



MEDRAD® Intego Administration Sets Наборы для введения MEDRAD® Intego

Instructions for Use
Инструкции по применению

Applies to the following:
Относится к следующим:

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
INT CSS	Source Administration Set (SAS) Набор для введения источника
INT CPS	Patient Administration Set (PAS) Набор для введения раствора пациенту



Производитель
UNITED STATES
Байер Медикал Кэа Инк., США
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

RUSSIA
Импортер на территорию 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



CE 0086

Symbol Символ	Description	ОПИСАНИЕ
	Indicates the device conforms to the requirements of the Russian Federation Law Consumer Protection Article 10 and Section 18 of Decision #299 by the Commission of the Customs Union	Указывает, что изделие соответствует требованиям Федерального Закона о защите прав потребителя Российской Федерации Статья 10 и Решения № 299 Комиссии таможенного союза Раздел 18

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

©2017 Байер. Все права защищены. Воспроизведение данной инструкции строго запрещено без письменного согласия Байер Медикал Кэа Инк.

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

"Bayer", "Bayer Cross", "MEDRAD", "Intego", и "MEDRAD Intego" могут быть зарегистрированными торговыми марками Байер в США и других странах.

DN-247216 Rev. A
March 7, 2017
DN-247216 Ред. А
7 марта 2017

Bayer Байер

MEDRAD® Intego



MEDRAD® Intego Administration Sets MEDRAD® Intego Nécessaires à perfusion

Instructions for Use
Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
INT CSS	Source Administration Set (SAS) Nécessaire à perfusion de la source
INT CPS	Patient Administration Set (PAS) Nécessaire à perfusion du patient



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



© 2007-2018 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2007-2018 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, and MEDRAD Intego are trademarks owned by and/or registered to Bayer in the U.S. and/or other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD, et MEDRAD Intego sont des marques commerciales détenues et/ou déposées par Bayer aux Etats-Unis et/ou dans d'autres pays.

English	10
Deutsch	10
Français	11
Italiano	11
Espanol (Europa)	12
Nederlands	13
Dansk	13
Hrvatski	14
Português	14
Portugues (Europ.)	15
Русский	16
Türkçe	16
Suomi	17
Svenska	17
Slovensky	18
Srpski	18
Magyar	19
Polski	20
Eesti	20
Norsk	21
Ελληνικά	21
Lietuvių	22
Slovenščina	23
Български	23
Română	24
Latviešu	24
Česky	25
한국어	26
ภาษาไทย	26
繁體中文	27
Íslenska	27
Espanol (Latinoamérica)	28

简体中文 請參見相應的
插頁。

See Insert, if Applicable.

3039643 Rev. E
January 24, 2018

Bayer 拜耳 Байер

MEDRAD® Intego

	English		Български	繁體中文
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	說明
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка	注意：请参阅每个包装箱内的使用说明书中的警告和注意事项。
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	非熱原性液體通路
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	опаковката е отворена или	包裝已打開或受損，請勿使用。
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	僅限一次性使用
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	生产日期
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	有效期至
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партидан №	批號
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталожен №	目錄號碼
	Sterilized with Ethylene Oxide	ISO 15223-1, 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	以环氧乙烷灭菌
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез облъчване	辐照灭菌
	Device Contains Phthalates	BS EN 15986:2011	Устройството съдържа фталати	设备含有邻苯二甲酸盐
	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	表示该设备符合“欧洲医疗器械指令” 93/42/EEC” 的要求。
	For use with one vial of media only	N/A	За употреба само с един флакон вещество	僅限配合一個試劑瓶使用
	Humidity range	ISO 15223-1, 5.3.8	Влажност на съхранение	儲存濕度
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	設此面朝上
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пазете от намокряне и влага	保持乾燥
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心處理
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	一併閱讀說明書
	Do Not Resterilize	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	請勿重複消毒
	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	Федералният закон ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист	根據（USA）聯邦法律，此設備僅限由持有執照的醫療專業人士或應其指示而銷售。
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	歐盟授權代理人
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител	製造商
	Not made with natural rubber latex	ISO 15223-1, 5.4.5 (Annex B, B.2)	При изработката не е използван естествен гumen латекс	非天然橡膠製品
	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	警告 - 警告您注意可能導致患者或操作人員受傷或死亡的情況。
	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 - 警告您注意可能導致設備損壞的情況。
	Net Weight	ISO 7000, 1321B	Нето тегло	淨重

	Български	Киргизски	Латвиски	Français
	Beschrijving	Kirjeldus	Kuvas	Description
	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake iga kasutusjuhisele ja ettevaatusabinõusid.	Huomio! Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pakkaukseen pakatuskäyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.
	Pyrogeenvitjiesloftraject	Mittepürogeenne vedelikute	Pyrogeeniton nesteväylä	Ligne d'injection apyrogene
	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.
	Datum van vervaardiging	Vaistamise kuupäev	Vaistuspäivä	Date de fabrication
		Kasutaga enne	Käyttävä viimeistään:	
	Catalogusnummer	Katolooginumber		Numéro de référence
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleenoksidilla	Sterilisa à l'oxyde d'éthylène
	Gesteriliseerd met straling	Steriliseeritud kiirgamisega	Steriloitu säteilyttämällä	Sterilise par irradiation
	Apparaat bevat latexen	Seade sisaldab lateali	Laitte sisältää latealleja	Ce dispositif contient des phtalates
	Geef aan dat het hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Naitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMU.	Laitte täyttää EU:n laakinnallisia laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n vaatayksia.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux
	Uitsluitend voor gebruik met één facon vloeistof	Kasutamiseks ühe ainepudeliga	Käytettäväksi vain yhden aineampullin kanssa.	Pour utilisation avec un seul facon de produit
	Grenzen aan vochtigheid	Nitkusevahemik	Kosteusraja	Plage d'humidité
		See pool üleväl	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut
	Droog houden		Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, kasileada ettevaatlikult	Säilyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, a manipuler avec précaution
	Readpleeg de gebruiksaanwijzing	Vaadake kasutusjuhiseid	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.
	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteniseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaaliseaduse kohaselt võib seade müüa ainult litsenseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimisel	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutetu laakan tai valtuutetun laakan määräyksellä.	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
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Representant agréé au sein de l'Union européenne
		Vaistaja.	Vaistaja	
	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummitelkaga	Vaistuksessa ei ole käytetty luonnontumilaksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
Warning	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Hoiatus - täavilab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	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.
Caution	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Ettevaatus - täavilab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	Huomio - Varoitaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif
	Nettogewicht		Nettopaino	

			Magyar	
	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Lýsing
	Achtung. Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε  προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χρησιμοποιημένου.	Figyelem! Ísd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket  figyelemfelhívásokat.	Athugið: Skolið viðvaranir og varnabarárd í Notkunarlýðbeiningum sem er að finna í hvern ösku.
	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Folyadék nem pirogén útvonala	Vokvarás sem ekki er soðhilvaldandi
	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült	Notið ekki ef þekkingin er opin eða skemmd
	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μια μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	
	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Frankeldislagdur
	Verwendbar bis	Ανάλυση μέχρι	Szávatességi idő	Notist fyrir
		Αριθμός ποσίδας	Gyártási leltélszám	
	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Vorurkramúmer
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etiénoxiddal sterilizálva	Sæft með etýlenoxíði
	Strahlensterilisiert.	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Sugarzással sterilizált	Sæft með geislun
	Das Gerät enthält Phthalate	Η συσκευή περιέχει εστέρες φθαλικού 	Az eszköz PHT- t tartalmaz	Búnaðuninn inniheldur þalót
	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 ιατρικές Συσκευές	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak	Gefur til kynna að búnaðuninn sé í samræmi við kröfur evrópuáðstjópunar um lækningatæki 93/42/ΕΕΕ.
	Nur zur Verwendung für eine KM-Flasche	Για χρήση μόνο με ένα φιαλίδιο φαρμακευτικού μεσού	Csak egyellen, kontrasztanyagot tartalmazó üvegessel használható	Notist aðeins fyrir innihaldi eins hettuglass
		Ευρος Υγροστάς		
	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állíva	Þessi hlið upp
		Να διατηρείται στεγνό		Haldd þurru
	Zeibrechlich! Vorsichtig handhaben.	Ευέγραστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Broðsamt, meðhöndlið varlega
	Gebrauchsanleitung lesen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	használati utasítás	Fylgið notkunarlýðbeiningum
	Nicht resterilisieren	Να μην επανοστειρώνεται	Ne sterilizáld újra	
Rx Only	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 της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	Az Egyesült Államok szövetségi törvényben korlátozza a készülék értékesítést, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Afríkislög Bandaríkjanna (BNA) lækmarka sölu þessa tækis við víðurkenndan lækni eða starfsemi á hans vegum.
	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Víðurkenndur fulltrúi í Evrópusambandinu.
		Κατασκευαστής	Gyártó	
	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με  φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Ekkí buíð til úr náttúrulegu gummláteri
Warning	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περίπτωσης 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	Víðvörðun - Gefur til kynna aðstæður sem getu valdið meiðslum eða dauða sjúklings eða notanda.
Caution	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schaden 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 karosodásához vezethetnek	Varúð - Gefur til kynna aðstæður sem getu valdið skemmdum á tækinu.
	Nettogewicht	Καθαρό βάρος	Nettó tömeg	Nettóþyngd

	영어	독일어	Latvija	Lietuviai
	Descrizione	Beschreibung	Apraksts	Apibūdinimas
	Attenzione - Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용 시 경고 및 주의 사항을 꼭 지켜주세요.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuotėje pridėtos Naudojimo instrukcijose.
	Linea del fluido spirogena	비발열성	Neprogēniskā šķidruma ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias
	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	포장이 열려 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.	Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista arba atidaryta
	Esclusivamente monouso.	일회용	Vienai lietošanas reizei	Vienkartinis
	Data di fabbricazione.	제조 일자	Razosanas datums	Gamybos data
		사용 기한		
			Partijas numurs	Serijos numeris
	Numero di catalogo		Kataloga numurs	Katalogo numeris
	Sterilizzato con ossido di etilene	신 화에틸렌으로 살균됨	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu
	Sterilizzato mediante radiazioni.	방사선에 의해 살균됨	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote
	Il dispositivo contiene filato	프랄레이트 함유	Ierīce satur tīrāstus	Turi tūlūtį
	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	* 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.	Norāda, ka šī ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.
	Da utilizzare con una sola fiala.	미디어 유리병 1개만 사용 가능	Izmantot tikai ar vienu vielas flakonu	Skirta naudoti tik su vienu priemonės buteliuku
	range umidità	습도 범위	Mitruma diapazons	Drėgno apnėjimas
		이쪽으로 위압니다.	Šo pusi uz augšu	Šia puse aukštyn
	tenere all' asciutto	건조한 곳에 두십시오.	Sargāt no mitrums	Laikyti sausi
	Fragile, maneggiare con cura.	파손 주의	Pflosos, rīkoles uzmanīgi	Gali sudužti, elgtis atsargai
	Consultare le istruzioni per l'uso	사용 설명서 읽으십시오.	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
		재살균하지 마십시오.	Nesterilizēt atkārtoti	Nesterilizuoti pakartotinai
	Rx Only Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica	연방법(미국)에 따라 이 장치는 연허기 있는 의료인만 구입하거나 주권할 수 있습니다.	Federālā (ASV) likumdošana ierobežo šīs ierīces pārdošanu – tikai praktizējošiem ārstiem vai pēc viņu pasūtījuma.	Pagal federalinius įstatymus (JAV) šis prietaisas parduodamas tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba pagal jo nurodymą.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	유럽 공동체 권한대행	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Igalgališis atstovas Europos Bendrijoje
			Ražotājs	Gaminiojas
	Non contiene lattice di gomma naturale	천연 라텍스 포함하지 않음	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudetyje nera natūralaus gumos lateksa
	Warning Avvertenza - Avverire l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	경고 - 환자나 작업자가 부상을 입을 수 있는 상황을 알려줍니다.	Brīdinājums - norāda uz apstākļiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Įspėjimas: pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti
	Caution Attenzione - Avverire l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	* 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.	Piesardzība - norāda uz apstākļiem, kuri var izraisīt ierīces bojājumus.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas
		중량량		

	Norsk	Polski	Português	Português (Europ.)
	Beskrivelse	Opis	Descrição	Descrição
	Viktig: Se advarsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	Uwaga! Zaznaczyć się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.
	Ikke-pyrogen væskebane	Ścieżka płynu niepyrogena	Percurso de líquido não pirogénico	Caminho de fluido apirógeno
	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	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego użytku	Não reutilizar Uso Único	Para uma única utilização
	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabricação	Data de fabricação
	Bruk før	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Utilizar antes de
	Lot	Numer partii produktu	Número do lote	Número do lote
	Katalognummer	Numer katalogowy	Numero do catálogo	Número do catálogo
	Sterilisert med etylenoksid	Sterylny w tlenku etylenu	Esterilizado em óxido de etileno	Esterilizado com óxido de etileno
	Sterilisert med stråling	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Esterilizado por irradiação
	Utstyret inneholder italetter	Urządzenie zawiera italety	Dispositivo contém italeto	Dispositivo contém italeto
	Angir at enheten imøtekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	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	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
	Kun til bruk med ett hetteglass med middel.	Do użycia wyłącznie z jedną folką preparatu.	Para uso somente com um frasco de média	Apenas para utilização com um único frasco de meio
	Fuktighets Grense	Dopuszczalna wilgotność	Escala de umidade	Intervalo de valores de humidade
	Denne side opp	Tę stroną do góry	Este lado para cima	Este lado para cima
	Beskytt mot fukt	Chronić przed wilgocią	Proteger de umidade	Proteger de humidade
	Skjunt, handelres med forsiktighet	Zawartość krucha, obchodzić się ostrożnie.	Fragil, manuseie com cuidado	Frágil, manusear com cuidado
	Se bruksanvisningen	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização
	Ikke resterilisere	Nie sterylizować ponownie	Não reesterilizar	Não reesterilizar
	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.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de saúde autorizados ou mediante prescrição de um profissional de saúde autorizado
	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Inneholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Não é fabricado com latex de borracha natural	Não fabricado com latex de borracha natural
	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	Ostrzeżenie - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Advertência sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador
	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Środki ostrożności - Ostrzeżenie o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Advertência sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Precaução – Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em danos ao dispositivo.
	Nettvekt	Netto waga	Peso líquido	Peso líquido

	Английский	Русский	Srpski	Slovensky
	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis
	Atenție: consultați avertizările și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Paznja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovanja a upozorenja uvedene v navode na použitie dodanatom v každom balení.
	Calea fluidului non pirogenic	Непирогенный тракт подачи жидкости	Apirogeni sistem za primenu rastvora	Apyrogenna dráha tekutiny
	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené
	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie
	Data fabricării	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby
	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Datum expirácie
	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže
	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksídom	Sterilizované etylenoxidom
	Sterilizat prin iradiere	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilisano zračenjem	Sterilizované ozarením
	Dispozitivul conține foietaj	Изделие содержит фалаты	Uređaj sadrži faličale	obsahuje faličaly
	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahtjeve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpoveda požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
	A se folosi cu o singură fiolă de substanță de contrast	Для использования только с одной емкостью препарата	Samo za upotrebu sa jednom bočicom sa sredstvom	Určene na použitie len s jednou injekčnou liekovitou mediu
	Domeniu de umiditate	Ограничение влажности	Opseg vlažnosti	rozpätie vlhkosti
	Accesă față în partea de sus	Верх	Ova strana nagore	ľavú stranu hore
	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Čuvati suvo	Udržiavať suchu
	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne
	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Pogledajte uputstvo za upotrebu	pozriteť návod pre použitie
	NU resimilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	Neopätovne sterilizovať
	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.	Savezni (SAD) zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog zdravstvenog radnika.	Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodaju tega pripomočka na ali po nariadení zdravotného delavca z usretnou licencom.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Opravný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Produs de	Производитель	Proizvođač	Výrobca
	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Nije proizvedeno od prirodnog gumenog lateksa	Pri výrobe nebol použitý latex z prírodného kaučuku
	Avertisment – Vă avertizează 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	Upozorenje – daje vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do povreda ili smrti pacijenta ili rukovaočca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia
	Atenție – Vă avertizează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению	Mere opreza – daju vam savete o okolnostima koje bi mogle dovesti do oštećenja uređaja.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia
	Curățați	Всегда	Čuvati čist	Čista hygiena

		Español	Espanol	
	Popis	Descripción	Descripción	Beskrivning
	Pozor: glejte opozorila in svavila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Atención: consulte las advertencias y precauciones de las Instrucciones de uso que vienen en cada caja	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.
	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Trayectoria de fluido no pirogenico	Círculo de líquidos apirógeno	icke-pyrogen vatskebana
	Ne uporabljaj, če je embalaza odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	No usar si el envase esta abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad
	Samo za enkratno uporabo		Valido para un solo uso	Endast för engangsbruk
		Fecha de fabricación	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum
	Uporabno do	Fecha de caducidad	Fecha de caducidad	
				
	Katalogska številka	Numero de catálogo		Katalognummer
	Sterilizirano z etilen oksidom	Esterilizado con óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno	Steriliserad med etylenoxid
	Sterilizirano z obsevanjem	Esterilizado por radiación	Esterilizado por irradiación	Steriliserad genom strålning
	Naprava vsebuje filtrate	El dispositivo contiene filtratos	El dispositivo contiene filtratos.	Produkten innehåller filtrater
	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Medicos 93/42/EEC	Indica que el equipo cumple los requisitos de la Directiva Europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar
	Samo za uporabo z eno vialo kontrastnega sredstva	Para uso con un solo vial de medio	Para uso con un solo vial de medio	Endast för användning med en vatskeampull
	Razpon vlažnosti	Rango de humedad	Intervalo de humedad	Fuktighets intervall
	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Parte superior	Denna sida upp
				
	Lomljivo, ravneje previdno	Fragil, manipule con cuidado	Fragil, manipule con cuidado	Omtåligt, hanteras varsamt
	Upoštevaj navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Consultar las instrucciones de uso	Se bruksanvisningen
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena			Får ej steriliseras om
	Federalna zakoni (USA) obmejujejo prodaj tejo pomočny lba na zdravotnickych pracovnikov s licencioo alebo na zaklade 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.	Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de estos dispositivos a médicos colegiados o por orden suya.	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på förordning av legitimerad läkare.
	Pooblašteni predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Godkänd EU-representant.
	Proizvajalec			
	Ni izdelano iz leleksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	No está fabricado con látex de caucho natural	Ej tillverkad av naturlig gummilátex
	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador	Advertencia - las advertencias informan de circunstancias que podrían causar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.
	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodbe naprave	Precaución - Le advierte de circunstancias que podnan causar daños al dispositivo.	Precaución - Informa de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.
				

