경로에서 제거될 때까지 주입기를 환자에게 연결하지 마십시오. FluidDots 표시기의 로딩 및 사용법을 자세히 읽고 숙지하여 공기 색전증이 발생할 위험을 최소화하십시오.

최소 유효물을 재사용하거나 살균 방식을 따르지 않을 경우 생물학적 오염이 발생할 수 있습니다. 1 회용 물질은 사용 후 적절히 폐기하십시오.

경고

주사기에서 플런저를 제거하면 주사기 압력 상태가 손상되고 환자가 감염될 수 있습니다. 주사기를 충전하기 위해 플런저를 제거하지 마십시오.
주사기를 사용하여 조영제를 보관하는 경우 세균성 오염이 발생할 수 있습니다. 로딩된 주사기는 바로 사용하지 마세요. 로딩된 주사기를 보관했다가 나중에 사용하지 마십시오. 사용하지 않은 로딩된 주사기는 폐기하십시오.

열린 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부분을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.

조영제 누출 또는 튜브 파열로 인한 환자 또는 작업자가 부상을 입을 수 있습니다. 주사액 경로를 검사하는지 확인하고, 패키지 전면에 확인된 알약을 초과하지 마십시오. 주사액 경로에서 더 큰 알약을 사용하면 마찰력이 있는 경우 커넥터 튜브가 누출 또는 파열될 수 있습니다.

주의

제대로 부착하지 않을 경우 구성품이 손상되거나 누출될 수 있습니다. 모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.

자세한 지침을 보려면 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis, 또는 MEDRAD CT-100/200/300 시리즈 주입기

- 1. 헤드와 피스톤을 끝까지 넣습니다. 피스톤을 넣은 다음 주입기 헤드의 충전 로드 스위치를 누르십시오.
2. 기계 (안전) 장치 기어를 손바탕 위치 0 으로 설정합니다 (MEDRAD Mark IV 및 MEDRAD CT-100 시리즈). 주입기(에어 해독). 피켓 최상단에 비어 있는 알약 채킷을 놓습니다. 최상단 알약 채킷에 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오.
3. 패키지에서 주사기를 제거하고 최상단 알약 채킷에 밀어 넣습니다 (플렌지와의 평평한 면이 위를 향하여 놓입니다). 그러면 허브를 더 쉽게 부착할 수 있습니다. 알약 채킷을 돌려서 튜브가 놓입니다.
4. 피스톤 밑에 주사기가 놓이도록 허브를 완전히 밀어 넣습니다.

참고: 허브를 닫힌 위치로 끝까지 돌려 피스톤/주사기 플런저를 정렬하여 조영제 누출을 방지해야 합니다.
다음은 일반적인 지침에 국한됩니다. 추가 지침은 Liebel Flarsheim 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

Liebel Flarsheim 6000 및 6000 CT 주입기

- 1. 헤드와 피스톤을 끝까지 넣습니다.
2. 알약 채킷 잠금을 해제하고 아래 방향으로 돌립니다.
3. 패키지에서 주사기를 분리하여 알약 채킷에 삽입하여 알약 채킷 슬롯과 정렬 키를 배치합니다.
4. 알약 채킷 플레이트를 위로 열린 후 손잡이를 시계방향으로 완전히 돌려서 잠급니다.
5. 주사기 플런저에 연결되도록 피스톤을 밀어 넣습니다.

Liebel Flarsheim Angiomat 주입기

- 1. 콘솔의 LOAD(로드) 버튼을 누르십시오. 헤드의 LOAD(로드) 버튼을 눌러 플런저를 끝까지 넣습니다.
2. 기계 장치를 0에 설정합니다.
3. 알약 채킷이 주사기를 받아들일 준비가 되도록 허브 도어를 엽니다. 알약 채킷이 주사기가 있는 경우 제거하여 폐기하십시오.
4. 패키지에서 주사기를 분리하여 알약 채킷에 삽입하십시오.
5. 허브를 올바르게 닫고 고정합니다.
6. UNLOAD(안로드) 버튼을 눌러 피스톤을 앞으로 밀어 넣습니다.

주사기 충전

참고: 한 사람이 주입기를 충전하고 장착해야 합니다. 주입기 작업자를 변경해야 하는 경우 두 번째 작업자는 주사기가 제대로 충전되고 공기가 제거되었는지 확인합니다.

- 1. 주입기 헤드를 위한 기어를 엽니다.
2. 피스톤을 끝까지 밀어내며 전진 작동 제어 장치를 누른 채 유지합니다.
3. 주사기 루어 끝의 보호 덮개를 제거하고 살균 충전 장치를 주사기 끝에 부착합니다 (고속 충전 튜브 또는 기타 충전 장치).
4. 고속 충전 튜브를 사용하여 주사기에 조영제를 전달하십시오. 고속 충전 튜브가 끝까지 삽입될 때까지 조영제 병을

물리십시오. 고속 충전 튜브의 끝이 조영제 병 바닥 가까이 있어야 합니다.

참고: 고속 충전 튜브나 그와 비슷한 장치를 사용하여 주사기를 충전할 때 플런저가 있는 공기 방울의 크기와 양을 줄입니다. 카테터 오버 니들과 같이 직경이 작은 튜브 또는 10인치(25cm) 이상 튜브를 사용한 경우 공기 방울을 제거하기가 더 어렵습니다.

- 5. 주사기 안으로 조영제를 흡입합니다.
6. 주사기가 원하는 조영제 용량으로 충전될 때까지 REVERSE(후진) 피스톤 작동 키를 누른 채 유지합니다.
7. FluidDots 표시기를 사용하여 주사기에 조영제가 남아있는지 파악합니다. 주사기 충전 부분에서 FluidDots 표시기가 원형 형태를 띠면, FluidDots 표시기의 원형 형태는 조영제 종류에 따라 다르지만 타원형은 공기가 있음을 나타냅니다. FluidDots 표시기가 원형이라고 해서 주사기 끝에 공기 방울이 전혀 없는 것은 아닙니다.



공기 제거 및 커넥터 튜브 부착

주사기를 충전한 후 주사기에서 공기를 모두 제거한 다음 커넥터 튜브를 부착해야 합니다. 방법은 다음과 같습니다.

- 1. 충전 장치를 제거하고 조영제가 주사기 끝까지 있도록 피스톤을 수동으로 밀어 주사기에서 공기를 제거합니다.

알약 채킷 바닥을 기껏세 두드려서 공기 방울을 제거하십시오. 그런 다음 남은 공기를 제거합니다.

- 2. 다음과 같이 주사기에 커넥터 튜브를 연결합니다.
a. FasTurn - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 첫 번째에 배치합니다. 허브를 잡고 정지된 상태에서 고정될 때까지 주사기 너트를 시계방향으로 대략 2/4 회전 돌립니다.

- b. Push-N-Turn - 커넥터 튜브 허브를 주사기 너트의 첫 번째에 놓습니다. 막 소리가 날 때까지 주사기 너트를 주입기 헤드로 밀고, 고정될 때까지 너트를 시계방향으로 대략 1회전 돌립니다.

참고: 주사기 너트가 고정될 때 한 쪽 날개 첫 번째에 위치하고 날개가 벗어나도록 가조지르도록 허브를 배치합니다.

- 3. 튜브가 꼬이거나 막히지 않았는지 확인합니다.
4. 수동 손잡이를 주사기 플런저를 밀어서 조영제가 커넥터 튜브를 느리게 지나도록 합니다.

충전이 없다는 것은 주사액 경로에 공기가 있다는 것을 표시하는 증거입니다.

- 5. 커넥터 튜브를 프리인칭하고 공기가 제거되었는지 확인합니다.
6. 충전 및 주사액 경로에서 공기가 모두 제거되었는지 확인합니다.
7. 커넥터 튜브를 열린 유입 장치에 부착합니다.
8. 주입기 헤드를 아래로 기울입니다.

주사기 제거

주사기 완료될 때 주사기를 제거하려면 피스톤을 끝까지 밀고 터렛을 시계 반대방향으로 돌립니다. 알약 채킷에서 주사기를 제거합니다. 사용한 모든 구성 요소를 폐기하십시오.

РУССКИЙ

Импортер на территории России: АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология», 107113, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2, Москва, Россия тел.: +7 495 231 1200 www.bayer.ru

Введение: Прочитайте всю информацию, содержащуюся в этом разделе. Понимание этой информации поможет вам безопасно работать с изделием.

Важное предупреждение по безопасности: Настоящее изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

Показания к применению: Содержимое данной упаковки предназначено для введения контрастных веществ. Данные изделия предназначены только для

одноразового применения с инъекторами компании Bayer.

Противопоказания: Эти изделия не предназначены для многократного использования, введения лекарственных препаратов, химиотерапии и любых других манипуляций, не показанных для данного изделия.

Ограничения в отношении продажи: Федеральное законодательство США допускает продажу настоящих изделий только врачам или по их предписанию.

Предупреждения

Обратите внимание на изделия, помеченные «Для одноразового использования»: такие изделия предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Одноразовые изделия разработаны и утверждены только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает в себя значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и сбоя в работе системы. Возможные риски для пациента включают в себя травмы из-за неисправности изделия или инфицирование, так как изделие не утверждено для очистки или повторной стерилизации.

Воздушная эмболия может привести к смерти или к тяжелой травме пациента. Не подсоединяйте инъектор к пациенту до тех пор, пока из шприца и линии подачи жидкости не будет удален весь воздух. Внимательно прочитайте инструкции по загрузке и использованию индикаторов FluidDots для снижения риска воздушной эмболии.

Повторное применение одноразовых изделий или несоблюдение методов обработки со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. Одноразовые изделия должны быть утилизированы после использования в установленном порядке.

Извлечение пункцира из шприца может вызвать нарушение стерильности шприца и возникновение инфекции у пациента. Не вынимайте пункцир шприца при его заполнении.

При использовании шприцев для хранения контрастного вещества может произойти бактериальное заражение. Сразу же используйте наполненные шприцы. Не храните наполненные шприцы для последующего использования. Утилизуйте неиспользованные наполненные шприцы.

Не используйте, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Использование изделий из вскрытых или поврежденных упаковок или поврежденных компонентов может привести к травме оператора или пациента. Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку.

Утечки контрастного вещества или разрывы соединительных трубок могут привести к травме пациента или оператора. Убедитесь в отсутствии препятствий току жидкости; не допускайте превышения давления, указанного на лицевой стороне упаковки. Создание повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости могут привести к утечкам или разрывам соединительных трубок.

Меры предосторожности

Неправильная установка изделия может привести к его повреждению или к утечкам. Убедитесь в надежности всех соединений; не затягивайте их слишком сильно. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов изделия.

Дальнейшие инструкции см. в руководстве по эксплуатации инъектора.

Инъекторы MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis или инъекторы серий MEDRAD CT-100/200/300:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад. Для того чтобы отвести поршень (поршня) назад, нажмите на переключатель обратного направления на головке инъектора.
2. В положении до упора вперед установите механический стопор (безопасности) на ноль (относится только к инъекторам серий MEDRAD Mark IV и MEDRAD CT-100). Пустой прессирующий чехол поместите на турель. Если в верхней части прессирующего чехла находится шприц, снимите и утилизируйте его.
3. Извлеките шприц из упаковки и плавно вставьте его сверху в прессирующий чехол (плоская сторона выступа должна быть обращена вверх). Это позволяет расположить муфту отверстием вверх, что облегчает установку коннектора.
4. Полностью поверните турель, чтобы поместить плунжер шприца перед поршнем.

Примечание: Для предотвращения утечки контрастного вещества турель должна быть полностью повернута в закрытое положение, что обеспечит совмещение поршня со шприцем.

Ниже приводятся общие указания. За дополнительными указаниями обращайтесь к руководству по эксплуатации инъектора Liebel Flarsheim.

Инъекторы Liebel Flarsheim 6000 и 6000 CT:

1. Убедитесь в том, что поршень на головке полностью отведен назад.
2. Разблокируйте прессирующий чехол и проверните в направлении вниз.
3. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессирующий чехол, соблюдая при этом положение ключа совмещения шприца относительно выреза прессирующего чехла.
4. Поверните пластину прессирующего чехла вверх и зафиксируйте, полностью повернув рукоятку по часовой стрелке.
5. Подайте вперед поршень для зацепления с плунжером.

Инъектор Liebel Flarsheim Angiomat:

1. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на подставке. Нажмите кнопку LOAD (ЗАПОЛНЕНИЕ) на головке для полного отвода плунжера.
2. Установите механический стопор на ноль.
3. Откройте дверцу турели, чтобы прессирующий чехол был готов к установке шприца. Если в прессирующем чехле находится шприц, снимите и утилизируйте его.
4. Извлеките шприц из упаковки и вставьте его в прессирующий чехол.
5. Надежно закройте турель.
6. Нажмите кнопку UNLOAD (ВЫГРУЗКА) для подачи поршня вперед.

Заполнение шприца:

Примечание: Зарядку и заполнение инъектора должен производить один человек. Если необходимо заменить оператора инъектора, убедитесь в том, что новый оператор проверил, правильно ли заполнен шприц и удален ли воздух из системы.

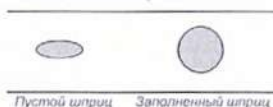
1. Поверните головку инъектора вверх.
2. Нажмите и удерживайте клавишу перемещения вперед до тех пор, пока поршень полностью не продвинулся вперед.
3. Снимите защитный колпачок с наконечника шприца типа Луер и подсоедините к наконечнику шприца стерильное наполняющее устройство (трубку быстрого наполнения или другое наполняющее устройство).
4. Используя трубку быстрого наполнения, подайте контрастное вещество в шприц. Поднимайте флакон с контрастным веществом, пока трубка быстрого наполнения не окажется полностью введенной. Конец трубки быстрого наполнения должен оказаться около дна флакона с контрастным веществом.

Примечание: Используйте трубку быстрого наполнения или аналогичное приспособление, чтобы уменьшить объем и размер пузырьков воздуха, попадающих в шприц при его заполнении. Удаление пузырьков воздуха затрудняется при использовании трубок небольшого диаметра, таких как канюли, или трубок длиной 10 дюймов (25 см).

5. Произведите заполнение шприца

контрастным веществом.

6. Нажмите и удерживайте клавишу REVERSE (ОБРАТНОГО) движения поршня до тех пор, пока шприц не заполнится необходимым объемом контрастного вещества.
7. Для выявления наличия контрастного вещества в шприце используйте индикаторами FluidDots. Убедитесь в том, что индикаторы FluidDots в заполненной части шприца стали круглыми. Округлая форма индикаторов FluidDots может быть разной в зависимости от типа контрастного вещества, однако продолговатая форма указывает на наличие воздуха. Округлая форма индикаторов FluidDots не указывает на полное отсутствие пузырьков воздуха в наконечнике шприца.



Пустой шприц Заполненный шприц

Вытеснение воздуха и установка соединительной трубки:

После заполнения шприца, вы должны вытеснить весь воздух из шприца и установить соединительную трубку. Для этого следуйте:

1. Отсоедините наполняющее устройство и вытесните воздух из шприца, подавая вручную поршень вперед до тех пор, пока контрастное вещество не окажется в наконечнике шприца.

Осторожно постукивая по основанию прессирующего чехла, удалите пузырьки воздуха. Удалите оставшийся воздух.

2. Установите на шприц соединительную трубку:

- a. **Fastum** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Поверните муфту шприца по часовой стрелке приблизительно на два с четвертью оборота для надежного закрепления, при этом удерживайте коннектор неподвижно.
- b. **Push-N-Turn** - Поместите коннектор соединительной трубки в фиксирующую муфту шприца. Нажимайте на муфту шприца в направлении головки инъектора до защелкивания; поверните муфту по часовой стрелке приблизительно на один оборот до фиксации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Размещайте коннекторы таким образом, чтобы при фиксированном положении муфты шприца ребра находились поперек выемки и ни одно ребро не попадало в выемку.

3. Убедитесь в том, что трубка не перекручена и нет препятствий для прохождения жидкости.
4. Подавайте плунжер вперед вручную рукояткой чтобы обеспечить медленный ток контрастного вещества через соединительную трубку.

Отсутствие потока жидкости является явным признаком наличия воздуха в линии подачи жидкости

5. Заправьте соединительные трубки и убедитесь в том, что воздух удален.
 6. Убедитесь в том, что весь воздух удален из шприца и линии подачи жидкости.
 7. Подключите соединительную трубку с издегием для внутрисосудистого введения.
 8. Поверните головку инъектора вниз.
- Удаление шприца:**
Чтобы по завершении процедуры снять шприц, полностью вытяните поршень и поверните турель против часовой стрелки. Извлеките шприц из прессирующего чехла. Утилизируйте использованные компоненты.

SRPSKI

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovom odeljku. Razumevanje ovih informacija će vam pomoći da bezbedno radite sa uređajem.
Važno bezbednosno obaveštenje: Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu od strane lica sa odgovarajućom obukom i iskustvom u ispitivanjima sa dijagnostičkim snimanjem.
Indikacije za upotrebu: Sadržaj ovog paketa

je namenjen za upotrebu kod isporučivanja kontrastnog sredstva. Ovi uređaji su indikovani za jednokratnu upotrebu samo sa injektorima kompanije Bayer.

Kontraindikacije: Ovi uređaji nisu namenjeni za višekratnu upotrebu, infuziju lekova, hemioterapiju ili bilo koju drugu upotrebu koja nije naznačena za ovaj uređaj.

Ograničena prodaja: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

⚠ Upozorenja

Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Vazдушna embolija može izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor sve dok sav zarobljeni vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pročitajte uputstva za punjenje i upotrebu FluidDots indikatora kako biste smanjili mogućnost nastanka vazdušne embolije.

Biološka kontaminacija može nastati zbog ponovnog korišćenja stavki za jednokratnu upotrebu ili zbog propusta u pridržavanju aseptičnog načina rada. Nakon upotrebe stavki za jednokratnu primenu bacite ih u skladu sa propisima.

Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do inficiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili brizgalicu.

Do bakterijske kontaminacije može doći ako se brizgalice koriste za čuvanje kontrastnog sredstva. Napunjene brizgalice odmah koristite. Ne skladištite napunjene brizgalice za kasniju upotrebu. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povredavanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pucanja cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premašivati pritiske koji su navedeni na prednjoj strani pakovanja. Primena većih pritiska ili okluzije u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pucanja spojeva cevi.

⚠ Mere opreza

Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani ili cure, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi bezbedni; nemojte preterano stezati. Ovo će pomoći u smanjenju curenja, odvajanja spojeva i oštećenja komponenti.

Za dalja uputstva pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Injektori serija MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ili MEDRAD CT-100/200/300:

1. Pobrinete se da je klip na glavi bude potpuno uvučen. Da biste uvukli klip(ove), pritisnite prekidač za inerciju opterećenja na glavi injektora.
2. Podestite mehanički (bezbednosni) graničnik na nulu u krajnji prednji položaj (važi samo za injektore serija MEDRAD Mark IV i MEDRAD CT-100). Postavite praznu košuljicu za pritisak na vrh kupole. Ako postoji brizgalica na vrhu košuljice za pritisak, uklonite je i bacite.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i postavite je na vrh košuljice za pritisak (ravna strana pribrunice mora biti okrenuta nagore). Ovo postavlja navrtku sa izrezom okrenutim

nagore za lakše priključivanje slavine.

4. Potpuno okrenite kupolu da biste postavili potiskivač brizgalice ispred klipa.
Napomena: Kupola mora da se okrene u potpunosti u zatvoreni položaj kako bi se obezbedilo poravnanje klipa i potiskivača brizgalice i sprečilo curenje kontrastnog sredstva.

U nastavku su date samo opšte smernice. Za dodatna uputstva, pogledajte uputstvo za upotrebu Liebel Flarsheim injektora.

Liebel Flarsheim 6000 i 6000 CT injektori:

1. Pobrinete se da je klip na glavi potpuno uvučen.
2. Otključajte košuljicu za pritisak i okrenite je nadole.
3. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak pazeći da taster za poravnanje postavite kod otvora na košuljici za pritisak.
4. Okrenite ploču košuljice za pritisak nagore i zaključajte je okretanjem dugmeta u smeru kazaljke na satu za ceo krug.
5. Gurajte klip napred tako da potiskivač brizgalice nalegne.

Liebel Flarsheim Angiomat injektor:

1. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na konzoli. Pritisnite taster LOAD (NAPUNI) na glavi da biste potpuno uvukli potiskivač.
2. Podestite mehanički graničnik na nulu.
3. Otvorite vrata kupole tako da košuljica za pritisak bude spremna da prihvati brizgalicu. Ako postoji brizgalica u košuljici za pritisak, uklonite je i bacite.
4. Izvadite brizgalicu iz njenog pakovanja i umetnite je u košuljicu za pritisak.
5. Zatvorite i osigurajte kupolu.
6. Pritisnite taster UNLOAD (ISPRAZNI) da biste klip gumuli napred.

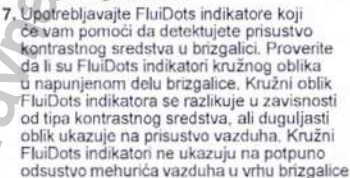
Punjenje brizgalice:

Napomena: Jedna osoba treba da napuni i aktivira injektor. Ako morate da zamenite rukovoca injektorom, pobrinete se da drugi rukovalac potvrdi da je brizgalica pravilno napunjena i da je sav vazduh izbačen.