	ไทย	Türkçe
	คำอธิบาย	Açıklama
	ข้อควรทราบ: โปรดอ่านคำเตือนและข้อควรระวังบนบรรจุภัณฑ์และกล่อง	Dikkat! Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktalara başvurun.
	เส้นทางไฟไหม้ที่ไปก่อให้เกิดไฟ	Pirojeniz Sızı Yolu
	ห้ามใช้หากบรรจุภัณฑ์ถูกเปิดออกหรือได้รับความเสียหาย	Paket açılmış ya da yırılmışsa kullanmayınız.
	สำหรับใช้ครั้งเดียว	Sadece tek kullanımlık.
	วันที่ผลิต	Üretim Tarihi
	ใช้ก่อนวันที่	Son Kullanma Tarihi
		Lot Numarası
	หมายเลขแคตตาล็อก	Katalog Numarası
	ฆ่าเชื้อด้วยเอทิลแอลกอฮอล์	Etilenoksit ile steril edilmiştir.
	ฆ่าเชื้อโดยการฉายรังสี	İşinla steril edilmiştir.
	อุปกรณ์มีส่วนผสมของพลาสมา	Cihaz Plazma İçerir.
	ข้อมอบให้ทราบว่าคุณสมบัติ ได้รับการ ตามข้อกำหนดของระเบียบข้อบังคับ สำหรับอุปกรณ์ทางการแพทย์ของยุโรป 93/42/EEC	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	สำหรับใช้เพียงครั้งเดียวเท่านั้น	Sadece bir madde flakonı ile kullanınız.
	ช่วงความชื้น	Nem aralığı
	วางด้านนี้ขึ้น	Yukarıya
		Kuru yerde saklayın.
	ระวังแตก ถ้าวางแรงกระชาก	Kırılabılır, dikkatli taşıyın.
	ศึกษาคำแนะนำในการใช้	Kullanım kitabına bakın.
	ห้ามทำใหม่ลดเชื้อใหม่	Tekrar steril etmeyiniz.
	กฎหมายระดับสหรัฐ (สหรัฐอเมริกา) จำกัด ให้อุปกรณ์นี้ขายโดยหรือคำสั่งของ บุคลากรทางการแพทย์ที่มีใบอนุญาตเท่านั้น	ABD (federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık personeli tarafından veya emriyle satılabilir.
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในประชาคมยุโรป	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
		Üretici
	ไม่มีส่วนผสมของยางลาเท็กซ์ธรรมชาติ	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır.
	คำเตือน - แนะนำให้ใช้กับสถานการณ์ที่ อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บหรือเสียชีวิตต่อ ผู้ป่วยหรือผู้ปฏิบัติงาน	İkaz. kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir.
	ข้อควรระวัง - แนะนำให้ใช้กับสถานการณ์ที่ อาจทำให้อุปกรณ์ได้รับความเสียหาย	Uyarı. cihaz anzasına yol açabilecek durumları bildirir.
	น้ำหนักสุทธิ	Net Ağırlık

document completely before installing or using the MEDRAD Intego PET Infusion System Administration Sets. Understanding this information will assist the user in safely operating the MEDRAD Intego System.

Intended Use: The MEDRAD Intego PET Infusion System is intended to deliver accurate doses of ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG) and ^{18}F Sodium Fluoride (NaF) radiopharmaceuticals and commonly used flushing solutions to patients during molecular imaging (nuclear medicine) diagnostic procedures. The MEDRAD Intego PET Infusion System is also intended to provide effective radiation shielding to medical personnel from Fluorine-18 (^{18}F) radiation exposure during nuclear medicine diagnostic procedures.

Indications for Use: The MEDRAD Intego PET Infusion System is indicated for the administration of Fluorodeoxyglucose (FDG), ^{18}F Sodium Fluoride (NaF), and commonly used flushing solutions to patients during

the delivery of NaF with software version CR10.1 and later. Please contact the Bayer representative for additional information regarding administration of ^{18}F NaF.

Restricted Sale: The United States Food and Drug Administration (FDA) restricts sale of this device to physicians or those with written authorization from 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. 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.

This product contains DEHP, a chemical known to the state of California to cause birth defects or other reproductive harm. Please visit www.medrad.com/DEHP for more information regarding DEHP in our products.

Biological contamination can result from reusing the Patient Administration Set or failure to follow sterile technique. Do NOT reuse or attempt to resterilize. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

Severe operator injury can occur if care is not taken when opening or closing the lids over the shielded chamber or the Patient Administration Set compartment. Be certain that all fingers are clear before opening or closing the shielded chamber lid or the Patient Administration Set compartment lid.

Only the fluid path of the set is sterile and non pyrogenic. Do not use in a sterile or aseptic area without proper precautions.

Air embolism or improper injection dosage may occur if saline line is damaged. Make certain not to pinch the saline tube within the saline pump as this may damage the administration set.

Biological contamination may occur if aseptic techniques are not followed. Follow facility guidelines to disinfect the vial septum.

Radiation Exposure Hazard: Injector may contain radioactive materials. Do not reach under cart while system contains activity. Do not remove access panels while system contains activity.

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.

Puncture hazard: The SAS contains sharps. To prevent injury, take care when handling the SAS to control the sharps. Dispose of the sharps per individual facility guidelines.

DO NOT use the Source Administration Set with more than one multi-dose vial. Using the Source Administration Set with more than one multi-dose vial could result in injury to patient or operator.

Radiation exposure hazard. Using the lid of the Shielded Chamber as a work space may expose the operator to excess radiation. Do not use the lid to the Shielded Chamber as a work space while there are radioactive materials present within the system. Using the lid as a work space or placing items on the lid while it is open may damage the lid, hampering its ability to provide an adequate radiation shield.

Radiation exposure hazard. Radiopharmaceuticals emit gamma radiation. Operator should exercise extreme caution when handling radiopharmaceuticals. Doses may exceed maximum permissible dose if appropriate precautions are not properly exercised. Follow all individual facility guidelines for the handling and disposal of radioactive materials. DO NOT open the Shielded Chamber without first taking radiation precautions as outlined in facility procedures.

Warnings

DO NOT use any radiopharmaceutical products other than ^{18}F Fluorodeoxyglucose (FDG) or ^{18}F Sodium Fluoride (NaF) with the MEDRAD Intego System. Use of radiopharmaceuticals other than ^{18}F FDG or ^{18}F NaF may damage the MEDRAD Intego System and may cause inaccurate dose measurement and/or excessive radioactive exposure.

Improper injection dosage or radiation spillage may result if the Shielded Chamber lid is closed onto the tubing set. Ensure that the tubing set and all administration set components are properly installed before closing the Shielded Chamber lid.

Patient infection may result from the use of non-sterile components. Maintain sterility of all disposable components using aseptic techniques.

INSTALLING THE SOURCE ADMINISTRATION SET (SAS)

Always install a new SAS when installing a new multi-dose vial. Install the multi-dose vial and the SAS in the Shielded Chamber using the following procedure:

1. Release the latch securing the Chamber Lid and slide the lid towards the front of the cart to expose the Shielded Chamber.
2. Open the disposable tray and remove the SAS from the packaging.
3. Place the saline bag onto the hanger on the rear of the cart near the handle and insert spike at the end of the SAS into the saline bag.
4. Insert the Saline Tube into the Saline Pump so that the connector is between the pump and the saline bag, with the connector close to the pump.
5. Insert the tubing into the hold-down clip and route the Saline Tube along the SAS track, starting at the Saline Pump and ending at the Vial Shield Compartment where the Vial Shield will be installed.

NOTE: Make certain that the Saline Tube is centered on the pump rollers. The tubing must not fall below the rollers. When closing the pump door, make certain that the Saline Tube is centered in the pump door so that the tubing is not pinched.

6. Insert the Sharps Cartridge into the clip on the shield lid. The tube exiting the Sharps Cartridge should be towards the RP Pump.

NOTE: Do not remove the protective sheath from the needles of the Sharps Cartridge.

7. Insert Confluence into the SAS Confluence holder.
8. Verify dose calibrator is empty before installing coil.
9. Insert the SAS Coil into the Dose Calibrator so that the loose ends of the tubing are towards the top.

NOTE: Be sure that the SAS Coil is placed at the bottom of the Dose Calibrator.

10. Unroll the Waste Bag and insert it into the shielded Waste Storage.
11. Insert the T-connector into the retainer.

12. Install the section of tubing between the T-connector and the Waste Bag into the waste pinch valve.

NOTE: The pinch valve is opened by pushing on the button on the top of the valve. To install the tubing, slide the tubing into the valve while pushing down on the button.

13. Install the pinch valve cover on the waste pinch valve.
14. Install the section of tubing between the T-connector and the Swabbable Valve into the PAS pinch valve.

NOTE: The pinch valve is opened by pushing on the button on the top of the valve. To install the tubing, slide the tubing into the valve while pushing down on the button.

15. Install the pinch valve cover on the PAS pinch valve.
16. Insert the free end of the SAS (exiting the PAS pinch valve) into the Air Detector.

17. Using the Vial Shield Compartment handle, lift the shield lid straight up and then rotate the lid counter-clockwise.
18. The shield lid is hinged. Lift the lid to expose the Sharps Cartridge Clip.

19. Lower the shield lid over the Sharps Cartridge.
20. Insert the Vial Shield containing a full vial of the radiopharmaceutical indicated for use into the Vial Shield Compartment. DO NOT remove the vial access cap of the Vial Shield. Leave the carrying handle on the Vial Shield.

NOTE: The Vial Shield is keyed so that it can only be properly inserted into the Vial Shield Compartment with the Vial Shield Compartment posts resting in the keyed areas located next to the flat surfaces of the Vial Shield.

21. Remove the cap from the Vial Shield by pushing down on the carrying handle, rotating the vial access cap counter-clockwise, and then lifting the cap straight off.

22. Follow aseptic techniques as outlined in individual facility guidelines to disinfect the vial septum.

23. Insert the sharps into the multi-dose vial by pivoting the shield lid back over the well and pressing the needles straight down into the vial.

24. Insert the tubing from the Sharps Cartridge into the RP pump. Ensure that the tube collar rests immediately outside the RP pump, on the side closest to the Vial Shield Compartment. Close the pump lid.

25. Verify that all of the SAS is lying flat within the channel, that the Vial Shield Compartment handle is down and that the door of the RP pump is closed with the tubing completely installed. Close the chamber lid.

NOTE: Follow facility procedures to ensure that the radiopharmaceutical indicated for use is properly secured within the MEDRAD Intego PET Infusion System.

NOTE: The MEDRAD Intego PET Infusion System is designed to be used with standard locks. Bayer does not supply a lock with the system.

26. Enter multi-dose vial assay information by following the procedure outlined in the Entering Multi-dose Vial Assay Information section of the MEDRAD Intego Operation Manual.

INSTALLING THE PATIENT ADMINISTRATION SET (PAS)

Always install a new PAS for each patient. Install the PAS using the following procedure:

1. Insert the PAS into the PAS area of the Shielded

2. Clean the Swabbable Valve at the distal end of the SAS following aseptic techniques described in individual facility guidelines.
3. Attach the PAS to the Swabbable Valve at the distal end of the SAS.
4. Depending on which side of the patient the MEDRAD Intego PET Infusion System is located, route the PAS out either the left or right side of the shielding.
5. Ensure that the PAS will not be pinched, and close the shield cover.

Einweisung

Einweisung: Lesen Sie bitte dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie die Verabreichungssets des MEDRAD Intego PET-Infusionssystems installieren oder verwenden. Ein gründliches Verständnis dieser Informationen ist Voraussetzung für die sichere Anwendung des MEDRAD Intego PET-Infusionssystems.

Verwendungszweck: Das MEDRAD Intego PET-

Infusionssystem ist für die Verabreichung von ^{18}F -Fluorodeoxyglucose (FDG) und ^{18}F -Natriumfluorid (NaF) sowie von häufig verwendeten Spüllösungen an Patienten im Rahmen von Diagnoseverfahren mit molekularer Bildgebung (Nuklearmedizin) bestimmt. Des Weiteren bietet das MEDRAD Intego PET-Infusionssystem eine wirksame Strahlenabschirmung zum Schutz des medizinischen Personals vor einer Aussetzung an Fluor-18 (F-18-Strahlen) während der nuklearmedizinischen Diagnoseverfahren.

Verwendungszweck: Das MEDRAD Intego PET-Infusionssystem ist für die Verabreichung von ^{18}F -Fluorodeoxyglucose (FDG), ^{18}F -Natriumfluorid (NaF) und häufig verwendeten Spüllösungen an Patienten im Rahmen von molekularen Bildgebungsverfahren (Nuklearmedizin) bestimmt.

HINWEIS: Für ^{18}F -FDG oder ^{18}F -NaF etikettierte MEDRAD Intego-Einwegprodukte sind für die Abgabe von NaF mit Softwareversion CR10.1 und später bestimmt. Für weitere Informationen zur Abgabe von ^{18}F -NaF die Bayer-Vertretung kontaktieren.

Verkaufsbeschränkung: Laut den Bestimmungen der US Food and Drug Administration (FDA) darf dieses Gerät nur an Ärzte oder an Personen mit schriftlicher ärztlicher Erlaubnis verkauft werden.

Warnhinweise

Bei Produkten, die für den Einmalgebrauch gekennzeichnet sind, ist Folgendes zu beachten: Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren, wiederaufbereiten oder wiederverwenden. Die Einwegprodukte wurden ausschließlich für den einmaligen Gebrauch entwickelt und validiert. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zur Fehlfunktion des Geräts führen und Patienten gefährden. Zu den möglichen Fehlfunktionen von Geräten gehören erheblicher Verschleiß der Komponenten nach längerem Gebrauch, Funktionsstörung der Komponenten und Systemversagen. Zu den potenziellen Risiken für Patienten gehören Verletzungen aufgrund von Funktionsstörungen des Produkts oder Infektionen aufgrund einer nicht validierten Reinigung oder Resterilisation des Produkts.

Dieses Produkt enthält DEHP, eine Substanz, die in Kalifornien als Chemikalie geführt wird, die Geburtsfehler oder anderweitige Fortpflanzungsschäden verursacht. Weitere Informationen zur Verwendung von DEHP in unseren Produkten finden Sie unter www.medrad.com/DEHP.

Die Wiederverwendung des patientenseitigen Verabreichungssets oder Nichtbefolgung der sterilen Technik kann zu biologischen Kontaminationen führen. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren. Nach dem Gebrauch sind die Einwegartikel ordnungsgemäß zu entsorgen. Wenn die Möglichkeit besteht, dass das Produkt während der Einrichtung oder Verwendung kontaminiert wurde, entsorgen Sie es und verwenden Sie ein neues, steriles Produkt.

Bei unachtsamem Vorgehen beim Öffnen oder Schließen der Deckel auf der abgeschirmten Kammer oder der Kammer des patientenseitigen Verabreichungssets kann der Bediener schwere Verletzungen erleiden. Vor dem Öffnen oder Schließen des Deckels der abgeschirmten Kammer oder der Kammer des patientenseitigen Verabreichungssets muss sichergestellt werden, dass keine Finger eingeklemmt werden können.

Nur die Zuleitung des Sets ist steril und pyrogenfrei. Vor der Verwendung in einem sterilen oder aseptischen Feld sind die entsprechenden Maßnahmen zu treffen.

Im Fall einer beschädigten Kochsalzlösungsleitung besteht die Gefahr einer Luftembolie oder einer falschen Injektionsdosis. Darauf achten, dass die Kochsalzlösungsleitung in der Kochsalzpumpe nicht eingeklemmt wird, da dies eine Beschädigung des Verabreichungssets zur Folge haben könnte.

Bei Nichtinhaltung der aseptischen Verfahren besteht die Gefahr einer biologischen Kontamination. Das Septum der Ampulle muss gemäß dem Krankenhausprotokoll desinfiziert werden.

Gefahr einer Strahlenaussetzung: Der Injektor kann radioaktives Material enthalten. Nicht unter den Wagen greifen, während im System Aktivität vorhanden ist. Die Abdeckplatten nicht entfernen, während im System Aktivität vorhanden ist.

Warnhinweise

Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei geöffneter bzw. beschädigter Verpackung oder bei Verwendung beschädigter Komponenten können Patienten oder Bediener verletzt werden. Vor jedem Gebrauch eine Sichtprüfung der Packung und des Inhalts durchführen.

Stichgefahr. Das SAS enthält Nadeln. Bei der Handhabung des SAS vorsichtig vorgehen. Um Stichverletzungen zu vermeiden. Die Nadel gemäß dem Krankenhausprotokoll für spitze Gegenstände entsorgen.