1. Nagните glavu injektora nagore.
1. Pritisnite i zadržite kontrolu za kretanje unapred dok se klip ne pomeri do kraja napred.
3. Uklonite zaštitne poklopce sa luer vrha brizgalice i pričvrstite sterilni uređaj za punjenje na vrh brizgalice (cevčicu za brzo punjenje ili drugi uređaj za punjenje).
4. Prenesite kontrastno sredstvo u brizgalicu koristeći cevčicu za brzo punjenje. Podignite bocu sa kontrastom sve dok cevčica za brzo punjenje ne bude do kraja ubačena. Kraj cevčice za brzo punjenje treba da bude blizu dna bode sa kontrastom.

Napomena: Koristite cevčicu za brzo punjenje ili ekvivalentan uređaj da biste smanjili zapreminu i veličinu mehurića vazduha uvećanih prilikom punjenja brizgalice. Teže je ukloniti mehuriće vazduha ako koristite cevčice manjeg prečnika, kao što su kateeter-preko-igle ili cevčice duže od 25 cm (10 in).

5. Uvučite kontrastno sredstvo u brizgalicu.
6. Pritisnite i zadržite taster REVERSE (SUPROTNO) za pomeranje klipa dok se brizgalica ne napuni željenom zapreminom kontrastnog sredstva.
7. Upotrebljavajte FluidDots indikatore koji će vam pomoći da detektujete prisustvo kontrastnog sredstva u brizgalici. Proverite da li su FluidDots indikatori kružnog oblika u napunjenom delu brizgalice. Kružni oblik FluidDots indikatora se razlikuje u zavisnosti od tipa kontrastnog sredstva, ali duguljasti oblik ukazuje na prisustvo vazduha. Kružni FluidDots indikatori ne ukazuju na potpuno odsustvo mehurića vazduha u vrhu brizgalice



Prazna brizgalica Napunjena brizgalica

Izbacivanje vazduha i priključivanje cevčice za spajanje:

Nakon što napunite brizgalicu, morate izbaciti vazduh iz brizgalice, a zatim priključiti cevčicu za spajanje. Da biste to uradili:

1. Uklonite uređaj za punjenje i isterajte vazduh iz brizgalice ručnim pomeranjem klipa unapred tako da kontrastno sredstvo bude u vrhu brizgalice.

Pažljivo dodirite osnovu košuljice za pritisak da biste izbacili mehuriće vazduha. Izbacite preostali vazduh.

2. Priključite cevčicu za spajanje na brizgaliču:
- FasTurn** - Postavite slavnicu cevčice za spajanje u izrez navrtke brizgaliče. Dok odhravate slavnicu nepokretno, okrenite navrtku brizgaliče u smeru kazaljke na satu otprilike za 2 1/4 kruga dok se ne učvrsti.
 - Push-N-Turn** - Postavite slavnicu cevčice za spajanje u izrez navrtke brizgaliče. Gumite navrtku brizgaliče prema glavi injektora dok ne nalegne; okrenite navrtku u smeru kazaljke na satu za približno 1 krug dok se ne učvrsti.

NAPOMENA: Postavite slavnicu tako da navrtka brizgaliče bude učvrščena, sa krilcima preko izreza, a ne sa jednim krilcem u izrezu.

3. Potrdite da cevčica nije presavijena ili zapušena.
4. Upotrebite dugme za ručno podešavanje da biste potiskali brizgaliče pomeriti unapred tako da se obezbedi protok kontrastnog sredstva kroz cevčice za spajanje.

Odsustvo protoka je očigledna indikacija vazduha u sistemu za protok tečnosti

- Isperite cevčice za spajanje i uverite se da je vazduh izbačen.
 - Potrdite da je sav vazduh izbačen iz brizgaliče i sistema za protok tečnosti.
 - Prikažite cevčicu za spajanje na uređaj za vaskularni pristup.
 - Nagnite glavu injektora nadole.
- Uklanjanje brizgaliče:**
- Da biste uklonili brizgaliču nakon završenog postupka, potpuno izvucite klip i okrenite kupolu u smeru suprotnom od smeru kretanja kazaljke na satu. Uklonite brizgaliču iz košuljice za pritisak. Bacite sve upotrebene komponente.

SLOVENŠČINA

Uvod: Preberite informacije v tem poglavju. Razumevanje teh informacij vam bo pomagalo, da boste pripomoček varno uporabljali.

Pomembna opomba glede varnosti: Ta pripomoček morajo uporabljati posamezniki, ki so primerno usposobljeni in imajo izkušnje z diagnostičnimi preiskavami s slikanjem.

Indikacije za uporabo: Ti pripomočki so indicirani izključno za enkratno uporabo z injektorji družbe Bayer.

Kontraindikacije: Ti pripomočki niso namenjeni večkratni uporabi, infundiranju zdravil, kemoterapiji ali drugi vrsti uporabe, za katero niso indicirani.

Omejena prodaja: Po zveznem zakonu (ZDA) je ta pripomoček mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

⚠ Opozorila

Pri pripomočkih, ki so označeni za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani izključno samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Zračna embolija lahko povzroči smrt ali resno poškodbo bolnika. Ne priključite bolnika na injektor, dokler iz injekcijske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Natančno preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorjev FluidDots, da boste zmanjšali možnost zračne embolije.

Ponovna uporaba izdelkov za enkratno uporabo ali neupoštevanje aseptične tehnike lahko povzročita biološko kontaminacijo. Izdelke za enkratno uporabo po uporabi primerno zavrzite.

Če bat odstranite z brizgo, ogrozite sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Ne odstranite bata, ko polnite brizo.

⚠ Opozorila

Ce brizge uporabljate za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do bakterijske kontaminacije. Napolnjene injekcijske brizge uporabite nemudoma. Napolnjene injekcijskih brizg ne shranjujte za poznejšo uporabo. Zavrzite neuporabljene napolnjene brizge.

Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno preglejte ovojnino in vsebino.

Ob puščanju kontrastnega sredstva ali ob pritrjevanju cevi lahko pride do poškodbe bolnika ali operaterja. Prepričajte se, da je pot tekočine odprta; ne presežite tlakov, navedenih na srednjem delu embalaže. Uporaba višjih tlakov ali prisotnost okluzij na poti tekočine lahko povzroči puščanje ali pritrje povezovalne cevi.

⚠ Svarila

Ce sestavni deli niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo ali začnejo puščati. Zagotovite tesnost vseh povezav; ne zategujte čezmerno. Na ta način boste zmanjšali možnost za puščanje, prekinitev povezav ter poškodbo sestavnih delov.

Za dodatna navodila si oglejte priložnik za uporabo injektorja.

Injektorji MEDRAD serij Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis ali MEDRAD CT-100/200/300:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj. Če želite bat (bate) povleči nazaj, pritisnite vzvratno slikalo za polnjenje na glavi injektorja.
 - Nastavite mehansko (varnostno) ustavljanje na nič v položaju popolnoma naprej (velja le za injektorje serij MEDRAD Mark IV in MEDRAD CT-100). Namestite prazni tlačni tulec na vrh nastavka. Če je v zgornjem tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo potisnite v zgornji tlačni tulec (ploska stran priborice mora biti obrnjena navzgor). Tako bo matica obrnjena z izrezom navzgor, kar bo olajšalo pritrjevanje razdelilnika.
 - Popolnoma zavrtite nastavek, da boste bat brizge namestili pred bat injektorja.
- Opomba:** Nastavek je treba popolnoma zavrteti v zaprti položaj, da zagotovite poravnava bata injektorja in bata brizge ter preprečite iztekanje kontrastnega sredstva. **Naslednja navodila so le splošne smernice. Za dodatna navodila si oglejte priložnik za uporabo injektorja Liebel Flarshheim.**

Injektorji Liebel Flarshheim 6000 in 6000 CT:

- Prepričajte se, da je bat na glavi povsem povlečen nazaj.
 - Odkenite tlačni tulec in ga obrnite navzdol.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec, pri čemer zagotovite, da je oznaka za poravnavo poravnana z zarezo na tlačnem tulcu.
 - Obrnite ploščo s tlačnim tulcem navzgor in jo pritrдите, tako da gumb povsem obrnete v smeri urinega kazalca.
 - Potisnite bat injektorja, da aktivirate bat brizge.
- Injektor Liebel Flarshheim Angiomat:**
- Na konzoli pritisnite gumb LOAD (NALOŽI). Pritisnite gumb LOAD (NALOŽI) na glavi, da bat injektorja povlečete popolnoma nazaj.
 - Mehansko ustavljanje nastavite na nič.
 - Odprite vrata nastavka, tako da bo tlačni tulec pripravljen na vstavljanje brizge. Če je v tlačnem tulcu brizga, jo odstranite in zavrzite.
 - Vzemite brizgo iz ovojnine in jo vstavite v tlačni tulec.
 - Zaprte in zapahnite nastavek.
 - Pritisnite gumb UNLOAD (ODSTRANI), da bat injektorja pomaknete naprej.

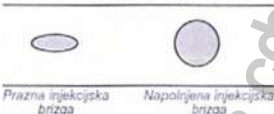
Polnjenje brizge:

Opomba: Injektor naj polni in pripravlja na injiciranje ena sama oseba. Če se morata operaterja injektorja zamenjati, mora drugi operater preveriti, ali je brizga ustrezno napolnjena in ali je bil odstranjen ves zrak.

- Nagnite injektor z glavo navzgor.
- Pritisnite in držite gumb za premikanje naprej, dokler bat injektorja ni potisnjen do konca.
- Odstranite zaščitne prevleke s konice

brizge z nastavkom luer in pritrđite sterilen pripomoček za polnjenje na konico brizge (cev za hitro polnjenje ali drug pripomoček za polnjenje).

- Prenesite kontrastno sredstvo v brizgo z uporabo cevi za hitro polnjenje. Vsebnik s kontrastnim sredstvom dvignite toliko, da je cev za hitro polnjenje popolnoma vstavljena. Konec cevi za hitro polnjenje mora biti na dnu vsebnika s kontrastnim sredstvom.
- Opomba:** S cevjo za hitro polnjenje ali z drugim ustreznim pripomočkom zmanjšajte volumen in velikost zračnih mehurčkov, ki so vsesani v brizgo med polnjenjem. Pri uporabi cevi manjših premerov ali dolžin, kot je cevka z iglo za prenos katetra, ali cevi, daljših od 25 cm, je odstranjevanje zračnih mehurčkov težje.
- Posrkajte kontrastno sredstvo v iglo.
- Pritisnite in držite gumb za premikanje bata nazaj REVERSE (OBRNI), dokler brizga ni napolnjena z zelenim volumnom kontrastnega sredstva.
- Uporabite indikatorje FluidDots, da boste lažje opazili prisotnost kontrastnega sredstva v brizgi. Preverite, ali so v napolnjenem delu injekcijske brizge indikatorji FluidDots zaobljeni. Zaobljena oblika indikatorjev FluidDots se razlikuje med različnimi kontrastnimi sredstvi, v vsakem primeru pa podolgovata oblika pomeni prisotnost zraka. Zaobljeni indikatorji FluidDots ne pomenijo popolne odsotnosti zračnih mehurčkov v konici injekcijske brizge.