Das quellenseitige Verabreichungsset darf NICHT für mehr als eine Multidosis-Ampulle verwendet werden. Wird das quellenseitige Verabreichungsset für mehr als eine Multidosis-Ampulle verwendet, kann der Patient oder der Bediener verletzt werden.

Gefahr einer Strahlenaussetzung. Der Deckel der abgeschirmten Kammer darf nicht als Arbeitsfläche verwendet werden, da dies eine übermäßige Strahlenaussetzung des Bedieners zur Folge haben könnte. Den Deckel der abgeschirmten Kammer niemals als Arbeitsfläche verwenden, während im System radioaktives Material vorhanden ist. Die Verwendung des Deckels als Arbeitsfläche oder das Ablegen von Gegenständen auf dem geöffneten Deckel kann zur Beschädigung des Deckels führen und dessen ordnungsgemäße Strahlenschutzfunktion beeinträchtigen.

Gefahr einer Strahlenaussetzung. Radiopharmazeutika geben Gammastrahlen ab. Der Bediener sollte im Umgang mit Radiopharmazeutika mit größter Vorsicht vorgehen. Bei Nichtbefolgung der entsprechenden Sicherheitsmaßnahmen kann die maximal zulässige Dosis überschritten werden. Alle Verfahrensrichtlinien des Krankenhauses für die Handhabung und Entsorgung von radioaktivem Material befolgen. Die abgeschirmte Kammer NICHT öffnen, ohne vorher die im Krankenhausprotokoll festgelegten Strahlenschutzmaßnahmen durchzuführen.

Mit dem MEDRAD Intego PET-Infusionssystem dürfen KEINE anderen Radiopharmazeutika ^{18}F -Fluorodeoxyglucose (FDG) oder ^{18}F -Natriumfluorid (NaF) verwendet werden. Bei Verwendung von Radiopharmazeutika mit anderen Isotopen als ^{18}F -FDG oder ^{18}F -NaF kann das MEDRAD Intego PET-Infusionssystem beschädigt und eine falsche Dosismessung und/oder übermäßige Strahlenaussetzung verursacht werden.

Wenn der Deckel der abgeschirmten Kammer beim Schließen auf dem Schlauchsaft aufliegt, besteht die Gefahr einer falschen Injektionsdosis oder eines Entweichens von radioaktivem Material. Vor dem Schließen des Deckels der abgeschirmten Kammer immer sicherstellen, dass der Schlauchsaft und alle Komponenten des Verabreichungssets richtig montiert sind.

Die Verwendung von nicht sterilen Komponenten kann zur Infektion des Patienten führen. Sorgen Sie durch Anwendung aseptischer Verfahren für die Sterilität aller Einmalkomponenten.

INSTALLIEREN DES QUELLENSEITIGEN VERABREICHUNGSSETS (SAS)

Bei jedem Anbringen einer neuen Multidosis-Ampulle muss ein neues SAS installiert werden. Den Multidosis-Großbehälter und das SAS wie in folgendem Verfahren beschrieben in der abgeschirmten Kammer installieren

1. Den Riegel des Kammerdeckels öffnen und den Deckel zur Vorderseite des Wagens schieben, um die abgeschirmte Kammer zu öffnen.
2. Die Einwegproduktschale öffnen und das SAS aus der Verpackung nehmen.
3. Den Kochsalzlösungsbeutel an dem Hänger an der Wagenrückseite nahe dem Griff aufhängen und den Spike auf der SAS-Seite in den Kochsalzlösungsbeutel stecken.
4. Den Kochsalzlösungsschlauch so in die Kochsalzpumpe einführen, dass der Anschluss zwischen Pumpe und Kochsalzlösungsbeutel und nahe der Pumpe liegt.
5. Den Schlauch in die Niederhalterklemme legen. Dann den Kochsalzlösungsschlauch des SAS entlang der SAS-Schiene von der Kochsalzpumpe aus bis zu der abgeschirmten Kammer für die Ampulle verlegen.

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsschlauch auf den Pumpenrollen zentriert ist. Der Schlauch darf nicht unter die Rollen fallen. Beim Schließen der Pumpenklemme muss darauf geachtet werden, dass der Kochsalzlösungsschlauch in der Pumpenklemme zentriert ist, damit der Schlauch nicht eingeklemmt wird.

6. Die Sharps Cartridge in die am Abschirmdeckel vorgesehene Klemme stecken. Der von der Sharps Cartridge abgehende Schlauch muss zur RP-Pumpe gerichtet sein.

HINWEIS: Nicht die Schutzhülle von den Nadeln der Sharps Cartridge entfernen.

7. Den Zusammenfluss in die SAS-Halterung einführen.
8. Vor dem Installieren der Spule sicherstellen, dass der Dosiskalibrator leer ist.

9. Die SAS-Spule so in den Dosiskalibrator einführen, dass die losen Enden des Schlauchs nach oben gerichtet sind.

HINWEIS: Darauf achten, dass die SAS-Spule auf dem Boden des Dosiskalibrators aufliegt.

10. Den Abfallbeutel auseinanderrollen und in das abgeschirmte Abfallbehälterfach einsetzen.

11. Den T-Anschluss in den Halter stecken.
12. Den Schlauchabschnitt zwischen dem T-Anschluss und dem Abfallbeutel im Quetschventil montieren.

HINWEIS: Zum Öffnen des Quetschventils den Knopf oben auf dem Ventil drücken. Zum Montieren den Schlauch bei gedrücktem Knopf in das Ventil schieben.

13. Den Deckel des Quetschventils auf dem Abfall-Quetschventil anbringen.
14. Den Schlauchabschnitt zwischen dem T-Anschluss und dem Halkey-Roberts-Ventil (HR-Ventil) im PAS-Quetschventil montieren.

HINWEIS: Zum Öffnen des Quetschventils den Knopf oben auf dem Ventil drücken. Zum Montieren den Schlauch bei gedrücktem Knopf in das Ventil schieben.

15. Den Deckel des Quetschventils auf dem PAS-Quetschventil anbringen.
16. Das freie Ende des SAS (das vom PAS-Quetschventil abgeht) in den Luftdetektor einführen.
17. Unter Verwendung des Griffes an der Ampullenkammer den Abschirmdeckel gerade nach oben heben und entgegen dem Uhrzeigersinn weg drehen.
18. Der Abschirmdeckel ist ein Klappdeckel. Den Deckel aus dem Weg klappen, um die Sharps Cartridge-Klemme freizulegen.
19. Den Abschirmdeckel auf die Sharps Cartridge absetzen.
20. Die Ampullenabschirmung, die eine volle Ampulle des zu verwendenden Radiopharmazeutikums enthält, in die Ampullenkammer einsetzen. Die Ampullenzugangsklappe an der Ampullenabschirmung darf NICHT entfernt werden. Den Traggriff auf der Ampullenabschirmung belassen.

HINWEIS: Die Ampullenabschirmung ist so ausgeführt, dass sie nur auf eine Weise richtig in die Ampullenkammer eingesteckt werden kann, nämlich mit den Pfosten der Ampullenkammer in den ausgesparten Bereichen auf beiden Seiten der flachen Oberflächen der Ampullenabschirmung.

21. Die Kappe von der Ampullenabschirmung entfernen; dazu den Traggriff nach unten drücken, die Ampullenzugangsklappe gegen den Uhrzeigersinn drehen und die Kappe gerade nach oben abziehen.
22. Das Septum der Ampulle unter Einsatz von aseptischen Verfahren gemäß dem Krankenhausprotokoll desinfizieren.

23. Die Nadeln in die Multidosis-Ampulle stecken; dazu den Abschirmdeckel wieder auf die Vertiefung schwenken und die Nadeln gerade nach unten in die Ampulle pressen.

24. Den von der Sharps Cartridge abgehenden Schlauch in die RP-Pumpe einführen. Sicherstellen, dass die Schlauchschleife unmittelbar außerhalb der RP-Pumpe und auf der Seite aufliegt, die am nächsten zur Ampullenkammer liegt. Die Klappe der Pumpe schließen.
25. Sicherstellen, dass das SAS vollständig in dem Kanal in der abgeschirmten Kammer untergebracht, der Griff für den Deckel der Ampullenkammer nach unten gestellt, der Schlauch komplett installiert und die Klappe der RP-Pumpe geschlossen ist. Den Kammerdeckel schließen.

HINWEIS: Unter Befolgung des Krankenhausprotokolls bestätigen, dass das zu verwendende Radiopharmazeutikum sicher im MEDRAD Intego PET-Infusionssystem befestigt ist.

HINWEIS: Das MEDRAD Intego PET-Infusionssystem ist für die Verwendung mit Standardschläuchen ausgeführt. In dem von Bayer gestellten Lieferumfang ist kein Schloss enthalten.

26. Die Testdaten der Multidosis-Ampulle gemäß den Anweisungen im Abschnitt „Eingabe der Testdaten der Multidosis-Ampulle“ in der Bedienungsanleitung zum MEDRAD Intego System eingeben.

INSTALLIEREN DES PATIENTENSEITIGEN VERABREICHUNGSSETS (PAS)

Für jeden neuen Patienten muss ein neues PAS installiert werden. Das PAS wie folgt installieren:

1. Den Abschirmdeckel über dem PAS-Bereich der abgeschirmten Kammer öffnen.
2. Das HR-Ventil am distalen Ende des SAS unter Einsatz von aseptischen Verfahren gemäß dem Krankenhausprotokoll reinigen.
3. Das PAS an das HR-Ventil am distalen Ende des SAS anschließen.
4. Je nachdem, auf welcher Seite des Patienten das MEDRAD Intego PET-Infusionssystem aufgestellt ist, das PAS entweder links oder rechts aus der Abschirmung herausführen.
5. Sicherstellen, dass das PAS nicht eingeklemmt werden kann und dann den Abschirmdeckel schließen.

FRANÇAIS

Introduction: Lisez les informations contenues dans le présent document dans leur intégralité avant d'installer ou d'utiliser les nécessaires à perfusion du système de perfusion TEP MEDRAD Intego. Ces informations permettront d'utiliser en toute sécurité le système MEDRAD Intego.

Utilisation prévue : Le système de perfusion TEP MEDRAD Intego a été conçu pour administrer aux patients des doses précises des produits radiopharmaceutiques fluorodésoxyglucose (FDG) et ¹⁸F-fluorure de sodium (NaF) et des solutions de rinçage communément utilisées lors de procédures diagnostiques d'imagerie moléculaire (médecine nucléaire). Le système de perfusion TEP MEDRAD Intego a également été conçu dans l'optique de fournir au personnel médical un blindage efficace contre les rayonnements émis par le fluor 18 (¹⁸F) lors de procédures diagnostiques de médecine nucléaire.

Indications : Le système de perfusion TEP MEDRAD Intego est indiqué pour administrer aux patients du ¹⁸F-fluorodésoxyglucose (FDG), du ¹⁸F-fluorure de sodium (NaF) et des solutions de rinçage communément utilisées lors de procédures d'imagerie moléculaire (médecine nucléaire).

REMARQUE : Les consommables MEDRAD Intego étiquetés ¹⁸F-FDG ou ¹⁸F-NaF sont prévus pour l'administration de NaF avec la version logicielle CR10.1 ou ultérieure. Veuillez contacter le représentant Bayer pour toute information supplémentaire concernant l'administration du ¹⁸F-NaF.

Vente restreinte : La Food and Drug Administration (FDA) américaine restreint la vente de cet appareil aux médecins ou aux personnes justifiant d'une autorisation écrite d'un médecin.

⚠️ Avertissements

Pour les dispositifs étiquetés comme étant à usage unique, noter ce qui suit : ce produit a été exclusivement conçu pour un usage unique. Ne pas restituer, retraiter ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et validés 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 du dispositif 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 valide pour être nettoyé ni restérilisé.

Ce produit contient du DEHP, un agent chimique connu dans l'état de Californie pour être à l'origine d'anomalies congénitales ou d'autres problèmes liés à la reproduction. Veuillez visiter le site www.medrad.com/DEHP pour obtenir des informations supplémentaires sur le DEHP contenu dans nos produits.

Une contamination biologique peut découler de la réutilisation du nécessaire à perfusion du patient ou du non-respect des techniques stériles. Ne PAS le réutiliser et ne PAS essayer de le restituer. Après utilisation, mettre les articles jetables au rebut comme il convient. Dans l'éventualité où une contamination se serait produite pendant l'installation ou l'utilisation, démonter et installer un produit stérile neuf.

L'opérateur risque d'être gravement blessé s'il ne fait pas preuve de prudence en ouvrant ou en fermant les couvercles au-dessus de la chambre blindée ou du compartiment du nécessaire à perfusion du patient. Vérifiez que vos doigts ne se trouvent pas à proximité avant d'ouvrir ou de fermer le couvercle de la chambre blindée ou le couvercle du compartiment du nécessaire à perfusion du patient.

Seule la tubulure du nécessaire est stérile et apyrogène. Ne pas utiliser dans une zone stérile ou aseptique sans avoir pris les précautions nécessaires.

Une embolie gazeuse ou un dosage d'injection inapproprié peut se produire si la tubulure de sérum physiologique est endommagée. Vérifiez à ne pas pincer la tubulure de sérum physiologique dans la pompe de sérum physiologique sous peine d'endommager le nécessaire à perfusion.

Une contamination biologique peut se produire si les techniques aseptiques ne sont pas observées. Suivez les directives de l'établissement pour désinfecter le septum du flacon.

Risque d'exposition aux rayonnements : L'injecteur peut contenir des matériaux radioactifs. Ne placez aucune partie de votre corps sous le chariot lorsque le système contient une activité. Ne retirez pas les panneaux d'accès lorsque le système contient une activité.

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

Risque de perforation. Le SAS contient des éléments pointus. Pour ne pas risquer de vous blesser, soyez vigilant lorsque vous manipulez le SAS pour contrôler les éléments pointus. Mettez ces derniers au rebut conformément aux directives de l'établissement.

N'UTILISER PAS le nécessaire à perfusion de la source avec plusieurs flacons multidoses, au risque de blesser le patient ou l'opérateur.

Risque d'exposition aux rayonnements. L'utilisation du couvercle de la chambre blindée comme espace de travail risque d'exposer l'opérateur à un excédent de rayonnements. N'utilisez pas le couvercle de la chambre blindée comme espace de travail alors que le système contient des matériaux radioactifs. L'utilisation du couvercle en tant qu'espace de travail ou le fait de poser des éléments sur le couvercle alors qu'il est ouvert risque de l'endommager, oblitérant ainsi sa capacité à offrir un blindage adéquat contre les rayonnements.

Risque d'exposition aux rayonnements. Les produits radiopharmaceutiques émettent des rayonnements gamma. L'opérateur doit procéder avec une extrême prudence lorsqu'il manipule des produits radiopharmaceutiques. Les doses peuvent dépasser la dose maximale autorisée si les précautions adéquates ne sont pas prises. Observez toutes les directives de l'établissement relatives à la manipulation et à la mise au rebut des produits radioactifs. N'ouvrez PAS la chambre blindée sans avoir pris au préalable des mesures de précaution contre les rayonnements, comme l'indiquent les procédures de l'établissement.

N'utilisez AUCUN produit radiopharmaceutique autre que le ¹⁸F-fluorodésoxyglucose (FDG) ou le ¹⁸F-fluorure de sodium (NaF) avec le système MEDRAD Intego. L'usage de produits radiopharmaceutiques autres que le ¹⁸F-FDG ou le ¹⁸F-NaF peut endommager le système MEDRAD Intego et provoquer des mesures de dose inexactes et/ou une exposition excessive aux rayonnements radioactifs.

⚠️ Avertissements

Un dosage d'injection inapproprié ou une fuite de rayonnement peut se produire si le couvercle de la chambre blindée comprime un segment de tubulure. Vérifiez que la tubulure et tous les composants du nécessaire à perfusion sont correctement installés avant de fermer le couvercle de la chambre blindée.

L'emploi de composants non stériles peut représenter une cause d'infection chez le patient. Préservez la stérilité de tous les composants jetables en suivant des techniques aseptiques.

INSTALLATION DU NÉCESSAIRE À PERFUSSION DE LA SOURCE (SAS)

Installez toujours un SAS neuf lors de l'installation d'un flacon multidosé neuf. Installez le flacon multidosé et le SAS dans la chambre blindée en suivant la procédure ci-dessous :

1. Relâchez le dispositif de fermeture fixant le couvercle de la chambre et faites glisser le couvercle vers l'avant du chariot pour exposer la chambre blindée.
2. Ouvrez le plateau jetable et retirez le SAS de l'emballage.
3. Placez la poche de sérum physiologique sur le crochet de suspension situé à l'arrière du chariot à proximité de la poignée et insérez le perforateur à l'extrémité du SAS dans la poche de sérum physiologique.
4. Insérez la tubulure de sérum physiologique dans la pompe de sérum physiologique de sorte que le raccord se trouve entre la pompe et la poche de sérum physiologique, à proximité de la pompe.
5. Insérez la tubulure dans le clip de retenue et acheminez la tubulure de sérum physiologique le long du rail du SAS, depuis la pompe de sérum physiologique jusqu'au compartiment de blindage du flacon ou le blindage du flacon sera installé.

REMARQUE : Veillez à ce que la tubulure de sérum physiologique soit centrée sur les rouleaux de la pompe. Il ne faut pas que la tubulure tombe sous les rouleaux. Lorsque vous fermez la porte de la pompe, veillez à ce que la tubulure de sérum physiologique soit bien au centre de la porte de la pompe afin que la tubulure ne soit pas pincée.

6. Insérez la cartouche Sharps Cartridge dans le clip sur le couvercle du blindage. La tubulure sortant de la cartouche Sharps Cartridge doit être dirigée vers la pompe de RP.

REMARQUE : N'enlevez pas la gaine protectrice des aiguilles de la cartouche Sharps Cartridge.

7. Insérez la confluence dans le support de confluence du SAS.

8. Vérifiez que l'échelle de dose est vide avant d'installer la tubulure spirale.

9. Introduisez la tubulure spirale du SAS dans l'échelle de dose de sorte que les extrémités libres de la tubulure soient orientées vers le haut.

REMARQUE : Veillez à ce que la tubulure spirale du SAS soit placée au niveau de la partie inférieure de l'échelle de dose.

10. Déroulez la poche à déchets et insérez-la dans le compartiment de stockage des déchets blindé.

11. Insérez le raccord en T dans le dispositif de maintien.

12. Installez la section de tubulure allant du raccord en T jusqu'à la poche à déchets dans le clamp situé côté déchets.

REMARQUE : Le clamp s'ouvre en appuyant sur le bouton situé sur le dessus du clamp. Pour installer la tubulure, faites-la glisser dans le clamp tout en appuyant sur le bouton.

13. Installez le couvercle du clamp sur le clamp des déchets.

14. Installez la section de tubulure allant du raccord en T jusqu'à la valve anti-retour dans le clamp du PAS.

REMARQUE : Le clamp s'ouvre en appuyant sur le bouton situé sur le dessus du clamp. Pour installer la tubulure, faites-la glisser dans le clamp tout en appuyant sur le bouton.

15. Installez le couvercle du clamp sur le clamp du PAS.

16. Introduisez l'extrémité libre du SAS (qui sort du clamp situé côté PAS) dans le détecteur d'air.

17. À l'aide de la poignée du compartiment de blindage du flacon, soulevez complètement le couvercle du blindage, puis faites tourner le couvercle dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

18. Le couvercle du blindage est muni de charnières. Soulevez-le pour exposer le clip de la cartouche Sharps Cartridge.

19. Abaissez le couvercle du blindage sur la cartouche Sharps Cartridge.

20. Insérez le blindage du flacon contenant un flacon rempli du produit radiopharmaceutique indique dans le compartiment de blindage du flacon. Ne retirez PAS le bouchon d'accès au flacon du blindage du flacon. Laissez la poignée de transport sur le blindage du flacon.

REMARQUE : Le blindage du flacon est conçu de manière à ne pouvoir être inséré correctement dans le compartiment du blindage du flacon qu'avec les montants du compartiment posés sur les zones d'emboîtement situées près des surfaces planes du blindage du flacon.

21. Retirez le bouchon du blindage du flacon en appuyant sur la poignée de transport et en faisant tourner le bouchon d'accès au flacon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis en sortant le bouchon en le soulevant directement.

22. Suivez les techniques aseptiques décrites dans les directives de l'établissement pour désinfecter le septum du flacon.

23. Insérez les éléments pointus dans le flacon multidosé en faisant pivoter le couvercle du blindage pour le replacer au-dessus du puits et en enfonçant les aiguilles directement dans le flacon.

24. Insérez la tubulure de la cartouche Sharps Cartridge dans la pompe de RP. Assurez-vous que le collier de la tubulure repose juste à l'extérieur de la pompe de RP, sur le côté le plus proche du compartiment de blindage du flacon. Fermez le couvercle de la pompe

25. Vérifiez que l'ensemble du SAS repose bien dans la gouttière, que la poignée du compartiment de blindage du flacon est abaissée et que la porte de la pompe de RP est fermée avec la tubulure complètement installée. Fermez le couvercle de la chambre.

REMARQUE : Suivez les procédures de l'établissement afin d'assurer le bon placement du produit radiopharmaceutique indiqué à l'intérieur du système de perfusion TEP MEDRAD Intego.

REMARQUE : Le système de perfusion TEP MEDRAD Intego est destiné à être utilisé avec des dispositifs de verrouillage standards. Bayer ne fournit aucun dispositif de verrouillage avec le système.

26. Saisissez les informations sur le dosage du flacon multidosé en suivant la procédure décrite dans la section Saisie des informations sur le dosage du flacon multidosé du manuel d'utilisation du système MEDRAD Intego.

INSTALLATION DU NÉCESSAIRE À PERFUSSION DU PATIENT (PAS)

Installez systématiquement un PAS neuf pour chaque patient. Installez le PAS en suivant la procédure ci-dessous :

1. Ouvrez le capot du blindage au-dessus de la zone du PAS de la chambre blindée.
2. Nettoyez la valve anti-retour située à l'extrémité distale du SAS en suivant les techniques aseptiques décrites dans les directives de l'établissement.
3. Raccordez le PAS à la valve anti-retour située à l'extrémité distale du SAS.
4. Selon le côté du patient où se trouve le système de perfusion TEP MEDRAD Intego, acheminez le PAS par le côté gauche ou droit du blindage.
5. Assurez-vous que le PAS ne sera pas pincé, puis fermez le capot du blindage.

ITALIANO

Introduzione: leggere integralmente le informazioni contenute nel presente documento prima di installare o utilizzare i set di somministrazione del sistema di infusione PET Intego MEDRAD. La conoscenza di queste informazioni è importante per un uso sicuro del sistema Intego MEDRAD.

Uso previsto: il sistema di infusione PET Intego MEDRAD viene utilizzato per la somministrazione ai pazienti di dosi precise dei radiofarmaci ¹⁸F-fluorodesossiglucosio (FDG) e ¹⁸F-fluoruro di sodio (NaF) e delle soluzioni di lavaggio comunemente utilizzate durante le procedure diagnostiche di imaging molecolare (medicina nucleare). Il sistema di infusione PET Intego MEDRAD è inoltre progettato in modo da garantire al personale medico un'efficace schermatura contro le radiazioni del Fluoro-18 (¹⁸F) durante le procedure diagnostiche di medicina nucleare.

Indicazioni per l'uso. Il sistema di infusione PET Intego MEDRAD è indicato per la somministrazione ai pazienti di ¹⁸F-fluorodesossiglucosio (FDG), ¹⁸F-fluoruro di sodio (NaF) e delle soluzioni di lavaggio comunemente utilizzate durante le procedure diagnostiche di imaging molecolare (medicina nucleare).

NOTA: i componenti monouso Intego MEDRAD etichettati per ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF sono destinati all'erogazione di NaF con versioni software CR10.1 e successive. Per ulteriori informazioni sulla somministrazione di ¹⁸F-NaF, contattare il rappresentante Bayer.

Vendita limitata: la Food and Drug Administration (FDA) statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici e alle persone munite di prescrizione medica.

⚠️ Avvertenze

Nota per i dispositivi classificati come monouso: questo prodotto è destinato esclusivamente a un solo utilizzo. 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 riutilizzato.

Questo prodotto contiene DEHP, un prodotto chimico che nello stato della California è riconosciuto essere causa di anomalie congenite o altri danni relativi alla riproduzione. Per ulteriori informazioni sul contenuto di DEHP nei prodotti MEDRAD, visitare il sito Web www.medrad.com/DEHP.

Il riutilizzo del set di somministrazione al paziente o la mancata osservanza di tecniche sterili può essere causa di contaminazione biologica. NON riutilizzare o tentare di riutilizzare il dispositivo. Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante la preparazione o l'uso, smontare il dispositivo e preparare un nuovo prodotto sterile.

L'operatore potrebbe subire lesioni gravi se non si presta attenzione durante l'apertura o la chiusura degli sportelli della camera schemata o dello scomparto del set di somministrazione al paziente. Accertarsi che le dita si trovino a distanza di sicurezza prima di aprire o chiudere lo sportello della camera schemata o dello scomparto del set di somministrazione al paziente.

Soltanto la linea del fluido del set è sterile e apirogena. Non utilizzare in campo sterile o asettico senza le debite precauzioni.


Se la linea della soluzione fisiologica è danneggiata, possono verificarsi embolia gassosa o un dosaggio non corretto dell'iniezione. Accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica non sia soggetto a schiacciamento, in quanto ciò potrebbe danneggiare il set di somministrazione.
Per evitare il rischio di contaminazione biologica, adottare tecniche asettiche. Per la disinfezione del setto della fiala, seguire i protocolli in vigore presso la struttura.
Pericolo di esposizione a radiazioni: l'iniettore può contenere materiali radioattivi. Non accedere all'area sottostante il carrello quando il sistema contiene radioattività. Non rimuovere i pannelli di accesso quando il sistema contiene radioattività.
Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. L'utilizzo del dispositivo in caso di confezione aperta o non integra o di componenti danneggiati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prima di ogni utilizzo, eseguire un controllo visivo del contenuto e della confezione.
Pericolo di punture. Il SAS contiene aghi. Per evitare lesioni, prestare attenzione quando si maneggia il SAS in modo da tenere gli aghi sotto controllo. Smanire gli aghi nel rispetto dei protocolli in vigore presso le singole strutture.
NON utilizzare il set di somministrazione della sorgente con più fiale multidoso. L'uso del set di somministrazione della sorgente con più fiale multidoso potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.
Pericolo di esposizione a radiazioni. L'uso dello sportello della camera schermata come area di lavoro può esporre l'operatore a una dose eccessiva di radiazioni. Non utilizzarlo come area di lavoro quando nel sistema è presente materiale radioattivo. Il posizionamento di oggetti sullo sportello o l'uso dello sportello aperto come area di lavoro possono danneggiarlo, compromettendo la sua capacità di fornire un'adeguata schermatura antiradiazioni.
Pericolo di esposizione a radiazioni. I radiofarmaci emettono raggi gamma. Prestare la massima attenzione quando si maneggiano radiofarmaci. In assenza di precauzioni adeguate, le dosi possono superare i valori massimi consentiti. Per maneggiare o smaltire i materiali radioattivi, seguire i protocolli in vigore presso le singole strutture. NON aprire la camera schermata senza prima avere adottato precauzioni contro le radiazioni, come indicato nelle procedure della struttura in cui si opera.
NON utilizzare radiofarmaci diversi dal fluorodesossiglucosio (FDG) o ¹⁸F-fluoruro di sodio (NaF) con il sistema Intego MEDRAD. L'utilizzo di radiofarmaci diversi dal ¹⁸ F-FDG o ¹⁸ F-NaF può danneggiare il sistema Intego MEDRAD e causare una misurazione imprecisa della dose e/o un'eccessiva esposizione alle radiazioni.
Se lo sportello della camera schermata viene chiuso sul set di tubi, possono verificarsi un dosaggio non corretto dell'iniezione e la dispersione di radiazioni. Accertarsi che il set di tubi e tutti i componenti del set di somministrazione siano installati correttamente prima di chiudere lo sportello della camera schermata.
L'uso di componenti non sterili può provocare infezioni ai pazienti. Mantenere sterili tutti i componenti monouso utilizzando tecniche asettiche.

INSTALLAZIONE DEL SET DI SOMMINISTRAZIONE DELLA SORGENTE (SAS)

Installare sempre un nuovo SAS quando si installa una nuova fiala multidoso. Installare la fiala multidoso e il SAS nella camera schermata attenendosi alla seguente procedura:

1. Rilasciare il meccanismo di chiusura dello sportello della camera schermata e fare scorrere lo sportello verso la parte anteriore del carrello in modo da esporre la camera schermata.
2. Aprire il vassoio monouso ed estrarre il SAS dalla confezione.
3. Appendere la sacca della soluzione fisiologica sul gancio ubicato nella parte posteriore del carrello accanto alla maniglia e inserirvi il perforatore che si trova all'estremità del SAS.
4. Collegare il tubo della soluzione fisiologica alla relativa pompa in modo che il connettore si trovi tra la pompa e la sacca, vicino alla pompa.
5. Inserire il tubo nel morsetto di fissaggio e intradare il tubo della soluzione fisiologica nell'apposita traccia per SAS, partendo dalla pompa della soluzione fisiologica e arrivando allo scomparto dello schermo della fiala in cui verrà installato il relativo schermo.

NOTA: accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia centrato sui rulli della pompa. I tubi non devono scendere sotto i rulli. Quando si chiude lo sportello della pompa, accertarsi che il tubo della soluzione fisiologica sia centrato sullo sportello in modo da non restare schiacciato.

6. Inserire la cartuccia Sharps nella clip del coperchio schermato. Il tubo in uscita dalla cartuccia Sharps deve essere rivolto verso la pompa RP.

NOTA: non rimuovere la guaina protettiva dagli aghi della cartuccia Sharps.

7. Inserire la confluenza all'interno del supporto della confluenza SAS.
8. Prima di installare la serpentina, assicurarsi che il calibratore di dose sia vuoto.

9. Inserire la serpentina del SAS nel calibratore di dose con le estremità libere dei tubi rivolte verso l'alto.

NOTA: accertarsi che la serpentina del SAS sia posizionata sul fondo del calibratore di dose.

10. Srotolare la sacca dei rifiuti e inserirla nell'apposito vano schermato.

11. Inserire il connettore a T nel fermo.

12. Installare la sezione di tubo fra il connettore a T e la sacca dei rifiuti nella valvola a manicotto dei rifiuti.

NOTA: per aprire la valvola a manicotto, premere il pulsante nella parte superiore della valvola. Per installare il tubo, inserire il tubo nella valvola tenendo premuto il pulsante.

13. Installare il coperchio della valvola a manicotto sulla valvola a manicotto dei rifiuti.

14. Installare la sezione di tubo fra il connettore a T e la valvola lavabile nella valvola a manicotto del PAS.

NOTA: per aprire la valvola a manicotto, premere il pulsante nella parte superiore della valvola. Per installare il tubo, inserire il tubo nella valvola tenendo premuto il pulsante.

15. Installare il coperchio della valvola a manicotto sulla valvola a manicotto del PAS.

16. Inserire l'estremità libera del SAS (in uscita dalla valvola a manicotto del PAS) nel rilevatore d'aria.

17. Agendo sulla maniglia dello scomparto dello schermo della fiala, sollevare il coperchio schermato in linea retta e ruotarlo in senso antiorario.

18. Il coperchio schermato è incernierato. Sollevarlo per esporre la clip della cartuccia Sharps.

19. Abbassare il coperchio schermato sulla cartuccia Sharps.

20. Inserire lo schermo della fiala contenente una fiala intera del radiofarmaco indicato per l'uso nell'apposito scomparto. NON rimuovere il tappo di accesso alla fiala dello schermo della fiala. Lasciare la maniglia per il trasporto sullo schermo della fiala.

NOTA: lo schermo della fiala ha una forma tale da poter essere inserito solamente nell'apposito scomparto con i perni impegnati nelle tacche poste accanto alle superfici piane dello schermo della fiala.

21. Rimuovere il tappo dallo schermo della fiala premendo sulla maniglia di trasporto e ruotando il tappo di accesso alla fiala in senso antiorario, quindi sollevandolo in linea retta.

22. Per disinfeettare il setto della fiala, adottare tecniche asettiche come previsto dai protocolli in vigore presso le singole strutture.

23. Per inserire gli aghi nella fiala multidoso, ruotare all'indietro il coperchio schermato sul pozzetto e spingere gli aghi direttamente nella fiala.

24. Collegare i tubi dalla cartuccia Sharps alla pompa RP. Assicurarsi che la flangia del tubo risieda immediatamente all'esterno della pompa RP, sul lato più vicino allo scomparto dello schermo della fiala. Chiudere il coperchio della pompa.

25. Verificare che tutto il SAS sia ben inserito nella scanalatura, che la maniglia dello scomparto dello schermo della fiala sia abbassata e che lo sportello della pompa RP sia chiuso con tutti i tubi installati. Chiudere lo sportello della camera.

NOTA: seguire le procedure della struttura in cui si opera per verificare che il radiofarmaco indicato per l'uso sia correttamente e saldamente alloggiato all'interno del sistema di infusione PET Intego MEDRAD.

NOTA: il sistema di infusione PET Intego MEDRAD è progettato per l'uso con lucchetti standard. Bayer non fornisce lucchetti con il sistema.

26. Inserire i dati del dosaggio della fiala multidoso seguendo la procedura descritta nella sezione Immissione dei dati del dosaggio della fiala multidoso del manuale d'uso Intego MEDRAD.

INSTALLAZIONE DEL SET DI SOMMINISTRAZIONE AL PAZIENTE (PAS)

Installare sempre un nuovo PAS per ogni paziente. Installare il PAS attenendosi alla seguente procedura:

1. Aprire il coperchio schermato sull'area del PAS della camera schermata.

2. Pulire la valvola lavabile all'estremità distale del PAS impiegando le tecniche asettiche previste dai protocolli in vigore nelle singole strutture.

3. Collegare il PAS alla valvola lavabile ubicata all'estremità distale del SAS.

4. A seconda del lato del paziente in cui è stato posizionato il sistema di infusione PET Intego MEDRAD, orientare il PAS all'esterno della schermatura, dalla parte destra o sinistra.

5. Assicurarsi che il PAS non resti schiacciato e chiudere il coperchio schermato.

ESPAÑOL (EUROPA)

Introducción. Lea esta información que figura en este documento antes de instalar o usar los equipos de administración del sistema de infusión para PET MEDRAD Intego. Comprender esta información ayudará al usuario a utilizar el sistema MEDRAD Intego de manera segura.

Uso previsto: el sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está pensado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

Indicaciones de uso. El sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para administrar a pacientes dosis exactas de radiofármacos (RP) marcados con ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) y ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles de MEDRAD Intego con la etiqueta ¹⁸F-FDG o ¹⁸F-NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Contacte con el representante de Bayer para obtener información adicional sobre la administración de ¹⁸F-NaF.

Venta restringida: la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas bajo la debida supervisión médica.