Odstranjevanje zraka in pritrjevanje povezovalne cevi:

Ko napolnite brizgo, morate odstraniti iz nje ves zrak in nato pritrđiti povezovalno cevjo. To naredite na naslednji način:

- Odstranite pripomoček za polnjenje in odstranite zrak iz brizge, tako da ročno potiskate bat naprej, dokler kontrastno sredstvo ni v konici brizge.

Nežno potrkajte po dnu tlačnega tulca, da premaknete zračne mehurčke. Odstranite predstall zrak.

- Pritrdite povezovalno cev na brizgo:

- FasTurn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Obrnite matico brizge v smeri urinega kazalca za približno 2 1/4 obrata, dokler ni zategnjena, pri čemer držite razdelilnik pri miru.
- Push-N-Turn** – Namestite razdelilnik povezovalne cevi v izrez matice brizge. Potisnite matico brizge proti glavi injektorja, dokler se ne zaskoči; obrnite matico v smeri urinega kazalca za približno 1 obrat, dokler ni zategnjena.

OPOMBA: Razdelilnike namestite tako, da krilca segajo prek izreza in da nobeno krilce ni v izrezu, ko je matica brizge zategnjena.

- Prepričajte se, da cevje ni prepognjeno ali zamašeno.
- Uporabite gumb za ročni nadzor, da potisnete bat brizge naprej, s čimer boste zagotovili počasn pretok kontrastnega sredstva skozi povezovalno cevjo.

Odsotnost pretoka je jasen znak zraka v poti tekočine.

- Napolnite povezovalno cev in se prepričajte, da ste iz nje odstranili ves zrak.
- Prepričajte se, da ste iz brizge in poti tekočine odstranili ves zrak.

- Pritrdite povezovalno cev na pripomoček za žilni dostop.

- Nagnite injektor z glavo navzdol.

Odstranjevanje brizge:

Za odstranjevanje brizge po končanem postopku bat injektorja povlecite popolnoma nazaj in nastavek obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Odstranite brizgo iz tlačnega tulca. Zavrzite vse uporabljene sestavne dele.

TÜRKÇE

Giriş: Bu bölümde bulunan bilgileri okuyun. Bilgileri anlamak cihazı güvenli bir şekilde çalıştırmaya yardımcı olacaktır. **Önemli Güvenlik Duyurusu:** Bu cihazın diagnostik görüntüleme çalışmaları konusunda

yeterli eğitim ve deneyimi olan kişilerce kullanılmasına amaçlanmıştır.

Kullanım endikasyonları: Paket içeriğinin kontrast maddesinin içerisinde kullanılması amaçlanmıştır. Bu cihazlar, Bayer Enjektörlerle sadece bir kez kullanılm içindir. **Kontraindikasyonlar:** Bu cihazların çoklu kullanımı, ilaç infuzyonu, kemoterapi veya cihazın endike olmadığı başka herhangi bir kullanımı için kullanılması amaçlanmıştır. **Sınırlı Satış:** ABD federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

⚠ Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanılm içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz anzası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz anzası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen anzası ve sistem anzası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz anzası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Hava embolizasyonu hastanın ölmesine veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Bir enjektör şırınga ve sıvı yulundan tüm tutulu hava temizlenmeye kadar hastaya bağlamayın. Hava embolisi olasılığını azaltmak için yüklem ve FluidDots göstergelerinin kullanımı hakkındaki talimatı dikkatle okuyun.

Tek kullanımlık maddeleri tekrar kullanmak veya aseptik teknik izlememek biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Tek kullanımlık maddeleri kullandıktan sonra uygun şekilde atın.

Eğer piston şırıngadan çıkarılırsa, şırınga sterilitesi olumsuz etkilenir ve hastada enfeksiyon olabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanılırsa bakteriyel kontaminasyon olabilir. Doldurulmuş şırıngaları hemen kullanın. Doldurulmuş şırıngaları daha sonra kullanmak üzere saklamayın. Kullanılmamış yüklenmiş şırıngaları atın.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Kontrast madde sızmaları veya tüp delinmeleri hasta veya kullanıcının zarar görmesine yol açabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun, paket önünde belirtilen basınçları geçmeyin. Daha yüksek basınçların kullanılması veya sıvı yolunda tıkanıklıklar korjektör tüpünde sıvımlar veya delinmeler neden olabilir.

⚠ Dikkat Edilecek Hususlar

Doğru kurulmasızda tüşen hasan veya sıvımlar olabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın, aşın sıklamayın. Bu işlem sıvımlar, ayrılma ve bileşen hasarını minimuma indirir.

Ek talimat için Enjektör Çalıştırma El Kitabına başvurun.

MEDRAD Mark IV, MEDRAD Mark V, MEDRAD Mark V Plus, MEDRAD Mark V Provis veya MEDRAD CT-100/200/300 Serisi Enjektörleri:

- Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın. Pistonu/pistonları geri çekmek için enjektör kafasındaki Ters Yükleme Anahtarına basın.
- Mekanik (güvenlik) Durdurucusunu tam ieri yönde sıfır olarak ayarlayın (sadece MEDRAD Mark IV ve MEDRAD CT-100 Serisi Enjektörler için geçerlidir). Boş Basınç Çeketini kule üst kısmında konumlandırın. Üst basınç çeketinde bir şırınga varsa çıkann ve atın.
- Şırıngayı paketinden çıkarın ve üst Basınç Çeketi içine kaydırın (fişin düz taraşı yukarıya bakmalıdır). Bu işlem sonunu daha kolay göbek yerleştime için kesili kısmı yukarıya bacakak şekilde konumlandırın.
- Kule kısmını şırınga pistonunu piston önüne

getirmek üzere tamamen çevirin.

Not: Kule kısmı piston/şırınga pistonunun kontrast madde sızmasını önlemek üzere hizalanmasını sağlamak için kapalı pozisyona döndürülmelidir.

Aşağıdakiler sadece genel kılavuz ilkelerdir. Ek talimat için Liebel Flarsheim enjektörünüzün Çalıştırma El Kitabına başvurun.

Liebel Flarsheim 6000 ve 6000 CT

Enjektörleri:

1. Kafa üzerindeki pistonun tamamen geri çekilmesini sağlayın.
2. Basınç ceketinin kilidini açın ve aşağıya doğru döndürün.
3. Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç ceketine hizalama anahtarını basınç ceketini yuvasıyla konumlandırduğunuzdan emin olarak yerleştirin.
4. Basınç ceketini plakasını yukarıya doğru döndürün ve düğmeyi tamamen saat yönünde çevirerek sürgüleyin.
5. Şırınga pistonunu geçirmek için pistonu ilerletin.

Liebel Flarsheim Angiomat Enjektörü:

1. Konsolda LOAD (YÜKLE) düğmesine basın. Pistonu tamamen geri çekmek için kafa üzerinde LOAD (YÜKLE) düğmesine basın.
2. Mekanik durdurucuyu sıfır olarak ayarlayın.
3. Kule kapağını basınç ceketini bir şırınga olacak şekilde hazır olması için açın. Basınç ceketinde bir şırınga varsa çıkarın ve atın.
4. Şırıngayı paketinden çıkarın ve şırıngayı basınç ceketine yerleştirin.
5. Kule kısmını kapatın ve sabitleyin.
6. Pistonu ileriye hareket ettirmek için UNLOAD (ÇIKAR) düğmesine basın.

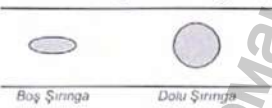
Şırınga Doldurma:

Not: Bir kişi enjektörü doldurmalı ve hazırfamalıdır. Enjektör kullanıcısını değiştirmeniz gerekirse ikinci kullanıcının şırınganın uygun şekilde dolduğunu ve herhangi bir havanın giremediğini doğruladığından emin olun.

1. Enjektör kafasını yukarıya doğru eğin.
2. Piston tamamen ilerleyinceye kadar ileri hareket kontrolüne basın ve basılı tutun.
3. Şırınga luer ucundan koruyucu kapakları çıkarın ve şırınga ucuna bir steril doldurma cihazı takın (Hızlı Doldurma Tüpü veya diğer doldurma cihazı).
4. Kontrast maddeyi şırınga içine Hızlı Doldurma Tüpünü kullanarak aktarın. Kontrast madde şişesini Hızlı Doldurma Tüpü tamamen yerleştirilinceye kadar yükseltin. Hızlı Doldurma Tüpünün ucu kontrast şişesinin alt kısmına yakın olmalıdır.

Not: Doldurma sırasında şırınga içine çekilen hava kabarcıklarının hacmini ve büyüklüğünü azaltmak üzere bir Hızlı Doldurma Tüpü veya eşdeğer cihaz kullanın. Bir kateter üstü iğne gibi daha küçük çaplı tüpler veya 25 cm üzerinde bir tüp kullanıyorsanız hava kabarcıklarını çıkarmak daha zordur.

5. Şırınga içine kontrast madde aspirasyonu gerçekleştirin.
6. Şırınga istenen kontrast madde hacmiyle doluncaya kadar REVERSE (TERS) piston hareketi tuşuna basıp basılı tutun.
7. Şırıngada kontrast madde varlığını saptamanıza yardımcı olmak üzere FluiDots göstergelerini kullanın. FluiDots göstergelerinin şırınganın dolu kısmında yuvarlak olduğundan emin olun. FluiDots göstergelerinin yuvarlak şekli kontrast madde tipine göre değişir ama oblong bir şekil hava varlığına işaret eder. Yuvarlak FluiDots göstergeleri şırınga ucunda hiç hava kabarcığı bulunmadığına işaret etmez.



Havayı Çıkarma ve Konektör Tüpünü Takma: Şırıngayı doldurduktan sonra şırıngadan tüm havayı dışarı atmalı ve sonra konektör tüpünü takmalısınız. Bunu yapmak için:

1. Doldurma cihazını çıkarın ve şırıngadan havayı pistonu kontrast madde şırınga ucunda olacak şekilde manuel olarak ilerleterek dışarı atın.

Hava kabarcıklarını yerinde oynatmak için basınç ceketinin tabanına parmağınızla hafifçe vurun. Kalan havayı dışarı atın.

2. Konektör tüpünü şırıngaya takın.
 - a. **FasTurn** - Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına

yerleştirin. Şırınga somununu göbeği sabit tutarken sağlam oluncaya kadar yaklaşık 2 1/4 tur döndürün.

- b. **Push-N-Turn** - Konektör tüpü göbeğini şırınga somununun kesili kısmına yerleştirin. Şırınga somununu tıklayınca kadar enjektör kafasına doğru itin; somunu sabitleninceye kadar saat yönünde yaklaşık 1 tur döndürün.

NOT: Gobekleri şırınga göbeği sabit olduğunda kanatlar bir kanat kesili kısımda olacak şekilde değil kısmın üzerinde olacak şekilde konumlandırın.

3. Tüpün bükülmüş veya tıkanmış olmadığından emin olun.
4. Manuel düğmeyi şırınga pistonunu konektör tüpü içinden kontrast maddenin yavaş bir akışını sağlayacak şekilde kullanın.

Bir akış olmaması sıvı yolunda hava bulunmasının açık bir göstergesidir

5. Konektör tüpünden sıvı geçirin ve havanın dışarı atıldığından emin olun.
6. Şırınga ve sıvı yolundan tüm havanın dışarı atıldığını doğrulayın.
7. Konektör tüpünü vasküler giriş cihazına takın.
8. Enjektör kafasını aşağıya doğru eğin.

Bir Şırınganın Çıkarılması:

İşlem tamamlandığında şırıngayı çıkarmak için pistonu tamamen geri çekin ve kule kısmını saat yönünün tersine çevirin. Şırıngayı basınç ceketinden çıkarın. Tüm kullanılmış bileşenleri atın.

Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан Барбарой Х. Майкледжон
3. выступающей в качестве служащего Окружного суда округа Монтгомери
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. 20 июля 2020 года
7. Секретарём штата Мэриленд
8. за № 520745
9. Печать/штамп:
Печать: Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*
Герб
10. Подпись: (подписано)
Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащий Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Майкледжон

*Служащий Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

(Логотип)

2141 Пи Стрит НортВест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери _____)

В моем присутствии нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведенный к присяге согласно закону, заявляет под присягой следующее:

Я, Йошико Яно _____, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- оригинальным документом
- верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US 202-909-1660

Логотип:
«Байер»

Для предъявления по месту требования

15 июня 2020 года

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780), настоящим заявляем, что приложенный документ (инструкция по применению) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

//////////

15 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1,

Индианола, Пенсильвания 15051-

0780

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением,

(подписано) 15.06.2020

Кейт Уэда

Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования

Информация получена официально
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова
анения

Российская Федерация
Город Москва

Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса город
Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.



Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-1848

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.И. Авдеева
Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 51 (пятьдесят один) лист

Е.И. Авдеева
Е. И. Авдеева

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.
This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **20th day of July, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 520754

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that VERA V CHAWLA was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 9th day of August, 2016.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 13th day of July, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



2141 P Street NW, Suite 103, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:
County of Montgomery)

Before me, the undersigned notary public, this day, personally, appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law, deposes the following:

I, Yoshiko Yano, hereby certify that the attached document is

- an original document
- a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

[Signature]
Signed

Subscribed and sworn to before me this

26 day of June, 2020

VEFA V. CHAWLA
NOTARY PUBLIC
MONTGOMERY COUNTY
MARYLAND
MY COMMISSION EXPIRES JULY 29, 2020

[Signature]
Notary Public

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru



To whom it may concern,

//////

июнь 17, 2020

Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

(412) 767-2400

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

www.radiology.bayer.com

Best regards,

Emily Bartolomeo

Emily Bartolomeo
Manager Global Regulatory Strategy Devices
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Addendum to the instructions for use

1. Medical Device General Information

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for Mark V ProVis injection systems:

150-FT-Q composed of:

- Disposable sterile syringe 150 ml;
- Quick fill tube.

200-FT-Q composed of:

- FasTurn disposable sterile syringe 200 ml;
- Quick fill tube


2. Medical device purpose

The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.

3. Operation conditions

Product	Conditions
150-FT-Q	Temperature: 15°C to 30°C
	Humidity: 5% to 100%
	Atmospheric pressure: 70 kPa to 110 kPa
200-FT-Q	Temperature: 15°C to 30°C
	Humidity: 20% to 90%
	Atmospheric pressure: 70 kPa to 110 kPa

4. Medical device technical description

150-FT-Q, 200 FT-Q		
Parameter	Value	
	Sterile disposable syringe 150 ml	FasTurn sterile disposable syringe 200 ml
		
Syringe filling volume, ml	0-150	0-200
Syringe barrel length, mm	231.39	234.44
Syringe barrel inner diameter, mm	40.49	46.74
Largest outer diameter of the syringe barrel, mm	52.32	59.44
Barrel cone diameter, mm		
- maximum	7.95	7.95
- minimum	2.67	2.67
Quick fill tube.		



Outer diameter, mm	5.49
Inner diameter, mm	4.17
Length, mm	190.50

5. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
200-FT-Q/ 150-FT-Q	Temperature: -40°C to 70°C
	Humidity: 5% to 95% non-condensing
	Atmospheric pressure: 70 kPa to 110 kPa

6. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.
Shelf-life (sterilization validity):

150-FT-Q, 200-FT-Q: 3 years from the date of production/sterilization

7. Disposal Procedure

Used syringes must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.

If package is damaged the device is disposed in accordance with the A class medical waste treatment rules.

Used device is disposed in accordance with the B class medical waste treatment rules.

8. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device. Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

5. Основные сведения о медицинском изделии

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным Mark V ProVis:

150-FT-Q в составе:

- Шприц стерильный одноразовый 150 мл;
- Трубка быстрого наполнения.

200- FT-Q в составе:

- Шприц FastTurn стерильный одноразовый 200 мл;
- Трубка быстрого наполнения



6. Назначение медицинского изделия

Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

7. Условия эксплуатации

Продукт	Условия
150-FT-Q	Температура: от 15°C до 30°C
	Влажность: от 5% до 100%
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 110 кПа
200-FT-Q	Температура: от 15°C до 30°C
	Влажность: от 20% до 90%
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 110 кПа

8. Техническое описание медицинского изделия

150-FT-Q, 200 FT-Q		
Параметр	Значение	
	Шприц стерильный одноразовый 150 мл	Шприц FastTup® стерильный одноразовый 200 мл
		
Объем наполнения шприца, мл	0-150	0-200
Длина цилиндра шприца, мм	231,39	234,44
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	40,49	46,74
Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	52,32	59,44
Диаметр конуса цилиндра, мм		
- наибольший	7,95	7,95
- наименьший	2,67	2,67
Трубка быстрого наполнения.		
		
Наружный диаметр, мм	5,49	
Внутренний диаметр, мм	4,17	
Длина, мм	190,50	

5. Условия транспортирования и хранения

Продукт	Условия
200-FT-Q/ 150-FT-Q	Температура: от -40°C до 70°C
	Влажность: от 5% до 95% без конденсации
	Атмосферное давление: от 70 кПа до 110 кПа

9. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.
Срок годности (срок сохранения стерильности):

150-FT-Q, 200-FT-Q: 3 года с момента производства/стерилизации

10. Порядок осуществления утилизации

Использованные шприцы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

11. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, а также на территориях и во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Барбарой Х. Майкледжон**
3. выступающей в качестве **служащей Окружного суда округа Монтгомери**
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **20 июля 2020 года**
7. Секретарём штата Мэриленд
8. за № 520754
9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Верховный суд

В канцелярии служащей Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащая Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В. ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 13 июля 2020 года.

(подписано)

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

Барбара Х. Майкледжон

*Служащая Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере
www.goszdravnadzor.gov.ru

(Логотип)

2141 Пи Стрит Норт-Вест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)

Мэриленд _____)

Место составления:

Округ Монтгомери)

В моем присутствии нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, знакомый мне лично или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведенный к присяге согласно законодательству, заявляет под присягой следующее:

Я, Йошико Яно, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- оригинальным документом
 подлинной копией оригинального документа

согласно имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____

Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии

26 июня 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____

Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

202-909-1660

Логотип:
«Байер»

////////////////////

17 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1,
Индианола, Пенсильвания,
15051-0780
США

(412) 767-2400

www.radiobayer.com

Для предъявления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780), настоящим заявляем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

С уважением,
(подписано)
Эмили Бартоломео
Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования,
«Байер Ю.Эс. ЛЛС»
Фармасьютикалс
Печать: «Байер Медикал Кэа Инк.» * Печать
компании * 1996

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-2096

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 12 (двенадцать) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-2097

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650



Е.И.Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.И.Авдеева



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **20th day of July, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. No. 520743

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **VERA V CHAWLA** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 9th day of August, 2016.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 16th day of July, 2020.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



To whom it may concern,

June 29, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

June 29, 2020


Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,


Kate Ueda
Senior Manager Regulatory Strategy, Device LCE
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for Vistron CT injection systems:

CTP-200-FLS Disposable kit for CT injection system, composed of:

- Syringe Qwik-Fit 200 ml;
- Coiled low pressure connector tube;
- Quick fill tube

2. Medical device purpose

The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.



3. Possible undesirable effects of the medical device use


No possible undesirable effects identified by manufacturer. All possible warnings that are necessary for the safe use of the product are indicated in the instructions for use.

4. Operation conditions

	Conditions
Temperature	10°C to 40°C
Humidity	5% to 100%
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

5. Medical device technical description

Parameter	Value	
	Syringe Qwik-Fit 200 ml	
		
Syringe filling volume, ml	0-200	
Syringe barrel length, mm	184.73	
Syringe barrel inner diameter, mm	46.84	
Largest outer diameter of the syringe barrel, mm	64.01	
Low pressure twisted connecting tube		
		
Outer diameter, mm	2.54	
Inner diameter, mm	1.52	

Wall thickness, mm	0.51
Length, mm	1574.8
Quick fill tube	
	
Outer diameter, mm	5.49
Inner diameter, mm	4.17
Length, mm	190.50

6. Transportation and storage conditions

	Conditions
Temperature	-40°C to 70°C
Humidity	5% to 100% non-condensing
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

7. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.

Shelf-life (sterilization validity):

CTP-200-FLS: 5 years from the date of production/sterilization

8. Disposal Procedure

Used syringes must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.

If package is damaged the device is disposed in accordance with the A class medical waste treatment rules.

Used device is disposed in accordance with the B class medical waste treatment rules.

9. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным Vistron CT:

СТР-200-FLS Набор одноразовый для системы инъекционной для КТ, в составе:

- Шприц Qwik-Fit 200 мл;
- Трубка витая соединительная низкого давления;
- Трубка быстрого наполнения

2. Назначение медицинского изделия

Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

3. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия указаны в инструкции по применению.