⚠ 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 fallos en el dispositivo. Entre los posibles fallos del dispositivo se incluyen el deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, el fallo de los componentes y del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente se incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio y reesterilizado.
Este producto contiene DEHP, un producto químico que según el estado de California provoca anomalías congénitas y otros efectos perjudiciales para la función reproductora. Visite www.medrad.com/DEHP para obtener más información sobre el DEHP de nuestros productos.
Reutilizar el equipo de administración del paciente o no aplicar técnicas asépticas puede provocar una contaminación biológica. NO lo reutilice ni intente volver a esterilizarlo. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.
El operador puede sufrir lesiones graves si no tiene cuidado al abrir o cerrar las tapas de la cámara blindada o del compartimento del equipo de administración del paciente. Procure quitar los dedos de en medio al abrir o cerrar la tapa de la cámara blindada o la tapa del compartimento del equipo de administración del paciente.
La única parte estéril y apirógena es el circuito de líquidos del equipo. No usar en un área estéril o aséptica sin tomar las debidas precauciones.
Si la línea de solución salina está dañada, puede producirse una embolia gaseosa o inyectarse una dosis incorrecta. Procure no pinzar el tubo de solución salina dentro de la bomba de solución salina, ya que podría dañar el equipo de administración.
Si no se emplean técnicas asépticas puede producirse una contaminación biológica. Siga las normas del centro para desinfectar el tabique del vial.
Peligro de exposición a radiación: el inyector puede contener materiales radioactivos. No introduzca la mano debajo del carro si el sistema contiene actividad radioactiva. No quite los paneles de acceso mientras el sistema contenga actividad radioactiva.
No use el dispositivo si el paquete estéril está abierto o dañado. Si el paquete está abierto o dañado o se han usado los componentes, el paciente o el operador podrían sufrir lesiones. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.
Peligro de punción. El SAS contiene objetos punzantes. Para evitar lesiones, tenga cuidado con los objetos punzantes al manejar el SAS. Deseche los objetos punzantes siguiendo las directrices específicas del centro.
NO utilice el equipo de administración de suministros con más de un vial multidoso. El uso del equipo de administración de suministros con mas de un vial multidoso podría ocasionar lesiones al paciente o al operador.
Peligro de exposición a radiación. El uso de la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo puede exponer al operador a un exceso de radiación. No use la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo mientras haya materiales radioactivos dentro del sistema. Usar la tapa como espacio de trabajo o colocar artículos sobre ella estando abierta podría dañar la tapa, reduciendo su capacidad para ofrecer una protección adecuada frente a la radiación.
Peligro de exposición a radiación. Los radiofármacos emiten radiación gamma. El operador debe tener sumo cuidado cuando manipule radiofármacos. Si no se toman las debidas precauciones, las dosis pueden exceder la dosis máxima permisible. Siga todas las directrices del centro para la manipulación y eliminación de materiales radioactivos. NO abra la cámara blindada sin tomar antes las precauciones frente a la radiación que indiquen los procedimientos del centro.
NO use ningún radiofarmaco con el sistema MEDRAD Intego que no sea ¹⁸F-fluorodesoxiglucosa (FDG) c ¹⁸F-fluoruro de sodio (NaF). El uso de radiofármacos que no sean ¹⁸ F-FDG o ¹⁸ F-NaF puede dañar el sistema MEDRAD Intego y dar lugar a mediciones de dosis inexactas o a una exposición excesiva a la radiación.
Si la tapa de la cámara blindada se cierra sobre el juego de tubos, podría inyectarse una dosis incorrecta o producirse una fuga de radiación. Asegurese de que el juego de tubos y todos los componentes del equipo de administración están correctamente instalados antes de cerrar la tapa de la cámara blindada.
El uso de componentes no estériles puede provocar una infección al paciente. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables empleando técnicas asépticas.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS (SAS)

Cuando vaya a usar un vial multidoso nuevo, instale siempre un SAS nuevo. Instale el vial multidoso y el SAS en la cámara blindada siguiendo el procedimiento que se indica a continuación:

1. Quite el seguro que cierra la tapa de la cámara y deslice la tapa hacia la parte frontal del carro para dejar al descubierto la cámara blindada.

2. Abra la bandeja desechable y saque el SAS del envase.

3. Coloque la bolsa de solución salina en el colgador de la parte trasera del carro, cerca del asa, e introduzca el punzón del extremo del SAS en la bolsa de solución salina.

4. Introduzca el tubo de solución salina en la bomba de solución salina, de modo que el conector quede situado entre la bomba y la bolsa de solución salina y al lado de la bomba.

5. Introduzca el tubo en la pinza de sujeción y extienda el tubo de solución salina a lo largo del canal del SAS, desde la bomba de solución salina hacia el compartimento del protector para viales, donde se instalará el protector para viales.

NOTA: asegúrese de que el tubo de solución salina esté centrado sobre los rodillos de la bomba. El tubo no debe estar caído debajo de los rodillos. Al cerrar la puerta de la bomba, procure que el tubo de solución salina esté bien centrado en la puerta para no aplastarlo.

6. Introduzca el Sharps Cartridge (cartucho de agujas) en la pinza de la tapa de blindaje. El tubo que sale del Sharps Cartridge debe estar orientado hacia la bomba de RP.

NOTA: no retire la tapa protectora de las agujas del Sharps Cartridge.

7. Introduzca la confluenza en el soporte de la confluenza del SAS.

8. Compruebe que el calibrador de dosis esté vacío antes de instalar el serpentín.

9. Introduzca el serpentín del SAS en el calibrador de dosis con los extremos sueltos del tubo hacia arriba.

NOTA: asegúrese de que el serpentín del SAS esté colocado en el fondo del calibrador de dosis.

10. Desenrolle la bolsa de residuos e introduzcala en el depósito de residuos blindado.

11. Introduzca el conector en T en el fador.

12. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la bolsa de residuos dentro de la valvula de pinza de residuos.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón que lleva en la parte superior. Para instalar los tubos, deslicelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

13. Póngale la tapa de la válvula de pinza a la válvula de pinza de residuos.

14. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la válvula lavable dentro de la válvula de pinza del PAS.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón que lleva en la parte superior. Para instalar los tubos, deslicelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

15. Póngale la tapa de la válvula de pinza a la válvula de pinza del PAS.

16. Inserte el extremo libre del SAS (que sale de la válvula de pinza del PAS) en el detector de aire.

17. Usando el asa del compartimento del protector para viales, levante la tapa de blindaje verticalmente y gírela hacia la izquierda.

18. La tapa de blindaje es abalible. Levante la tapa para dejar al descubierto la pinza del Sharps Cartridge.

19. Baje la tapa de blindaje sobre el Sharps Cartridge.

20. Coloque el protector para viales con un vial lleno del radiofarmaco que se vaya a emplear en el compartimento del protector para viales. NO quite la tapa de acceso al vial del protector para viales. Deje el asa de transporte puesta en el protector para viales.

NOTA: el protector para viales está diseñado de manera que sólo pueda introducirse correctamente en el compartimento del protector para viales con los postes de este último descansando sobre las áreas dispuestas para ello al lado de las superficies planas del protector para viales.

21. Quite la tapa del protector para viales empujando hacia abajo el asa de transporte y girando la tapa de acceso al vial hacia la izquierda, y levantando después la tapa directamente.

22. Utilice métodos asépticos tal y como se indique en las directrices específicas del centro para desinfectar el tabique del vial.

23. Introduzca las agujas en el vial multidoso girando la tapa de blindaje para volver a colocarlas sobre la cavidad y empujando las agujas directamente contra el vial.

24. Introduzca el tubo procedente del Sharps Cartridge en la bomba de RP. Asegúrese de que el collar del tubo quede colocado justo fuera de la bomba de RP, en el lado mas próximo al compartimento del protector para viales. Cierre la tapa de la bomba.

25. Compruebe que todo el SAS está bien extendido dentro del canal, que el asa del compartimento del protector para viales está bajada y que la puerta de la bomba de RP está cerrada con el tubo completamente instalado. Cierre la tapa de la cámara.

NOTA: siga los procedimientos del centro para garantizar que el radiofarmaco prescrito está seguro dentro del sistema de infusión para PET MEDRAD Intego.

NOTA: el sistema de infusión para PET MEDRAD Intego está diseñado para usarse con cierres estándar. Bayer no suministra ningún cierre con el sistema.

26. Introduzca los datos del ensayo del vial multidoso siguiendo el procedimiento que se indica en el epígrafe "Introducción de datos del ensayo del vial multidoso" del manual de funcionamiento de MEDRAD Intego.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DEL PACIENTE (PAS)

Instale siempre un PAS nuevo para cada paciente. Instale el PAS según el siguiente procedimiento:

1. Abra la cubierta de protección de la parte de la cámara blindada correspondiente al PAS.

2. Limpe la válvula lavable del extremo distal del SAS siguiendo las técnicas asepticas descritas en las directrices específicas del centro.
3. Conecte el PAS a la válvula lavable del extremo distal del SAS.
4. Dependiendo del lado del paciente donde esté colocado el sistema de infusión para PET MEDRAD Intego, disponga el PAS para que salga por el lado izquierdo o derecho del blindaje.
5. Cierre la cubierta de protección asegurándose de no aplastar el PAS.

Introducción. Lees de informatie in dit document zorgvuldig door alvorens de toedieningssets van het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem te installeren of te gebruiken. Een goed begrip van deze informatie helpt de gebruiker het MEDRAD Intego-systeem veilig te gebruiken.

Beoogd gebruik: Het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is bedoeld voor het toedienen van nauwkeurige doses van de radiofarmaceutica fluordeoxyglucose (FDG) en ¹⁸F natriumfluoride (NaF) en normale spoeloplossingen aan patiënten tijdens diagnostische nucleaire geneeskundige moleculaire beeldvormingsprocedures. Het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is ook bedoeld voor het bieden van doeltreffende bescherming voor medisch personeel tegen blootstelling aan straling van fluor-18 (¹⁸F) tijdens nucleaire geneeskundige diagnostische procedures.

Gebruiksaanwijzingen: Het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is bedoeld voor het toedienen van ¹⁸F fluordeoxyglucose (FDG), ¹⁸F natriumfluoride (NaF) en normale spoeloplossingen aan patiënten tijdens diagnostische nucleaire geneeskundige moleculaire beeldvormingsprocedures.

OPMERKING: Wegwerpmaterialen van MEDRAD Intego die zijn voorzien van de aanduiding ¹⁸F FDG of ¹⁸F NaF zijn bedoeld voor toediening van NaF met softwareversie CR10.1 en hoger. Neem contact op met de Bayer-vertegenwoordiger voor aanvullende informatie over het toedienen van ¹⁸F NaF.

Handelsbeperking: Volgens de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) mag dit systeem uitsluitend worden verkocht aan artsen en personen die daartoe de schriftelijke toestemming van een arts hebben verkregen.

⚠ Waarschuwingen
Voor hulpmiddelen die volgens het etiket zijn bedoeld voor eenmalig gebruik: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of opnieuw gebruiken. De wegwerphulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Bij hergebruik van wegwerphulpmiddelen voor eenmalig gebruik bestaat het risico dat het hulpmiddel niet correct werkt, met risico's voor de patiënt. Mogelijke defecten van het hulpmiddel zijn aanzienlijke slijtage van onderdelen als gevolg van langdurig gebruik, haperende onderdelen en het defect raken van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt zijn letsel als gevolg van een onjuiste werking van het hulpmiddel of infectie, aangezien het hulpmiddel niet is gevalideerd voor reiniging of hersterilisatie.
Dit product bevat DEHP, een chemische stof waarvan in de staat Californië bekend is dat deze leidt tot geboortevervalsingen of ander letsel bij de voortplanting. Ga naar www.medrad.com/DEHP voor meer informatie over DEHP in onze producten.
Hergebruik van de patiënttoedieningsset of nalaten een steriele techniek te gebruiken kan biologische contaminatie tot gevolg hebben. Niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren. Wegwerpartikelen moeten na gebruik op de juiste wijze worden afgevoerd. Als er een kaas bestaat dat tijdens de installatie of het gebruik verontreiniging is opgetreden, moet u het systeem demonteren en een nieuw steriel product installeren.
Er kan ernstig letsel bij de bediener optreden als de deksels van de afgeschermd kamer of het compartiment voor de patiënttoedieningsset niet voorzichtig worden geopend en gesloten. Zorg dat uw vingers niet klem komen te zitten bij het openen of sluiten van het deksel van de afgeschermd kamer of van het compartiment voor de patiënttoedieningsset.
Alleen het vloeistoftraject van de set is steriel en pyrogeenvrij. Niet gebruiken in een steriel of aseptisch gebied zonder de juiste voorzorgsmaatregelen.
Luchtembolie of een onjuiste injectiedosering kan optreden als de zoutoplossingsslang beschadigd is. Zorg dat de zoutoplossingsslang niet klem komt te zitten in de zoutoplossingspomp omdat dit de toedieningsset kan beschadigen.
Er kan biologische contaminatie optreden als er geen gebruik wordt gemaakt van aseptische technieken. Volg de richtlijnen van de installatie om het membraan van de flacon te desinfecteren.
Gevaar van blootstelling aan straling: De injector kan radioactieve materialen bevatten. Niet onder de kar reiken terwijl het systeem radioactiviteit bevat. Toegangspanelen niet verwijderen terwijl het systeem actief is.
Niet gebruiken als de steriele verpakking is geopend of beschadigd. De patiënt of de bediener kan letsel oplopen als de verpakking geopend of beschadigd is, of als er beschadigde onderdelen worden gebruikt. Voer voor elk gebruik een visuele inspectie uit van de verpakking en de inhoud.

⚠ Waarschuwingen
Doorboringsgevaar. De SAS bevat scherpe naalden. Voorkom letsel door de SAS voorzichtig te hanteren als u de naalden controleert. Voer de naalden af volgens de specifieke richtlijnen van de installatie.
Gebruik de brontoedieningsset NIET met meer dan één multidosisflacon. Als de brontoedieningsset met meer dan één multidosisflacon wordt gebruikt, kan de patiënt of de bediener letsel oplopen.
Gevaar van blootstelling aan straling. Het gebruik van het deksel van de afgeschermd kamer als werkoppervlak kan de bediener blootstellen aan een overmatige hoeveelheid straling. Gebruik het deksel van de afgeschermd kamer niet als werkoppervlak terwijl er nog radioactieve materialen in het systeem aanwezig zijn. Het gebruik van het deksel als werkoppervlak of het plaatsen van voorwerpen op het deksel terwijl dit is geopend, kan het deksel beschadigen, waardoor het deksel minder goed als stralingschild functioneert.
Gevaar van blootstelling aan straling. Radiofarmaceutica stralen gammastraling uit. De bediener moet zeer voorzichtig zijn bij het hanteren van radiofarmaceutica. De maximaal toegestane dosis kan worden overschreden als de juiste voorzorgsmaatregelen niet goed worden uitgevoerd. Volg alle specifieke richtlijnen van de installatie voor het hanteren en afvoeren van radioactief materiaal op. Open de afgeschermd kamer NIET zonder eerst voorzorgsmaatregelen met betrekking tot straling te nemen, zoals beschreven in de procedures van de installatie.
Gebruik GEEN andere radiofarmaceutica met het MEDRAD Intego-systeem beschadigen en kan resulteren in een onnauwkeurige dosering en/of overmatige blootstelling aan radioactiviteit.
Als het deksel van de afgeschermd kamer op de slangenset wordt gesloten, kan dit tot een onjuiste injectiedosering of het vrijkomen van radioactief materiaal leiden. Zorg dat de slangenset en alle delen van de toedieningsset op de juiste manier zijn geïnstalleerd voordat u het deksel van de afgeschermd kamer sluit.
De patiënt kan een infectie oplopen als er niet-steriele onderdelen worden gebruikt. Zorg dat gebruik te maken van aseptische technieken dat alle wegwerponderdelen steriel blijven.
DE BRONTOEDIENINGSSET (SAS = SOURCE ADMINISTRATION SET) INSTALLEREN Installeer altijd een nieuwe SAS als er een nieuwe multidosisflacon wordt geplaatst. Plaats de multidosisflacon en de SAS in de afgeschermd kamer aan de hand van de volgende procedure: 1. Ontgrendel de grendel waarmee het kamerdeksel is vergrendeld en schuif het deksel naar de voorzijde van de kar om toegang te verkrijgen tot de afgeschermd kamer. 2. Open de wegwerpbak en haal de SAS uit de verpakking. 3. Hang de infusiezak voor zoutoplossing aan de hanger aan de achterzijde van de kar bij de handgreep en steek de vulnaald aan het uiteinde van de SAS in de zoutoplossingszak. 4. Plaats de zoutoplossingsslang in de zoutoplossingspomp zodat de connector zich tussen de pomp en de infusiezak voor zoutoplossing bevindt, waarbij de connector dicht in de buis van de pomp is geplaatst. 5. Plaats de slang in de vergrendelende klem en leid de zoutoplossingsslang langs het SAS-pad, le beginnen bij de zoutoplossingspomp en eindigend bij het flaconschildcompartiment waar het flaconschild wordt geïnstalleerd. OPMERKING: Zorg dat de zoutoplossingsslang in het midden van de pomprollers ligt. De slang moet niet onder de rollers vallen. Zorg bij het sluiten van de pompdeur dat de zoutoplossingsslang zich in het midden van de pompdeur bevindt, zodat de slang niet wordt afgeklemd. 6. Plaats de Sharps Cartridge in de klem op het flaconschild. De slang uit de Sharps Cartridge moet naar de RP-pomp lopen. OPMERKING: Laat de beschermhuls op de naalden van de Sharps Cartridge zitten. 7. Plaats het knooppunt in de SAS-knooppunthouder. 8. Controleer of de dosiskalibrator leeg is alvorens de spoel aan te brengen. 9. Steek de SAS-spoel in de dosiskalibrator, zodat de losse uiteinden van de slang naar de bovenzijde wijzen. OPMERKING: Controleer of de SAS-spoel onder in de dosiskalibrator is geplaatst. 10. Rol de afvalzak uit en plaats deze in de afgeschermd afvalopslagruimte. 11. Steek het T-stuk in de borging. 12. Plaats het gedeelte van de slang tussen het T-stuk en de afvalzak in de afvalknaelsluiters. OPMERKING: U opent de knaelsluiters door op de knop boven op de afsluiter te drukken. Installeer de slang door deze in de afsluiter te schuiven en tegelijkertijd op de knop te drukken. 13. Breng de kap van de knaelsluiters aan op de afvalknaelsluiters. 14. Plaats het gedeelte van de slang tussen het T-stuk en de uitstrijkje in de knaelsluiters van de PAS. OPMERKING: U opent de knaelsluiters door op de knop boven op de afsluiter te drukken. Installeer de slang door deze in de afsluiter te schuiven en tegelijkertijd op de knop te drukken. 15. Breng de kap van de knaelsluiters aan op de PAS-knaelsluiters. 16. Steek het vrije uiteinde van de SAS (dat uit de afvalzak komt) in de luchtdetector