4. Условия эксплуатации

	Условия
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 5% до 100%
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

5. Техническое описание медицинского изделия

Параметр	Значение	
	Шприц Qwik-Fit 200 мл	
		
Объем наполнения шприца, мл	0-200	
Длина цилиндра шприца, мм	184,73	
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	46,84	
Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	64,01	
Трубка витая соединительная низкого давления		
		
Наружный диаметр, мм	2,54	
Внутренний диаметр, мм	1,52	

Толщина стенки, мм	0,51
Длина, мм	1574,8
Трубка быстрого наполнения	
	
Наружный диаметр, мм	5,49
Внутренний диаметр, мм	4,17
Длина, мм	190,50

6. Условия транспортирования и хранения

	Условия
Температура	от -40°С до 70°С
Влажность	от 5% до 100% без конденсации
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

7. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией
Срок годности (срок сохранения стерильности):

СТР-200-FLS: 5 лет с момента производства/стерилизации

8. Порядок осуществления утилизации

Использованные шприцы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.
Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

9. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан Барбарой Х. Майкледжон
3. выступающей в качестве служащего Окружного суда округа Монтгомери
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. 20 июля 2020 года
7. Секретарём штата Мэриленд
8. за № 520743
9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Округного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащий Округного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Округного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

Барбара Х. Майкледжон

*Служащий Округного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

(Логотип)

2141 Пи Стрит НортВест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____)

Округ Монтгомери) Место составления:

В моем присутствии нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведенный к присяге согласно закону, заявляет под присягой следующее:

Я, Йошико Яно, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- оригинальным документом
 верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)
Подписано _____

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано)
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US 202-909-1660

Логотип:
«Байер»

Для предъявления по месту требования

29 июня 2020 года

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780), настоящим заявляем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

//////////

29 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1,

Индианола, Пенсильвания 15051-

0780

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением,
(подписано) 29.06.2020

Кейт Уэда

Старший менеджер отдела стратегии
нормативно-правового регулирования

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-1876

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 10 (десять) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-1877

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 130

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 650

Е.И.Авдеева



Информация получена с официального сайта

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 13 (тринадцать) листов

Е.И.Авдеева



Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

хранения



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- 1. Country: United States of America
This public document
- 2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
- 3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
- 4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

- 5. at Annapolis, Maryland
- 6. the **20th day of July, 2020**
- 7. by The Secretary of State of Maryland
- 8. No. 520739

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.ruszdraznadzor.gov.ru

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **VERA V CHAWLA** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 9th day of August, 2016.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 16th day of July, 2020.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Barbara H. Meiklejohn", written over a horizontal line.

Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gostdrainadzor.gov.ru



July 13, 2020

Pharmaceuticals
Global Regulatory Affairs

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

www.bayer.com

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

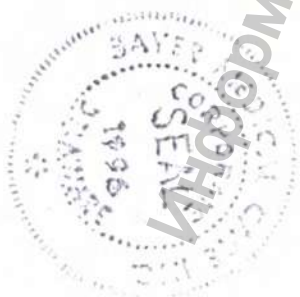
We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

Best regards,

Nishanth Reddy

Sr. Mgr., Regulatory Strategy Dev LCE

Bayer Medical Care Inc.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for magneto-contrast agents and saline solution for the MEDRAD® Spectris Solaris EP system:

SSQK 65/115VS Disposable kit for injection system 65/115 MR for MRI, composed of:

- Qwik-Fit Syringe 65 ml for contrast media;
- Qwik-Fit Syringe 115 ml for saline;
- Small spike for contrast;
- Large spike for saline;
- Low pressure connector tube 243.84 cm for 65/115 MR injector system


2. Operation conditions

	Conditions
Temperature	10°C to 40°C
Humidity	20% to 90%
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

3. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
Temperature	-25°C to 70°C
Humidity	5% to 100% non-condensing
Ambient pressure	5% to 100% non-condensing

4. Technical characteristics

Parameter	Value	
	Qwik-Fit Syringe 115 ml for saline solution;	Qwik-Fit Syringe 65 ml for contrast agent
		



Syringe filling volume, ml	0-115	0-65
Syringe barrel length, mm	167.06	165.53
Largest outer diameter of the syringe barrel, mm	54.1	45.97
Syringe barrel inner diameter, mm	35.43	26.29
Plunger cap width, mm	17.12	13.72
Needle length without cap, mm	61.98	35.81
Scale division, mm	1	1
Capacity between graduation lines with numbers, ml	10	5
Low pressure connecting tube 243.84 cm for injection system 65/115 MR		
Straight tube length, mm	190.5	
Straight tube outer diameter, mm	2.54	
Straight tube inner diameter, mm	1.52	
Straight tube wall thickness, mm	0.51	
Twisted tube length, mm	2438.4	
Twisted tube outer diameter, mm	3.18	
Twisted tube inner diameter, mm	1.91	
Twisted tube wall thickness, mm	0.64	

5. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.

Shelf life (sterilization validity):

SSOK-65/115 VS: 5 years from the date of production/sterilization

6. Disposal Procedure

Used syringes must be disposed of in a biohazard waste container in accordance with common medical practice and local regulations.



Page 4 of 7

If package is damaged the device is disposed in accordance with the A class medical waste treatment rules.

Used device is disposed in accordance with the B class medical waste treatment rules.

7. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru



Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для магнитоcontrastных веществ и физиологического раствора к системе MEDRAD® Spectris Solaris EP.

SSQK 65/115VS Набор одноразовый для системы инъекционной 65/115 MR для МРТ, в составе:

- Шприц Qwik-Fit 65 мл для контрастного вещества;
- Шприц Qwik-Fit 115 мл для физиологического раствора;
- Маленькая игла для контрастного вещества;
- Большая игла для физиологического раствора;
- Трубка соединительная низкого давления системы инъекционной 65/115 MR 243,84 см

2. Условия эксплуатации

	Условия
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 20% до 90%
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

3. Условия транспортирования и хранения

Продукт	Условия
Температура	от -25°C до 70°C
Влажность	от 5% до 100% без конденсации
Атмосферное давление	от 5% до 100% без конденсации

4. Технические характеристики

Параметр	Значение	
	Шприц Qwik-Fit 115 мл для физиологического раствора;	Шприц Qwik-Fit 65 мл для контрастного вещества



Объем наполнения шприца, мл	0-115	0-65
Длина цилиндра шприца, мм	167,06	165,53
Наибольший наружный диаметр цилиндра шприца, мм	54,1	45,97
Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	35,43	26,29
Ширина крышки плунжера, мм	17,12	13,72
Длина иглы без колпачка, мм	61,98	35,81
Деление шкалы, мл	1	1
Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	10	5
Трубка соединительная низкого давления системы инъекционной 65/115 MR 243,84 см		
Длина прямой трубки, мм	190,5	
Наружный диаметр прямой трубки, мм	2,54	
Внутренний диаметр прямой трубки, мм	1,52	
Толщина стенки прямой трубки, мм	0,51	
Длина витой трубки, мм	2438,4	
Наружный диаметр витой трубки, мм	3,18	
Внутренний диаметр витой трубки, мм	1,91	
Толщина стенки витой трубки, мм	0,64	

5. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.

Срок годности (срок сохранения стерильности):

SSQK 65/115 VS: 5 лет с момента производства/стерилизации



6. Порядок осуществления утилизации

Использованные шприцы должны быть утилизированы в контейнер для биологически опасных отходов в соответствии с обычной медицинской практикой и местными правилами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

7. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, а также на территориях и во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. был подписан **Барбарой Х. Майкледжон**
3. выступающей в качестве **служащей Окружного суда округа Монтгомери**
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **20 июля 2020 года**
7. Секретарём штата Мэриленд
8. за № 520739
9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Верховный суд

В канцелярии служащей Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащая Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суда обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В. ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Майкледжон

*Служащая Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей
www.goszdravnadzor.gov.ru

(Логотип)

2141 Пи Стрит Норт-Вест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери _____)

В моем присутствии нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, знакомый мне лично или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведенный к присяге согласно законодательству, заявляет под присягой следующее:

Я, Йошико Яно, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- оригинальным документом
 подлинной копией оригинального документа

согласно имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подпись

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US 202-909-1660

Логотип:
«Байер»

13 июля 2020 года

Фармасьютикалс
Отдел нормативно-правового регулирования

Байер Драйв 1,
Индианола, Пенсильвания, США
15051

Для предъявления по месту требования,

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации. www.bayer.com

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780) настоящим подтверждаем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) и медицинское изделие «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ физиологического раствора, предназначенные для инъекционных систем MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D, с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectri Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

С уважением,
(подписано)
Нишант Рэдди
Старший менеджер отдела стратегии
нормативно-правового регулирования,
«Байер Медикал Кэа Инк.»
Печать: «Байер Медикал Кэа Инк.» * Печать
компании * 1996

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-2094

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 14 (четырнадцать) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-2095

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 450

Е.И.Авдеева



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

КОПИЯ



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

- 1. Country: United States of America
This public document
- 2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
- 3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
- 4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

- 5. at Annapolis, Maryland
- 6. the **20th day of July, 2020**
- 7. by The Secretary of State of Maryland

8. No. 520742

9. Seal



10. Signature

Secretary of State

Получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **VERA V CHAWLA** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 9th day of August, 2016.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 16th day of July, 2020.



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Barbara H. Meiklejohn", is written over a horizontal line.

Barbara H. Meiklejohn
Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



2141 P Street NW, Suite 103, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:
County of Montgomery)

Before me, the undersigned notary public, this day, personally, appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law, deposes the following:

I, Yoshiko Yano, hereby certify that the attached document is

- an original document
- a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

[Signature]
Signed

Subscribed and sworn to before me this
14 day of July, 2020.

VEENA V. CHAWLA
NOTARY PUBLIC
MONTGOMERY COUNTY
MARYLAND
MY COMMISSION EXPIRES JULY 23, 2020

[Signature]
Notary Public

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.gov.ru



To whom it may concern,

June 29, 2020

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (addendum to the instruction for use) about MD "Исприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

June 29, 2020

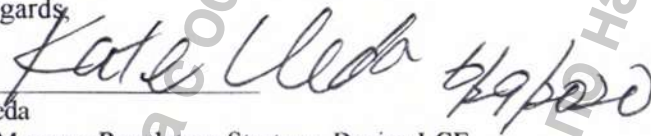
Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,


Kate Ueda
Senior Manager Regulatory Strategy, Device LCE
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for injection systems MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D with Certegra workstation, in kits:

SDS-CTP-QFT Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringes 200 ml - 2pcs;
- T connector tube 152.4 cm;
- Prime tube;
- Quick fill tube.

SDS-CTP-SPK Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringes 200 ml - 2pcs;
- T- connector tube 152.4 cm;
- Prime tube;
- Spikes - 2 pcs.

SSS-CTP-QFT Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Low pressure connector tube;
- Prime tube;
- Quick fill tube.

SSS-CTP-SPK Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Low pressure connector tube;
- Prime tube;
- Spike

SSS-QFT Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Quick fill tube.

SSS-SPK Disposable sterile syringe in the kit:

- Syringe 200 ml;
- Spike

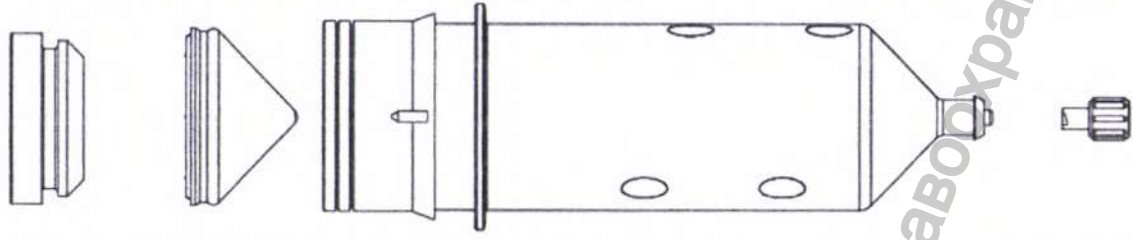
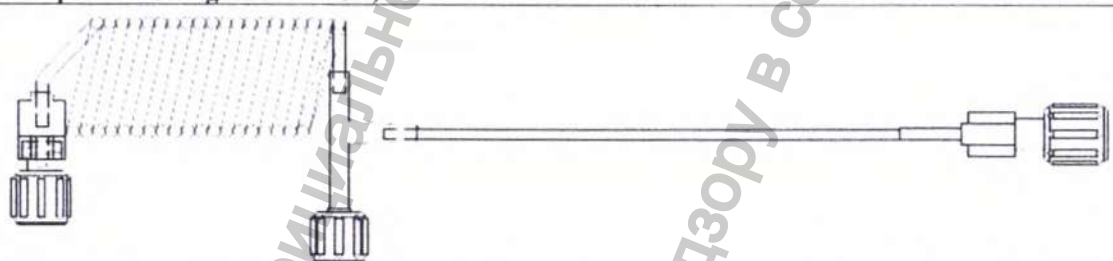

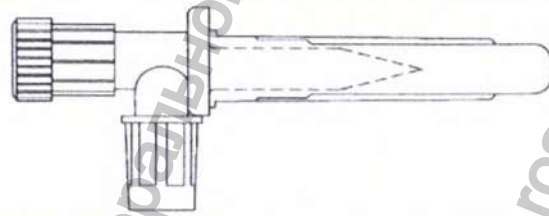
2. Medical Device Purpose/Indications

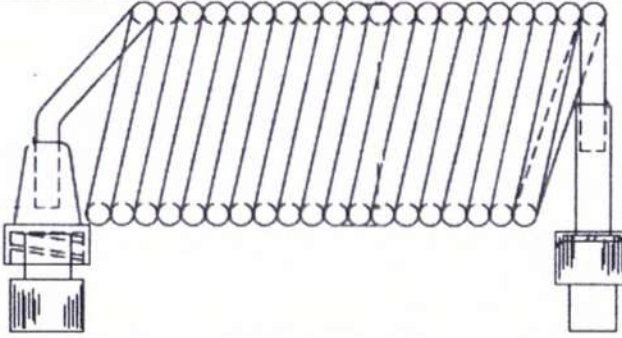

The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.

3. Operation conditions

Product	Conditions
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK	Temperature: 10°C to 40°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-SPK	Humidity: 5% to 100%
	Atmospheric pressure: 48 kPa to 110 kPa

4. Technical characteristics

SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/ SSS-QFT/ SSS-SPK		
Component	Parameter	Value
Syringe 200 ml		
		
Syringe barrel	Syringe barrel length, mm	190.59
	Largest outer diameter of the syringe, mm	65.02
	Syringe barrel inner diameter, mm	46.84
	FluiDots length, mm	13.20
	FluiDots width, mm	8.38
	Syringe filling volume, ml	0-200
T-shaped connecting tube 152.4 cm;		
		
Twisted tube	Length, mm	1524
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Straight tube	Length, mm	152.4
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Tube for pumping air;		
		
Tube	Length, mm	111.51
	Outer diameter, mm	5.49
	Inner diameter, mm	4.17
Filter	Filter length, mm	12.32
Needle		
		
Needle body	Needle body length, mm	35.81
	Needle tip length, mm	19.81
	Needle diameter, mm	3.96
Low pressure twisted connecting tube;		

		
Twisted tube	Length, mm	1574.8
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Quick fill tube.		
		
	Length, mm	190.5
	Outer diameter, mm	5.49
	Inner diameter, mm	4.17

5. Transportation and storage conditions

Product	Conditions
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/	Temperature: -25°C to 70°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-	Humidity: 5% to 100% non-condensing
CTP-SPK/ SSS-SPK	Atmospheric pressure: 48 kPa to 110 kPa

6. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.

Shelf-life (sterilization validity):

SDS-CTP-QFT, SDS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-SPK, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK: 4 years from the date of production/sterilization.

7. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, в наборах:

SDS-CTP-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприцы 200 мл – 2 шт.;
- Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Трубка быстрого наполнения.

SDS-CTP-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприцы 200 мл – 2 шт.;
- Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Иглы – 2 шт.

SSS-CTP-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Трубка витая соединительная низкого давления;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Трубка быстрого наполнения.

SSS-CTP-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Трубка витая соединительная низкого давления;
- Трубка для прокачки воздуха;
- Игла

SSS-QFT Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Трубка быстрого наполнения.

SSS-SPK Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- Шприц 200 мл;
- Игла

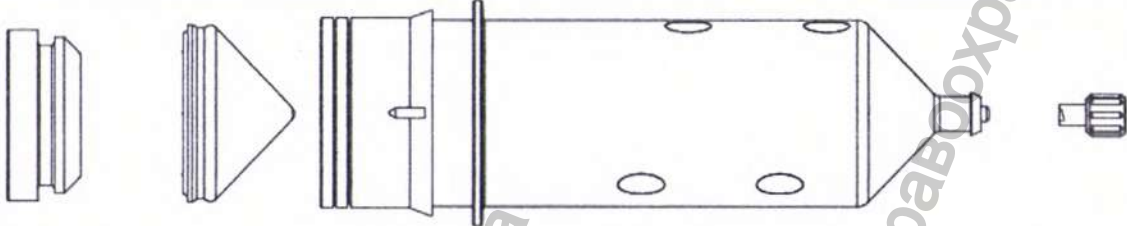
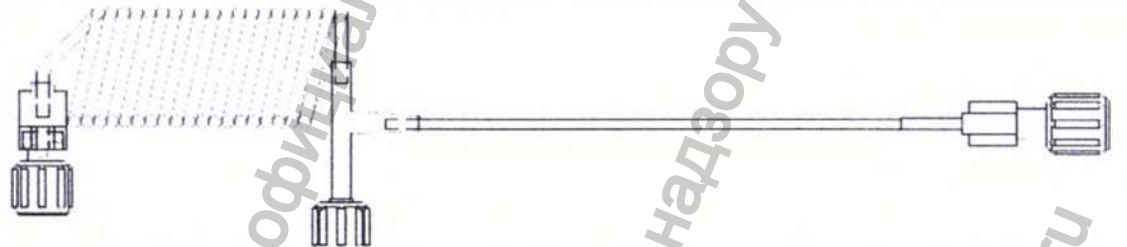

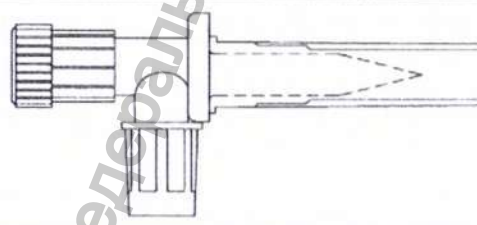
2. Назначение медицинского изделия / показания

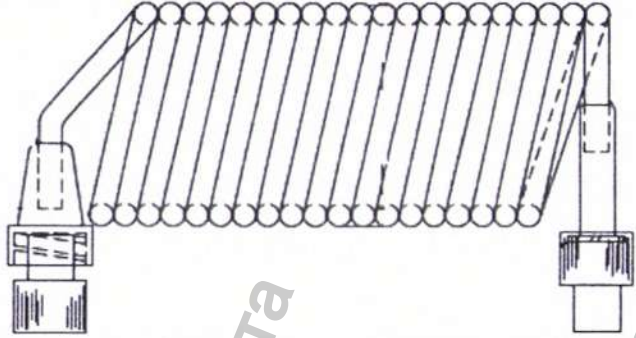

Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

3. Условия эксплуатации

Продукт	Условия
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK	Температура: от 10°C до 40°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-SPK	Влажность: от 5% до 100%
	Атмосферное давление: от 48 кПа до 110 кПа

4. Технические характеристики

SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK/ SSS-QFT/ SSS-SPK		
Компонент	Параметр	Значение
Шприц 200 мл		
		
Цилиндр шприца	Длина цилиндра шприца, мм	190,59
	Наибольший наружный диаметр шприца, мм	65,02
	Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	46,84
	Длина FluiDots, мм	13,20
	Ширина FluiDots, мм	8,38
	Объем наполнения шприца, мл	0-200
Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;		
		
Витая трубка	Длина, мм	1524
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Прямая трубка	Длина, мм	152,4
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Трубка для прокачки воздуха;		
		
Трубка	Длина, мм	111,51
	Наружный диаметр, мм	5,49
	Внутренний диаметр, мм	4,17
Фильтр	Длина фильтра, мм	12,32
Игла		
		
Корпус иглы	Длина корпуса иглы, мм	35,81

	Длина наконечника иглы, мм	19,81
	Диаметр иглы, мм	3,96
Трубка витая соединительная низкого давления;		
		
Витая трубка	Длина, мм	1574,8
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Трубка быстрого наполнения.		
		
	Длина, мм	190,5
	Наружный диаметр, мм	5,49
	Внутренний диаметр, мм	4,17

5. Условия транспортирования и хранения

Продукт	Условия
SSS-CTP-QFT/ SSS-CTP-SPK	Температура: от -25°C до 70°C
SSS-QFT/ SDS-CTP-QFT/ SDS-CTP-SPK/ SSS-SPK	Влажность: от 5% до 100% без конденсации
	Атмосферное давление: от 48 кПа до 110 кПа

6. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.

Срок годности (срок сохранения стерильности):

SDS-CTP-QFT, SDS-CTP-SPK, SSS-QFT, SSS-SPK, SSS-CTP-QFT, SSS-CTP-SPK: 4 года с момента производства/стерилизации.

7. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru



To whom it may concern,

6/29/2020

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (addendum to the instruction for use) about MD "Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах" is true.

Escalation

June 29, 2020


Bayer Medical Care Inc.