17. Til de schilddeksel met behulp van de handgreep van het flaconschildcompartiment recht omhoog en draai het deksel vervolgens naar links.
18. Het schilddeksel heeft scharnieren. Til het deksel op om toegang te krijgen tot de klem van de Sharps Cartridge.
19. Breng het schilddeksel omlaag over de Sharps Cartridge heen.
20. Plaats het flaconschild met een volle flacon met het voor gebruik geïndiceerde radiofarmaceuticum in het flaconschildcompartiment. Verwijder de flacontoegangsdoop NIET van het flaconschild. Laat het draaghandvat op het flaconschild zitten.
- OPMERKING:** Het flaconschild is zodanig uitgerust dat het alleen correct in het flaconschildcompartiment kan worden geplaatst als de steunjes van het flaconschildcompartiment in de daarvoor bestemde uitsparingen naast de vlakke oppervlakken van het flaconschild rusten.
21. Verwijder de dop van het flaconschild door het draaghandvat omlaag te drukken en de flacontoegangsdoop naar links te draaien. Neem de dop er vervolgens recht van af.
22. Gebruik aseptische technieken, zoals deze staan beschreven in de relevante richtlijnen van de installatie, om het membraan van de flacon te desinfecteren.
23. Plaats de naalden in de multidosisflacon door het schilddeksel terug te draaien op de ruimte en de naalden recht omlaag in de flacon te drukken.
24. Plaats de slang van de Sharps Cartridge in de RP-pomp. Zorg dat de slangkraag zich direct buiten de RP-pomp bevindt, aan de kant die zich het dichtst bij het flaconschildcompartiment bevindt. Sluit het pompschild.
25. Controleer of de SAS plat in het kanaal ligt, het handvat van het flaconschildcompartiment omlaag is en de deur van de RP-pomp gesloten is terwijl alle slang zijn geïnstalleerd. Sluit het kamerdeksel.

OPMERKING: Volg de procedures van de installatie om er zeker van te zijn dat het beoogde radiofarmaceuticum goed in het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is bevestigd.

OPMERKING: Het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is bedoeld voor gebruik met standaardisoliën. Bayer levert geen slot bij het systeem.

26. Voer de assay-informatie van de multidosisflacon in volgens de procedure als omschreven in het hoofdstuk 'Assay-informatie multidosisflacon invoeren' in de bedieningshandleiding van de MEDRAD Intego.

DE PATIËNTTOEDIENINGSSET (PAS = PATIENT ADMINISTRATION SET) INSTALLEREN
Plaats altijd voor elke patiënt een nieuwe PAS. Installeer de PAS volgens de volgende procedure:
1. Open het schilddeksel van het PAS-gebied van de afgeschermd kamer.
2. Reinig de uitstrijkje op het distale uiteinde van de SAS met gebruikmaking van de aseptische technieken zoals die staan beschreven in de specifieke richtlijnen van de installatie.
3. Bevestig de PAS op de uitstrijkje aan het distale uiteinde van de SAS.
4. Afhankelijk van aan welke kant van de patiënt het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem zich bevindt, moet de PAS via de linker- of de rechterzijde van het schild worden geleid.
5. Controleer of de PAS niet klem zit en sluit het schilddeksel.

Inleiding: Het MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is uitsluitend bestemd voor installatie en gebruik met de patiënttoedieningsset van MEDRAD Intego PET-infusiesysteem. Verstaatsel af deze oplysingen helpt u bij het gebruik van MEDRAD Intego PET-infusiesysteem.

Tilgevoerd brug: MEDRAD Intego PET-infusiesysteem is bereikt om te leveren onjuiste doses af radiofarmaceutische midler og alment anvende skylløpssninger med fluordeoxyglucose (FDG) og ¹⁸F natriumfluorid (NaF) til patienter under diagnostiske procedurer med molekyler imaging (nuklearmedicin). MEDRAD Intego PET-infusiesysteem er også beregnet til at beskytte medicinske personale imod eksponering for stråling med fluor-18 (¹⁸F) ved brug af effektiv strålingsafskærmning under nuklearmedicinske diagnostiske procedurer.

Indikationer: MEDRAD Intego PET-infusiesysteem er indikeret til administration af ¹⁸F fluordeoxyglucose (FDG), ¹⁸F natriumfluorid (NaF) og alment anvende skylløpssninger til patienter under molekyler imaging (nuklearmedicin) procedurer.

BEMÆRK: MEDRAD Intego-angarsartikler mærket for ¹⁸F FDG eller ¹⁸F NaF er beregnet til levering af NaF med softwareversion CR10.1 og senere. Kontakt venligst Bayer-repræsentanten for yderligere oplysninger mht. administration af NaF.

Begrænset salg: FDA (United States Food and Drug Administration) begrænser salg af denne anordning til læger eller personer med skriftlig autorisation fra en læge.

⚠ Advarsler
Bemærk følgende ved enhver, som er mærket til engangsbrug: Dette produkt er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, bearbejdes eller genbruges. Enhederne til engangsbrug er udelukkende beregnet og afprøvet til engangsbrug. Genbrug af enhederne til engangsbrug udgør en risiko for, at enheden svigter, samt risici for patienten. Patienter svigt af enheden omfatter en betydelig nedbrydning af komponenter ved længerevarende brug, fejlfunktion i komponenterne og systemsvigt. Patienter risici for patienten omfatter personskade grundet fejlfunktion i enheden, eller infektion fordi enheden ikke er godkendt til rensning og resterilisering.

⚠ Advarsler
Dette produkt indeholder DEHP, som er et kemisk stof, der i staten Californien er kendt for at forårsage fødselsdefekter eller andre reproduktionskader. Se flere oplysninger om DEHP i vore produkter på www.medrad.com/DEHP .
Genbrug af patientadministrationssæt eller manglende overholdelse af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering. Produktet må IKKE bruges eller resteriliseres. Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under monteringen eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, sterilt produkt skal monteres.
Operatøren kan komme slemt til skade, hvis der ikke udvises forsigtighed ved åbning eller lukning af lågene over det afskærmede kammer eller rummet med patientadministrationssæt. Sørg for, at alle fingre er fri for den afskærmede låge til kammeret eller lågen til rummet med patientadministrationssæt åbnes eller lukkes.
Kun sættets væskebæne er sterile og ikke-pyrogen. Anvend ikke i sterile eller aseptiske områder uden at tage passende forholdsregler.
Luftemboli eller forkert injektionsdosering kan forekomme, hvis saltvandsslangen er beskadiget. Sørg for ikke at klemme saltvandsslangen i saltvandspumpen, da det kan beskadige administrationssættet.
Biologisk kontaminering kan forekomme, hvis aseptiske teknikker ikke overholdes. Overhold facilitetens retningslinjer mht. desinfektion af hætteglasseks septum.
Fare for strålingseksponering: Injektoren kan indeholde radioaktivt materiale. Ræk ikke ind under vognen, mens systemet indeholder aktivitet. Adgangspanellerne må ikke fjernes, mens systemet indeholder aktivitet.
Må ikke bruges, hvis den sterile pakke er åbnet eller beskadiget. Hvis en pakke åbnes eller beskadiges, eller hvis der anvendes beskadigede komponenter, kan det medføre skade på operatør eller patient. Kontroller indholdet og emballagen visuelt før hver brug.
Punkturel, SAS'en indeholder skarpe genstande. Udvis forsigtighed for at forhindre skade ved håndtering af SAS'en ved kontrol af skarpe genstande. Skarpe genstande skal kasseres ifølge den enkelte facilitets retningslinjer.
Anvend IKKE kildeadministrationssæt sammen med mere end et flerdisos-glas. Brug af kildeadministrationssæt sammen med mere end et flerdisos-glas kan resultere i patient- eller operatørskeade.
Fare for strålingseksponering. Brug af låget til det afskærmede kammer som en arbejdsflade kan eksponere operatøren for overdreven stråling. Låget til det afskærmede kammer må ikke bruges som en arbejdsflade, når der er radioaktive materialer til stede i systemet. Brug af låget som en arbejdsflade eller placering af ting på låget, mens det er åbent, kan beskadige låget og hæmme dets evne til at give tilstrækkelig strålingsafskærmning.
Fare for strålingseksponering. Radiofarmaceutiske midler afgiver gamma-stråling. Operatøren skal udvise ekstrem forsigtighed ved håndtering af radiofarmaceutiske materialer. Doser kan overstige den maksimalt tilladte dosis, hvis der ikke tages passende forholdsregler. Overhold alle retningslinjer for de individuelle faciliteter mht. håndtering og bortskaffelse af radioaktive materialer. An IKKE det afskærmede kammer uden først at tage forholdsregler mht. stråling som anført i facilitetens procedurer.
Anvend IKKE andre radiofarmaceutiske produkter end ¹⁸F fluordeoxyglucose (FDG) eller ¹⁸F natriumfluorid (NaF) sammen med MEDRAD Intego-systemet. Brug af andre radiofarmaceutika midler end ¹⁸ F FDG eller ¹⁸ F NaF kan beskadige MEDRAD Intego-systemet og forårsage unøjagtig dosismåling og/eller voldsom radioaktiv eksponering.
Forkert injektionsdosering eller radioaktiv spild kan forekomme, hvis låget til det afskærmede kammer lukkes på slangesættet. Sørg for, at slangesættet og alle administrationssættets komponenter er korrekt monteret, før låget til det afskærmede kammer lukkes.
Patienten risikerer at få en infektion, hvis der anvendes komponenter, der ikke er sterile. Sørg for, at alle engangskomponenter forbliver sterile ved hjælp af aseptisk teknik.
MONTERING AF KILDEADMINISTRATIONSSÆTTET (SAS) Monter altid et nyt SAS, når et nyt flerdisos-hætteglas monteres. Flerdisos-hætteglasset og SAS monteres i det afskærmede kammer ved brug af følgende procedure: 1. Udles låsen, som fastholder låget på kammeret, og skub låget fremad mod forsidens af vognen for at blotte det afskærmede kammer. 2. Åbn engangsbakken og tag SAS ud af emballagen. 3. Hæng saltvandsslangen på bøjlen på bagsiden af vognen i nærheden af håndtaget, og indsæt spiken i enden af SAS i saltvandsspen. 4. Indsæt saltvandsslangen i saltvandspumpen, så tilslutningen er mellem pumpen og saltvandsspen med tilslutningen læt på pumpen.

5. Inštalirajte slanget i holdeklemmen, og for saltvandsslangen langs SAS-sporet, idet der startes ved saltvandspumpen og sluttet ved glasfaskærmmingsrummet, hvor glasfaskærmmingen monteres.

BEMÆRK: Sørg for, at saltvandsslangen er centreret på pumpens valser. Slangen må ikke falde ned under valserne. Når døren til pumpen lukkes, skal det sikres, at saltvandsslangen er centreret i pumpens dør, således at slangen ikke er klem.

6. Indsæt kassetten med skarpe genstande i holderen på afskærmmingslaget. Den slange, der kommer ud af kassetten med skarpe genstande, skal løbe mod RP-pumpen.

BEMÆRK: Tag ikke beskyttelsessheathen af nålene i kassetten med skarpe genstande.

7. Sæt samlestikket i SAS-samlestikholderen.

8. Kontrollér, at dosiskalibratoren er tom, før spolen monteres.

9. Indsæt SAS-spølen i dosiskalibratoren, således at slangen ligger ender vender mod toppen.

BEMÆRK: Sørg for, at SAS-spølen er placeret i bunden af dosiskalibratoren.

10. Rul affaldspøsen ud, og sæt den ind i det afskærmede affaldsopsamlingsrum.

11. Indsæt T-stikket i holderen.

12. Monter slangedelen mellem T-tilslutningen og affaldspøsen i affaldsklemmeventilen.

BEMÆRK: Klemmeventilen åbnes ved at trykke på knappen oven på ventilen. Slangen monteres ved at skubbe den ind i ventilen, mens der trykkes ned på knappen.

13. Sæt klemmeventildækslet på affaldsklemmeventilen.

14. Monter slangedelen mellem T-tilslutningen og den udskiftelige ventil i PAS-klemmeventilen.

BEMÆRK: Klemmeventilen åbnes ved at trykke på knappen oven på ventilen. Slangen monteres ved at skubbe den ind i ventilen, mens der trykkes ned på knappen.

15. Sæt klemmeventildækslet på PAS-klemmeventilen.

16. Indsæt den frie ende af SAS (kommer ud af PAS-klemmeventilen) i luftdekoren.

17. Løft afskærmmingslaget lige op ved brug af håndtaget på glasfaskærmmingsrummet og drej laget i retning mod uret.

18. Afskærmmingslaget er hængslet. Løft laget for at blotte holderen til kassetten med skarpe genstande.

19. Sæt beskyttelsesslaget ned over kassetten med skarpe genstande.

20. Indsæt glasfaskærmmingen indeholdende et fuldt glas med det radiofarmaceutiske materiale, som er angivet til brug i glasfaskærmmingsrummet.

Tag IKKE glasfaskærmmingshætten af glasfaskærmmingen. Lad bærehåndtaget sidde på glasfaskærmmingen.

BEMÆRK: Glasfaskærmmingen er forklædt, så den kan sættes rigtigt ind i glasfaskærmmingsrummet med glasfaskærmmingsrummes tapper hvilende i de forklæde områder, som findes ved siden af de flade overflader på glasfaskærmmingen.

21. Tag hæften af glasfaskærmmingen ved at trykke ned på bærehåndtaget, drej glasfaskærmmingshætten i retning mod uret og dernæst løfte hæften lige af.

22. Overhold aseptiske teknikker som angivet i retningslinjerne for de individuelle faciliteter mht. desinfektion af glassets septum.

23. Indsæt slangen fra kassetten med skarpe genstande i vippe afskærmmingslaget tilbage over brænden og tryk på nålene lige ned i glasset.

24. Indsæt slangen fra kassetten med skarpe genstande i RP-pumpen. Sørg for, at slangen kan hvile lige uden for RP-pumpen på siden nærmest glasfaskærmmingsrummet. Luk pumpelåget.

25. Bekræft, at alle SAS'er ligger fladt i kanalen, og at glasfaskærmmingsrummetes håndtag er nede, og at døren til RP-pumpen er lukket med slangen helt monteret. Luk låget til kammeret.

BEMÆRK: Overhold facilitetens procedurer for at sikre, at de radiofarmaceutiske materialer angivet til brug er sikret korrekt i MEDRAD Intego PET-infusionssystemet.

BEMÆRK: MEDRAD Intego PET-infusionssystemet er beregnet til brug med standardlase, Bayer leverer ikke en lase sammen med systemet.

26. Indsæt analyseopslysninger for ferdosis-hættelase ved at følge proceduren angivet i afsnittet Indtastning af analyseopslysninger for ferdosis-hættelase i MEDRAD Intego-brugervejledningen.

MONTERING AF PATIENTADMINISTRATIONSSÆTTET (PAS)

Monter altid et nyt PAS for hver eneste patient. Monter PAS'et ved brug af følgende procedure:

1. Åbn afskærmmingslaget over PAS-området i det afskærmede kammer.

2. Rengør den udskiftelige ventil i den distale ende af SAS ved at følge aseptiske teknikker beskrevet i den enkelte facilitets retningslinjer.

3. Forbind PAS'et med den udskiftelige ventil i den distale ende af SAS'et.

4. PAS'et føres enten ud af venstre eller højre side af afskærmmingen, afhængig af hvilken side af patienten, MEDRAD Intego PET-infusionssystemet findes på.

5. Sørg for, at PAS'et ikke er alkteret, og luk afskærmmingslaget.

INDTASTNING

Udvid: informationer om de enkelte af ovenstående procedurer på de kortsider, der findes i brugervejledningen til brug af MEDRAD Intego PET.

Razumijevanje ovih informacija pomoći će korisniku u sigurnom rukovanju sustavom MEDRAD Intego.

Namjena: sustav za infuziju MEDRAD Intego PET tijekom molekularnog snimanja (nuklearnomedicinske dijagnostike) pacijenata onkologije primanje točne doze radiofarmaceutika fluorodeoksiglikoz (FDG) ili natrij fluorida (NaF) te ubrizgavanje otopine za ispranje

Sustav za infuziju MEDRAD Intego PET također pruža učinkovitu zaštitu od zračenja za medicinsko osoblje izloženo zračenju fluora-18 (¹⁸F) tijekom postupka nuklearnomedicinske dijagnostike.

Indikacije za upotrebu: sustav za infuziju MEDRAD Intego PET upotrebljava se za primjenu ¹⁸F fluorodeoksiglikoz (FDG), ¹⁸F natrij fluorida (NaF) i ubrizgavanje otopine za ispranje tijekom postupka molekularnog snimanja (nuklearnomedicinskih postupaka).