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Best regards,


Kate Ueda
Senior Manager Regulatory Strategy, Device LCE
Bayer U.S. LLC
Pharmaceuticals

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору
www.goszdravnadzor.gov.ru

Addendum to the instructions for use

1. Medical device designation

MEDRAD® syringes for X-ray contrast agents and saline solution for injection systems MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D with Certegra workstation:

SDS-TRF-CV Disposable sterile syringe in the kit:

- 1 Syringes 200 ml - 2pcs;
- 2 T-connector tube 152.4 cm;
- 3 Prime tube;
- 4 Check valve transfer sets - 2 pcs.

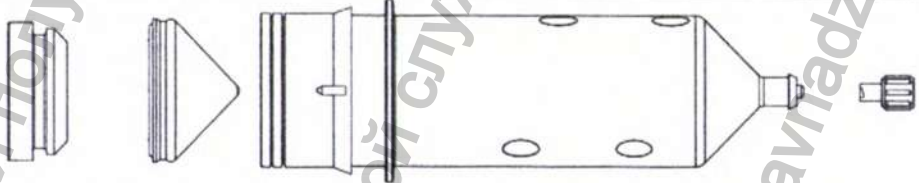
2. Medical Device Purpose/Indications

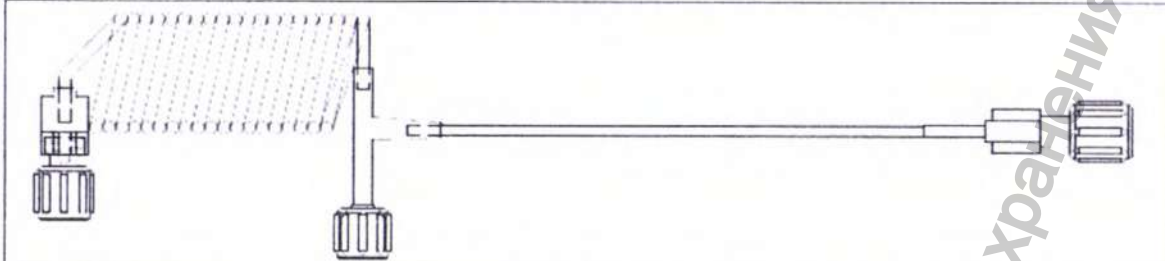
The kits are intended for administration of contrast agents or saline solution.


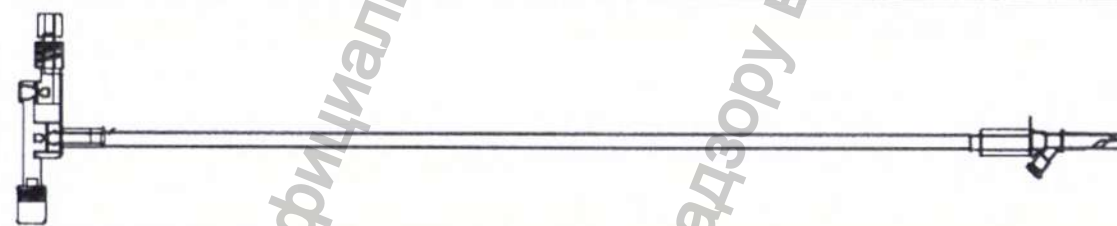
3. Operation conditions

	Conditions
Temperature	10°C to 40°C
Humidity	5% to 100%
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

4. Technical characteristics

Component	Parameter	Value
Syringe 200 ml		
Syringe barrel	Syringe barrel length, mm	190.72
	Largest outer diameter of the syringe, mm	65.02
	Syringe barrel inner diameter, mm	46.84
	FluiDots length, mm	13.20
	FluiDots width, mm	8.38
	Syringe filling volume, ml	0-200
T-shaped connecting tube 152.4 cm;		



Twisted tube	Length, mm	1524
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Straight tube	Length, mm	152.4
	Outer diameter, mm	2.54
	Inner diameter, mm	1.52
Tube for pumping air;		
		
Tube	Length, mm	111.51
	Outer diameter, mm	5.49
	Inner diameter, mm	4.17
Filter	Filter length, mm	12.32
Adapters with a check valve		
		
Needle	Needle body length, mm	61.21
	Needle tip length, mm	33.65
	Needle diameter, mm	6.6
Tube	Length, mm	1143
	Outer diameter, mm	4.06
	Inner diameter, mm	2.79

5. Transportation and storage conditions

	Conditions
Temperature	-25°C to 70°C
Humidity	5% to 100% non-condensing
Ambient pressure	from 48 kPa to 110 kPa

6. Shelf life

Device is supplied sterile. Sterilized by radiation.
Shelf-life (sterilization validity):

SDS-TRF-CV: 4 years from the date of production/sterilization

7. Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.
Manufacturer warrants that the products are free from defects for the entire device shelf-life.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Дополнение к инструкции по применению

1. Наименование медицинского изделия

Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra:

SDS-TRF-CV Шприц стерильный одноразовый в наборе:

- 1 Шприцы 200 мл – 2шт;
- 2 Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;
- 3 Трубка для прокачки воздуха;
- 4 Переходники с обратным клапаном – 2 шт.

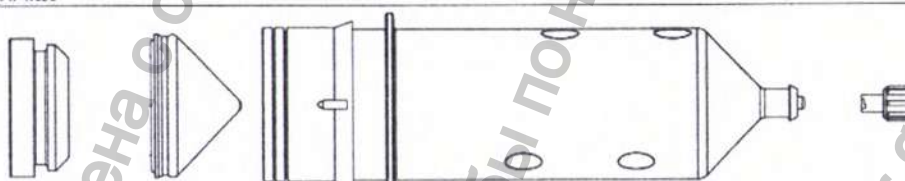
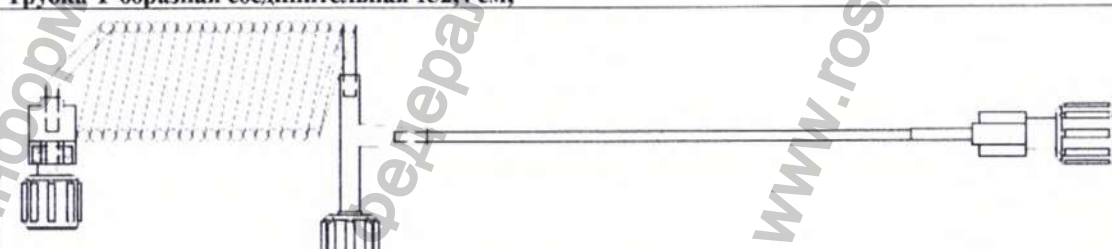
2. Назначение медицинского изделия / показания

Наборы предназначены для введения контрастных препаратов или физиологического раствора.

3. Условия эксплуатации

	Условия
Температура	от 10°C до 40°C
Влажность	от 5% до 100%
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

4. Технические характеристики

Компонент	Параметр	Значение
Шприц 200 мл		
Цилиндр шприца	Длина цилиндра шприца, мм	190,72
	Наибольший наружный диаметр шприца, мм	65,02
	Внутренний диаметр цилиндра шприца, мм	46,84
	Длина FluiDots, мм	13,20
	Ширина FluiDots, мм	8,38
	Объем наполнения шприца, мл	0-200
Трубка Т-образная соединительная 152,4 см;		

Витая трубка	Длина, мм	1524
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Прямая трубка	Длина, мм	152,4
	Наружный диаметр, мм	2,54
	Внутренний диаметр, мм	1,52
Трубка для прокачки воздуха;		
		
Трубка	Длина, мм	111,51
	Наружный диаметр, мм	5,49
	Внутренний диаметр, мм	4,17
Фильтр	Длина фильтра, мм	12,32
	Переходники с обратным клапаном	
		
Игла	Длина корпуса иглы, мм	61,21
	Длина наконечника иглы, мм	33,65
	Диаметр иглы, мм	6,6
Трубка	Длина, мм	1143
	Наружный диаметр, мм	4,06
	Внутренний диаметр, мм	2,79

5. Условия транспортирования и хранения

	Условия
Температура	от -25°C до 70°C
Влажность	от 5% до 100% без конденсации
Атмосферное давление	от 48 кПа до 110 кПа

6. Срок годности

Изделие поставляется стерильным. Стерилизовано радиацией.
Срок годности (срок сохранения стерильности):

SDS-TRF-CV: 4 года с момента производства/стерилизации

7. Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.
Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении всего срока годности изделия.
Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА МЭРИЛЕНД * герб

Штат Мэриленд Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан Барбарой Х. Майкледжон
3. выступающей в качестве служащего Окружного суда округа Монтгомери
4. скреплен печатью/штампом Окружного суда округа Монтгомери

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. 20 июля 2020 года
7. Секретарём штата Мэриленд
8. за № 520742
9. Печать/штамп:

Печать:

Мэриленд * Печать канцелярии секретаря штата*

Герб

10. Подпись: (подписано)

Секретарь штата

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии служащего Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Майкледжон, служащий Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, суд обязательного письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В ЧАВЛА была утверждена в должности/назначена и допущена к работе в качестве государственного нотариуса, начиная с 9 августа 2016 года.

Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА
МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД*герб

В удостоверение чего я поставила
собственноручную подпись и печать Окружного
суда округа Монтгомери 16 июля 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Майкледжон

*Служащий Окружного суда округа
Монтгомери*

LIC9 20160902

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере защиты
www.goszdravnadzor.gov.ru

(Логотип)

2141 Пи Стрит НортВест, помещение 103, Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидевит

Штат _____)
Мэриленд _____) Место составления:
Округ Монтгомери)

В моем присутствии нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведенный к присяге согласно закону, заявляет под присягой следующее:

Я, Йошико Яно, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

- оригинальным документом
 верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано) _____
Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
14 июля 2020 года

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ, ШТАТ
МЭРИЛЕНД
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

(подписано) _____
Государственный нотариус
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US 202-909-1660

Логотип:
«Байер»

Для предъявления по месту требования

29 июня 2020 года

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780), настоящим заявляем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) о медицинском изделии «Шприцы MEDRAD® для рентгеноконтрастных / магнитоконтрастных веществ и физиологического раствора к системам инъекционным MEDRAD® Stellant Sx, MEDRAD® Stellant D, MEDRAD® Stellant DualFlow, MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra, MEDRAD® Spectris Solaris EP, Mark V ProVis, Vistron CT, в наборах» является действительным.

////////////////////

29 июня 2020 года

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1,

Индианола, Пенсильвания 15051-

0780

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

С уважением,

(подписано) 29.06.2020

Кейт Уэда

Старший менеджер отдела стратегии
нормативного-правового регулирования

Информация получена официально
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна /подпись/

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре 77/337-н/77-2020- 6-1874

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено 14 (четырнадцать) листов

Е. И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва
Шестое августа две тысячи двадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 6-1875

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 220

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100

Е.И.Авдеева



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

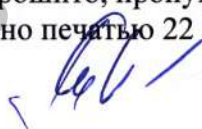
www.goszdravnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 22 (двадцать два) листа



Е.И.Авдеева