NAPOMENA: materijal za jednokratnu uporaba MEDRAD Intego s oznakama ¹⁸F FDG ili ¹⁸F NaF namijenjen je davanju sredstva NaF s verzijom softvera CR10.1 i novijom. Molimo vas da se javite zastupniku tvrtke Bayer zbog dodatnih informacija koje se odnose na davanje ¹⁸F NaF.

Ograničena prodaja: američka Agencija za hranu i lijekove (FDA) ograničava je prodaju ovog uređaja liječnicima ili osobama koje imaju pisano odobrenje liječnika.

Upozorenje

Za uređaje s oznakom za jednokratnu upotrebu imajte na umu: ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obradivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu upotrebu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dužje upotrebe, 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.

Ovaj proizvod sadrži DEHP, kemikaliju za koju je u državi Kaliforniji utvrđeno da uzrokuje prirođene mane ili druga reproduktivna oštećenja. Posjetite www.medrad.com/DEHP za više informacija o DEHP-u u našim proizvodima.

Ponovna upotreba kompleta za davanje sredstava pacijentu ili propust u korištenju sterilne tehnike mogu dovesti do biološke kontaminacije. NEMOJTE ponovno upotrebljavati ili pokušati ponovno sterilizirati. Nakon upotreba pravilno zbrinite predmete za jednokratnu upotrebu. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili upotreba, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

Kod rukovanja može doći do teških ozljeda ako se ne postupa oprezno kod otvaranja ili zatvaranja poklopca na zaštićenoj komori ili prelicu s kompleksom za davanje sredstava pacijentu. Provjerite jesu li svi prsti na sigurnom prije otvaranja ili zatvaranja poklopca zaštićene komore ili poklopca pregradak kompleta za davanje sredstava pacijentu.

Samo je putanja tekućine u kompletu sterilna i nije pirogena. Ne upotrebljavajte u sterilnom ili aseptičnom području bez odgovarajućih mjera opreza.

Ako je linija fiziološke otopine oštećena, može doći do zračne embolije ili neispravnog doze injeckije. Uvijente se da niste pripružili cijev fiziološke otopine u pumpu za fiziološku otopinu budući da bi to moglo oštetiti komplet za davanje sredstava.

Može doći do biološke kontaminacije ako se ne koriste aseptične tehnike. Pri dezinficiranju pregrade bočice slijedite pravila ustanove.

Opasnost od zračenja: ubrizgivač bi mogao sadržavati radioaktivne materijale. Nemojte posezati rukom ispod kolica dok u sustavu postoji aktivnost. Ne uklanjajte pristupne ploče dok u sustavu postoji aktivnost.

Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Do ozljede pacijenta ili rukovatelja može doći zbog otvorenog ili oštećenog pakiranja ili upotrebe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake upotrebe.

Opasnost od uboda. SAS sadrži oštre dijelove. Da biste spriječili ozljedu, pazite da prilikom rukovanja SAS-om imate pod nadzorom oštre predmete. Odložite oštre dijelove u skladu s pravilima ustanove.

NEMOJTE UPOTREBLJIVATI izvorni komplet za davanje sredstava s više od jednom višedoznom bočicom. Upotreba izvornog kompleta za davanje sredstava s više od jedne višedozne bočice moglo bi dovesti do ozljede pacijenta ili rukovatelja.

Opasnost od zračenja. Upotreba poklopca zaštićene komore kao radne plohe moglo bi rukovatelja izložiti prekomjernom zračenju. Poklopac zaštićene komore nemojte rabiti kao radni prostor dok se u sustavu nalaze radioaktivni materijali. Korištenje poklopca kao radne plohe ili stavljanje predmeta na poklopac dok je otvoren moglo bi oštetiti poklopac te umanjiti njegovu sposobnost da pruži dostatnu zaštitu od zračenja.

Opasnost od zračenja. Radiofarmaceutici emitiraju gama zračenje. Rukovatelji trebali bi vrlo oprezan pri rukovanju radiofarmaceuticima. Doze bi mogle premašiti maksimalnu dozvoljenu dozu ako se ne provode primjerene mjere opreza. Slijedite sva pravila ustanove za rukovanje radiofarmaceutičkim materijalima i njihovo odlaganje. NEMOJTE OTVARATI zaštićenu komoru ako prije niste poduzeli mjere opreza za zračenje kako je navedeno u postupcima ustanove.

Na sustavu MEDRAD Intego NEMOJTE koristiti nijedan drugi radiofarmaceutički proizvod osim fluorodeoksiglikoz (FDG) ili natrij fluorid (NaF). Uporaba radiofarmaceutika koji nisu ¹⁸F FDG ili ¹⁸F NaF mogla bi oštetiti sustav MEDRAD Intego i mogla bi prouzročiti neprecizno mjerenje doze ili prekomjerno izlaganje zračenju.

Upozorenje

Moglo bi doći do neodgovarajućeg doziranja za injekciju ili curenja zračenja ako je poklopac zaštićene komore zatvoren tako da je postavljen na komplet cijevica. Provjerite da su komplet cijevica i sve komponente kompleta za davanje sredstava pravilno instalirani prije zatvaranja poklopca zaštićene komore.

Zbog upotreba nesteninih komponenti moglo bi doći do inficiranja pacijenta. Održavajte stoenost svih komponenta za jednokratnu upotrebu koristeći aseptične tehnike.

POSTAVLJANJE IZVORNOG KOMPLETA ZA DAVANJE SREDSTAVA (SAS)

Uvijek postavite novi SAS kada postavljate novu višedoznu bočicu. Višedoznu bočicu i SAS postavite u zaštićenu komoru primjenom sljedećeg postupka:

1. Otputite zasun koji pričvršćuje poklopac komore i gumite poklopac prema prednjem dijelu kolica da biste otvorili zaštićenu komoru.
2. Otvorite plitku za jednokratnu upotrebu i izvadite SAS iz ambalaže.
3. Vrećicu za fiziološkom otopinom stavite na vješalicu na pozadini kolica blizu ručke i umetnite slijast priključak na kraj sustava SAS u vrećicu za fiziološkom otopinom.
4. Umetnite cijevicu za fiziološku otopinu u pumpu za fiziološku otopinu tako da se konektor nalazi između pumpice i vrećice za fiziološkom otopinom i to tako da je blizu pumpice.
5. Cijev stavite u kopcu za zadržavanje a cijev za fiziološku otopinu usmjerite krajem SAS sustava, počevši od pumpe za fiziološku otopinu i završivši na pregradku zaštićene posude za bočicu gdje će zaštitna posuda za bočicu biti postavljena.

NAPOMENA: provjerite da je cijevica za fiziološku otopinu centrirana na valjcu pumpe. Cijevica ne smije pasti ispod valjka. Kad zatvarate vraćate pumpe, provjerite da je cijevica s fiziološkom otopinom centrirana u vraćalima pumpe tako da cijevica ne bude priklještena.

6. Uložak za igle umetnite u kopcu na zaštitnom poklopcu. Cijev koja izlazi iz uložka za igle treba biti usmjerena prema pumpi za radiofarmaceutike (RP).

NAPOMENA: sa igala u uložku za igle nemojte skidati zaštitnu oblogu.

7. Umetnite sječiste na držač sječiste za SAS.

8. Prije nego što ga postavite na zavojnicu provjerite da je kalibrator doza prazan.

9. Zavojnicu sustava SAS umetnite u kalibrator doza tako da labavi krajevi cijevi budu okrenuti prema gore.

NAPOMENA: provjerite da je zavojnica SAS postavljena na dno kalibratora doza.

10. Razmotajte vresu za otpad i stavite je u zaštićeno spremište za otpad.

11. Umetnite T-konektor u osigurač.

12. Dio cijevi između T-konektora i vreće za otpad postavite u gnečni ventil za otpad.

NAPOMENA: gnečni ventil se otvara pritiskom na gumb na vrhu ventila. Da biste igradili cijevi, pustite da cijevi kliznu u ventil dok priliježe gumb.

13. Montirajte poklopac gnečnog ventila na gnečni ventil za otpad.

14. Dio cijevi između T-konektora i beziglenog spoja postavite u gnečni ventil sustava PAS.

NAPOMENA: gnečni ventil se otvara pritiskom na gumb na vrhu ventila. Da biste igradili cijevi, pustite da cijevi kliznu u ventil dok priliježe gumb.

15. Montirajte poklopac gnečnog ventila na gnečni ventil za PAS.

16. Slobodan kraj sustava SAS (koji izlazi iz gnečnog ventila sustava PAS) umetnite u dektor zraka.

17. Koristite ručku prelicu za zaštitnu posudu bočice, podignite poklopac posude ravno prema gore i zatim okrenite poklopac u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

18. Zaštitni poklopac nalazi se na šarkama. Podignite poklopac da bi se prikazala kopča uložka za igle.

19. Spustite zaštitni poklopac na uložak za igle.

20. Umetnite zaštitnu posudu za bočicu koja sadrži punu bočicu radiofarmaceutika namijenjenog za upotrebu, a pregradak zaštitne posude za bočicu. NEMOJTE skidati kapicu za pristup bočici na zaštitnoj posudi za bočicu.

Ostavite ručku za nošenje na zaštitnoj posudi bočice.

NAPOMENA: zaštitna posuda za bočicu ima zlijebave tako da ju je moguće pravilno umetnuti u pregradak zaštićene posude za bočicu samo s potpornim stupićima pregradka zaštićene posude za bočicu položenim na uzdijeljena područja smještena pokraj ravni površine na zaštitnoj posudi za bočicu.

21. Skinite kapicu sa zaštitne posude za bočicu pritisnuvši prema dole ručku za nošenje, okrenuvši pristupnu kapicu bočicu u smjeru suprotnom od kretanja satnih kazaljki a zatim podignite kapicu ravno gore.

22. Slijedite metode sterilizacije propisane pravilima ustanove za dezinficiranje septuma bočice.

23. Oštre dijelove umetnite u višedoznu bočicu okrećući zaštitni poklopac preko izvora i približivši igle ravno dole u bočicu.

24. Cijevi iz uložka za igle umetnite u pumpu za radiofarmaceutike (RP). Uvijente se da obujmica cijevi odmah ostaje izvan RP pumpe, na strani koja je najbliža pregradku zaštićene posude za bočicu. Zatvorite poklopac pumpe.

25. Provjerite jesu li svi dijelovi sustava SAS položeni plošno u kanal i je li na kraju pregradka zaštićene posude za bočicu spušta se jesu li vratila na RP pumpi zatvorena s potpuno postavljenim cijevima. Zatvorite poklopac komore.

NAPOMENA: slijedite sva pravila ustanove da biste bili sigurni da je radiofarmaceutik namijenjen upotreba dobro učvršćen unutar sustava za infuziju MEDRAD Intego PET.

NAPOMENA: sustav za infuziju MEDRAD Intego PET izrađen je tako da upotrebljava standardne brave. Bayer sa sustavom ne isporučuje brave.

26. Unesite analitičke informacije o višedoznoj bočici slijedeći postupak naveden u dijelu Unosjenj analitičkih informacija o višedoznoj bočici sustava iz Priručnika za rad sustava MEDRAD Intego.

POSTAVLJANJE KOMPLETA ZA DAVANJE SREDSTAVA PACIJENTU (PAS)

Uvijek postavite novi PAS komplet za svakog pacijenta. Postavite PAS pomoću sljedećeg postupka:

1. Otklopite poklopac zaštitne na PAS području zaštićene komore.
2. Očistite bezigleni spoj na krajnjem dijelu SAS-a koristeći metode sterilizacije propisane pravilima ustanove.
3. Pričvrstite PAS na bezigleni spoj na udaljenjem kraju SAS-a.
4. Ovisno o tome na kojoj se strani pacijenta nalazi sustav za infuziju MEDRAD Intego PET, usmjerite PAS prema van iz lijeve ili desne strane zaštitnog sklopa.
5. Uvijente se da PAS neće biti priklješten, a zatim zaklopite zaštitni poklopac.

PORTUGUES

Introdução: Leia na Integro as informações contidas neste documento antes de instalar ou usar os conjuntos de administração do sistema de infusão PET Intego MEDRAD. É importante compreender as informações para usar o sistema Intego MEDRAD de maneira segura.

Finalidade de uso: O Sistema de infusão PET Intego MEDRAD tem a finalidade de administrar doses precisas dos radiofármacos ¹⁸F fluorodeoksiglicose (FDG) e ¹⁸F fluoreto de sódio (NaF) e soluções salinas comumente usadas em pacientes durante os procedimentos de diagnóstico por imagem molecular (medicina nuclear). O sistema de infusão PET Intego MEDRAD destina-se também a fornecer blindagem contra radiação efetiva ao pessoal médico sujeito a exposição de radiação de fluor-¹⁸ (¹⁸F) durante os procedimentos de diagnóstico de medicina nuclear.

Indicações de uso: O sistema de infusão PET Intego MEDRAD é indicado para a administração de fluorodeoksiglicose (FDG) e ¹⁸F fluoreto de sódio (NaF) e soluções salinas comumente usadas em pacientes durante os procedimentos de diagnóstico por imagem molecular (medicina nuclear).

NOTA: Os descartáveis Intego MEDRAD rotulados para ¹⁸F FDG ou NaF são destinados à administração do NaF com a versão de software CR10.1 e posterior. Entre em contato com o representante da Bayer para obter informações adicionais sobre a administração do ¹⁸F NaF.

Venda restrita: A FDA (Agência de Alimentos e Remédios dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou aqúeles com autorização por escrito de um médico.

Atenção

No caso de dispositivos classificados para uso único, observe: Este produto se destina a uma única utilização. Não reesterilize, processe 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 potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com o uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser limpo nem reesterilizado.

Este produto contém DEHP, uma substância química conhecida no estado da Califórnia potencialmente capaz de causar defeitos congênitos ou outros problemas reprodutivos. Acesse o site www.medrad.com/DEHP para obter mais informações sobre DEHP em nossos produtos.

Se o conjunto de administração ao paciente for reutilizado ou se não for usada técnica estéril, haverá risco de contaminação biológica. NÃO reutilize ou lente esterilizar. Descarte os materiais de forma adequada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou o uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

Podem ocorrer lesões graves ao operador se não for tomado cuidado ao abrir ou fechar as tampas sobre a câmara blindada ou o compartimento do conjunto de administração ao paciente. Verifique se todos os "dedos" estão limpos antes de abrir ou fechar a tampa da câmara blindada ou a tampa do compartimento do conjunto de administração ao paciente.

Somente o caminho do líquido do conjunto é estéril e não pirogênico. Não utilize em uma área estéril ou aséptica sem as precauções adequadas.

Pode ocorrer embolia gasosa ou dosagem de injeção incorreta se a linha de solução salina estiver danificada. Certifique-se de não prender o tubo de solução salina dentro da bomba de solução salina, já que isso pode danificar o conjunto de administração.

A contaminação biológica pode ocorrer se técnicas asépticas não forem seguidas. Siga as diretrizes do hospital para desinfetar o septo do frasco.

Risco de exposição à radiação. O injetor pode conter material radioativo. Não estenda o braço sob o carminho enquanto houver atividade no sistema. Não remova os painéis de acesso enquanto houver atividade no sistema.

Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física ao paciente ou ao operador. Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem.

Atenção
Risco de perfuração. O SAS contém objetos pontiagudos. Para evitar acidentes, tome cuidado ao manusear o SAS para controlar os objetos pontiagudos. Descarte os objetos pontiagudos de acordo com as diretrizes individuais do hospital.
NÃO use o conjunto de administração de origem com mais de um frasco multidoso. O uso do conjunto de administração de origem com mais de um frasco multidoso poderia resultar em lesão ao paciente ou ao operador.
Risco de exposição à radiação. O uso da tampa da câmara blindada como espaço de trabalho pode expor o operador a excesso de radiação. Não use a tampa da câmara blindada como espaço de trabalho enquanto houver material radioativo presente no sistema. O uso da tampa como espaço de trabalho ou apoiar itens sobre a tampa enquanto estiver aberta pode danificar a tampa, prejudicando sua capacidade de oferecer uma proteção adequada contra radiação.
Risco de exposição à radiação. Os radiofármacos emitem radiação gama. O operador deve ter extremo cuidado ao manusear radiofármacos. As doses podem exceder o máximo permitido se não forem tomadas as precauções necessárias. Siga todas as diretrizes individuais do hospital para o manuseio e o descarte de material radioativo. NÃO abra a câmara blindada sem primeiro tomar as precauções relativas a radiação destacadas nos procedimentos do hospital.
NÃO use nenhum outro produto radiofarmaco diferente do ¹⁸F fluorodeoxiglicose (FDG) ou ¹⁸F fluorreto de sódio (NaF) com o sistema Intego MEDRAD. O uso de radiofármacos diferentes do ¹⁸ F FDG ou ¹⁸ F NaF pode danificar o sistema Intego MEDRAD e pode causar medições de dose incorretas e/ou exposição excessiva à radiação.
Pode haver dosagem inadequada da injeção ou respingos de radiação se a tampa da câmara blindada for fechada sobre o conjunto de tubos. Verifique se o conjunto de tubos e todos os componentes do conjunto de administração estão instalados corretamente antes de fechar a tampa da câmara blindada.
Poderão ocorrer infecções no paciente se componentes não esterilizados forem utilizados. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis fazendo uso de técnicas assépticas.

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO DE ORIGEM (SAS)

Sempre instale um novo SAS ao instalar um novo frasco multidoso. Instale o frasco multidoso na câmara blindada do SAS usando o seguinte procedimento:

1. Solte a trava que prende a tampa da câmara e deslize a tampa na direção da parte dianteira do carrinho para expor a câmara blindada.
2. Abra a bandeja de descartáveis e remova o SAS da embalagem.
3. Coloque o saco de solução salina no gancho na parte traseira do carrinho perto do punho e insira a ponteira da extremidade do SAS no saco de solução salina.
4. Insira o tubo de solução salina na bomba de solução salina, de modo que o conector fique entre a bomba e o saco de solução salina, com o conector perto da bomba.
5. Insira a tubulação no clipe de fixação e passe o tubo de solução salina ao longo do trilho do SAS, começando na bomba de solução salina e terminando no compartimento da blindagem do frasco, onde a blindagem do frasco será instalada.

NOTA: Certifique-se de que o tubo de solução salina esteja centralizado nos rolos da bomba. O tubo não deve cair abaixo dos rolos. Ao fechar a porta da bomba, certifique-se de que o tubo de solução salina esteja centralizado na porta da bomba, de modo que o tubo não fique preso.

6. Insira o Sharps Cartridge no clipe na tampa da blindagem. O tubo que sai do Sharps Cartridge deve ficar na direção da bomba de RP.

NOTA: Não remova a bainha protetora das agulhas do Sharps Cartridge.

7. Insira a confluência no suporte de confluência do SAS.

8. Certifique-se de que o calibrador de dose está vazio antes de instalar a bobina.

9. Insira a bobina do SAS no calibrador de dose, de modo que as pontas soltas da tubulação fiquem voltadas para cima.

NOTA: Certifique-se de que a bobina do SAS esteja posicionada na parte inferior do calibrador de dose.

10. Desenrole o saco de resíduos e insira-o no armazenamento blindado de resíduos.

11. Insira o conector T no retentor.

12. Instale a seção da tubulação entre o conector T e o saco de resíduos na válvula de aperto de resíduos.

NOTA: A válvula de aperto se abre pressionando o botão na parte superior da válvula. Para instalar a tubulação, deslize a tubulação na válvula enquanto empurra o botão para baixo.

13. Instale a tampa de válvula de mangote na válvula de mangote de resíduos.

14. Instale a seção da tubulação entre o conector T e a válvula limpa na válvula de aperto do PAS.

NOTA: A válvula de aperto se abre pressionando o botão na parte superior da válvula. Para instalar a tubulação, deslize a tubulação na válvula enquanto empurra o botão para baixo.

15. Instale a tampa de válvula de mangote na válvula de mangote PAS.

16. Insira a extremidade livre do SAS (que está saindo da válvula de aperto do PAS) no detector de ar.

17. Use o punho do compartimento de blindagem do frasco, levante a tampa da blindagem diretamente para cima e, sem cessar, gire a tampa no sentido

18. A tampa da blindagem é articulada. Levante a tampa para expor o clipe do Sharps Cartridge.
 19. Abaixe a tampa da blindagem sobre o Sharps Cartridge.
 20. Insira a blindagem do frasco contendo um frasco cheio do radiofarmaco indicado para uso no compartimento da blindagem do frasco. NÃO remova a tampa de acesso ao frasco da blindagem do frasco. Deixe o punho de transporte na blindagem do frasco.
- NOTA:** A blindagem do frasco é chaveada, para que possa ser corretamente inserida no compartimento da blindagem do frasco, com os pinos do compartimento encaixados nas áreas chaveadas que ficam ao lado das superfícies planas da blindagem do frasco.
21. Remova a tampa da blindagem do frasco empurrando o punho de transporte para baixo, gire a tampa de acesso ao frasco no sentido anti-horário e levante a tampa diretamente para fora.
 22. Siga as técnicas assépticas descritas nas diretrizes individuais da instalação para desinfetar o septo do frasco.
 23. Insira os objetos pontiagudos no frasco multidoso girando a tampa da blindagem de volta sobre a cavidade e pressionando as agulhas diretamente para dentro do frasco.
 24. Insira a tubulação do Sharps Cartridge na bomba RP. Verifique se a borda do tubo está apoiada imediatamente fora da bomba RP, no lado mais próximo do compartimento da blindagem do frasco. Feche a tampa da bomba.
 25. Verifique se o SAS inteiro está plano dentro do canal, se o punho do compartimento da blindagem do frasco está voltado para baixo e se a porta da bomba RP está fechada com a tubulação completamente instalada. Feche a tampa da câmara.
- NOTA:** Siga os procedimentos da instalação para garantir que o radiofarmaco indicado para utilização está devidamente protegido no sistema de infusão PET Intego MEDRAD.
- NOTA:** O sistema de infusão PET Intego MEDRAD foi projetado para ser usado com travas normais. A Bayer não fornece uma trava com o sistema.
26. Insira as informações da análise do frasco multidoso seguindo o procedimento descrito na seção Inserção das informações da análise do frasco multidoso, no Manual de operação do Intego MEDRAD.

INSTALAÇÃO DO CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO AO PACIENTE (PAS)

Sempre instale um novo PAS para cada paciente. Instale o PAS usando o seguinte procedimento:

1. Abra a tampa da blindagem sobre a área do PAS da câmara blindada.
2. Limpe a válvula limpa na extremidade distal do SAS, seguindo as técnicas assépticas descritas nas diretrizes individuais da instalação.
3. Encaixe o PAS na válvula limpa na extremidade distal do SAS.
4. Dependendo do lado do paciente em que o sistema de infusão PET Intego MEDRAD está localizado, disponha o PAS à esquerda ou à direita da blindagem.
5. Certifique-se de que o PAS não ficará preso e feche a tampa da blindagem.

PORTUGUÊS (EUROP.)

Introdução: Leia as informações contidas neste documento antes de instalar ou usar os Conjuntos de administração do Sistema de Perfusão PET MEDRAD Intego. A compreensão destas informações ajudará o utilizador a usar o Sistema MEDRAD Intego de maneira segura.

Finalidade: O Sistema de Perfusão PET MEDRAD Intego destina-se a ser utilizado para administrar doses precisas dos radiofármacos ¹⁸F Fluorodeoxiglicose (FDG) e ¹⁸F Fluoreto de sódio (NaF) e soluções de irrigação frequentemente utilizadas em pacientes durante procedimentos de diagnóstico de imagem molecular (medicina nuclear). O Sistema de Perfusão PET MEDRAD Intego destina-se igualmente a fornecer blindagem contra radiação efetiva ao pessoal médico sujeito à exposição de Fluor-18 (¹⁸F) durante os procedimentos de diagnóstico de medicina nuclear.

Indicações de utilização: O Sistema de Perfusão PET MEDRAD Intego está indicado para a administração de ¹⁸F Fluorodeoxiglicose (FDG) e ¹⁸F Fluoreto de sódio (NaF) e soluções de irrigação frequentemente utilizadas em pacientes durante procedimentos de diagnóstico de imagem molecular (medicina nuclear).

NOTA: Os materiais descartáveis MEDRAD Intego identificados para ¹⁸F FDG ou ¹⁸F NaF destinam-se a ser utilizados para a administração de NaF com a versão de software CR10.1 e posterior. Contacte o representante da Bayer para obter informações adicionais relativamente à administração de ¹⁸F NaF.

Venda restrita: A FDA (Agência de Alimentos e Medicamentos dos EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a quem os tiver autorizado por escrito de um médico.

Advertências

No caso de dispositivos classificados para uso único, tenha em atenção o seguinte: este produto destina-se a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. Dispositivos descartáveis não concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis para uma única utilização 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 injeção, já que o dispositivo não é validado para ser limpo nem reesterilizado.

Advertências
Este produto contém DEHP, uma substância química conhecida no estado da Califórnia potencialmente capaz de causar defeitos congénitos ou outros problemas reprodutivos. Visite www.medrad.com/DEHP para obter mais informações sobre DEHP nos nossos produtos.
Em caso de reutilização do conjunto de administração ao paciente ou se não for usada uma técnica estéril, haverá risco de contaminação biológica. NÃO reutilize o tente esterilizar. Elimine os materiais de forma adequada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e instale um novo produto esterilizado.
Podem ocorrer lesões graves no operador se não tomar cuidado ao abrir ou fechar as tampas sobre a câmara blindada ou o compartimento do conjunto de administração ao paciente. Verifique se todos os dedos estão limpos antes de abrir ou fechar a tampa da câmara blindada ou a tampa do compartimento do conjunto de administração ao paciente.
Apenas o trajeto do líquido do conjunto é estéril e apirrogénico. Não utilize numa área estéril ou asséptica sem tomar as devidas precauções.
Pode ocorrer embolia gasosa ou dosagem de injeção incorreta se a linha de solução salina estiver danificada. Verifique se o tubo de solução salina não está estrangulado dentro da bomba de solução salina, já que isso pode danificar o conjunto de administração.
Poderá ocorrer contaminação biológica se não forem seguidas técnicas assépticas. Siga as diretrizes do hospital para desinfetar o septo do frasco.
Risco de exposição à radiação: o injetor pode conter materiais radioativos. Não tente aceder por baixo do carrinho enquanto houver atividade no sistema. Não remova os painéis de acesso enquanto houver atividade no sistema.
Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados, poderá haver risco de lesão física para o paciente ou operador. Antes de utilizar, inspecione visualmente o conteúdo e a embalagem.
Risco de perfuração. O SAS contém objetos pontiagudos. Para evitar acidentes, tenha cuidado ao manusear o SAS para controlar os objetos pontiagudos. Elimine os objetos pontiagudos de acordo com as diretrizes individuais da instituição.
NÃO utilize o conjunto de administração de origem com mais de um frasco de várias doses. A utilização do conjunto de administração de origem com mais de um frasco de várias doses poderia resultar em lesão no paciente ou operador.
Risco de exposição à radiação. A utilização da tampa da câmara blindada como espaço de trabalho pode expor o operador a excesso de radiação. Não utilize a tampa da câmara blindada como espaço de trabalho enquanto houver material radioativo presente no sistema. A utilização da tampa como espaço de trabalho ou apoiar itens sobre a tampa enquanto estiver aberta pode danificar a tampa, prejudicando a sua capacidade de oferecer uma proteção adequada contra radiação.
Risco de exposição à radiação. Os radiofármacos emitem radiação gama. O operador deve ter muito cuidado ao manusear radiofármacos. As doses podem exceder o máximo permitido se não forem tomadas as precauções necessárias. Siga todas as diretrizes individuais do hospital para o manuseamento e eliminação de material radioativo. NÃO abra a câmara blindada sem primeiro tomar precauções em relação à radiação, conforme estipulado nos procedimentos da instituição.
NÃO use nenhum outro produto radiofarmaco diferente do ¹⁸F fluorodeoxiglicose (FDG) ou ¹⁸F fluorreto de sódio (NaF) com o sistema MEDRAD Intego. A utilização de outros radiofármacos para além de ¹⁸ F FDG ou ¹⁸ F NaF pode danificar o Sistema MEDRAD Intego e pode resultar numa medição imprecisa de doses e/ou numa exposição excessiva à radioatividade.
Pode haver dosagem inadequada da injeção ou respingos de radiação se a tampa da câmara blindada for fechada sobre o conjunto de tubos. Verifique se o conjunto de tubos e todos os componentes do conjunto de administração estão instalados corretamente antes de fechar a tampa da câmara blindada.
Poderão ocorrer infeções no paciente se forem utilizados componentes não esterilizados. Mantenha a esterilidade de todos os componentes descartáveis com o uso de técnicas assépticas.

INSTALAR O CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO DE ORIGEM (SAS)

Instale sempre um novo SAS aquando da instalação de um novo frasco de várias doses. Instale o frasco de várias doses e o SAS na câmara blindada utilizando o seguinte procedimento:

1. Solte a lingueta que fixa a tampa da câmara e faça deslizar a tampa em direção a parte frontal do carrinho para expor a câmara blindada.
2. Abra a bandeja descartável e retire o SAS da respetiva embalagem.
3. Coloque a bolsa de solução salina no gancho do suporte na parte posterior do carrinho, junto ao manípulo, e insira a agulha na extremidade do SAS na bolsa de solução salina.

4. Insira o tubo de solução salina na bomba de solução salina de modo que o conector se situe entre a bomba e a bolsa de solução salina, com o conector próximo da bomba.

5. Insira o tubo no grampo de segurança e encaminhe o tubo de solução salina ao longo do trilho do SAS, começando na bomba de solução salina e terminando no compartimento de blindagem do frasco, onde está situada a blindagem do frasco.

NOTA: Certifique-se de que o tubo de solução salina esteja centrado nos rolos da bomba. O tubo não deve cair para baixo dos rolos. Ao fechar a porta da bomba, certifique-se de que o tubo de solução salina esteja centrado na porta da bomba, para que o tubo não fique estrangulado.

6. Insira o cartucho de objetos pontiagudos no grampo situado na tampa da blindagem. O tubo existente no cartucho de objetos pontiagudos deve estar orientado na direção da bomba RP.

NOTA: Não remova a bainha protetora das agulhas do cartucho de objetos pontiagudos.

7. Insira a confluência no suporte de confluência do SAS.

8. Certifique-se de que o calibrador de dose está vazio antes de instalar a bobina.

9. Insira a bobina do SAS no calibrador de dose, de modo que as extremidades soltas do tubo fiquem viradas para a parte superior.

NOTA: Certifique-se de que a bobina do SAS está colocada na parte inferior do calibrador de dose.

10. Desenrole a bolsa de resíduos e insira-a no armazenamento de resíduos blindado.

11. Insira o conector T no retentor.

12. Instale a seção do tubo entre o conector em T e a bolsa de resíduos na válvula de resíduos de mangueira flexível.

NOTA: A válvula de estrangulamento é aberta premindo o botão na parte superior da válvula. Para instalar o tubo, faça deslizar o tubo para a interior da válvula empurrando simultaneamente o botão.

13. Instale a tampa da válvula de estrangulamento na válvula de estrangulamento de resíduos.

14. Instale a seção do tubo entre o conector em T e a válvula limpa na válvula de mangueira flexível do PAS.

NOTA: A válvula de estrangulamento é aberta premindo o botão na parte superior da válvula. Para instalar o tubo, faça deslizar o tubo para a interior da válvula empurrando simultaneamente o botão.

15. Instale a tampa da válvula de estrangulamento na válvula de estrangulamento do PAS.

16. Insira a extremidade livre do SAS (saindo da válvula de mangueira flexível do PAS) no detector de ar.

17. Utilizando a pega do compartimento de blindagem do frasco, levante a tampa da blindagem e, em seguida, rode a tampa no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.

18. A tampa da blindagem é articulada. Levante a tampa para expor o grampo do cartucho de objetos pontiagudos.

19. Baixe a tampa da blindagem sobre o cartucho de objetos pontiagudos.

20. Insira a blindagem do frasco contendo um frasco completo do radiofarmaco indicado para utilização no compartimento da blindagem do frasco. NÃO remova a tampa de acesso do frasco da blindagem do frasco.

Deixe a pega de transporte na blindagem do frasco.

NOTA: A blindagem do frasco foi concebida de modo a ser corretamente inserida no compartimento de blindagem do frasco com as hastas do compartimento de blindagem do frasco assentes nas áreas entalhadas situadas junto às superfícies planas da blindagem do frasco.

21. Remova a tampa da blindagem do frasco empurrando a pega de transporte para baixo, rodando a tampa de acesso do frasco no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio e, em seguida, levantando a tampa para a remover.

22. Siga técnicas assépticas, conforme estipulado nas diretrizes individuais da instituição, para desinfetar o septo do frasco.

23. Insira os objetos pontiagudos no frasco de várias doses rodando a tampa da blindagem novamente por cima do poço e pressionando as agulhas em direção ao frasco.

24. Insira o tubo do cartucho de objetos pontiagudos na bomba RP. Certifique-se de que a borda do tubo assenta imediatamente fora da bomba RP, do lado mais próximo do compartimento de blindagem do frasco. Feche a tampa da bomba.

25. Certifique-se de que o SAS está assente de forma plana no interior do canal, de que a pega do compartimento de blindagem do frasco está para baixo e de que a porta da bomba RP está fechada com o tubo completamente instalado. Feche a tampa da câmara.

NOTA: Siga os procedimentos da instituição para assegurar que o radiofarmaco indicado para utilização está devidamente fixo no Sistema de Perfusão PET MEDRAD Intego.

NOTA: O Sistema de Perfusão MEDRAD Intego foi concebido para ser utilizado com bloqueios padrão. A Bayer não fornece um bloqueio com o sistema.

26. Introduza informações de análise do frasco de várias doses seguindo o procedimento descrito na seção Introdução de informações de análise do frasco de várias doses do Manual de operação do MEDRAD Intego.

INSTALAR O CONJUNTO DE ADMINISTRAÇÃO AO PACIENTE (PAS)

Instale sempre um novo PAS para cada paciente. Instale o PAS utilizando o seguinte procedimento:

1. Abra a tampa da blindagem sobre a área do PAS da câmara blindada.

2. Limpe a válvula limpa na extremidade distal do SAS seguindo técnicas assépticas descritas nas diretrizes individuais da instituição.

3. Encaixe o PAS na válvula limpa na extremidade distal do SAS.

4. Dependendo do lado do paciente no qual o Sistema de Perfusão PET MEDRAD Intego está situado, encaminhe o PAS para o lado esquerdo ou direito da blindagem.

5. Certifique-se de que o PAS não será apertado e feche a tampa da blindagem.



набор для введения системы инфузионной для ПЭТ MEDRAD Intego полностью прочтите информацию, содержащуюся в этом документе. Знание этой информации поможет обеспечить безопасную эксплуатацию системы MEDRAD Intego.

Назначение. Система инфузионная для ПЭТ MEDRAD Intego предназначена для введения пациентам во время процедур молекулярной визуализации (ядерная медицина) ¹⁸F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) и ¹⁸F-фторид натрия (NaF), а также обычных промывочных растворов. Также система инфузионная для ПЭТ MEDRAD Intego предназначена для эффективной защиты медицинского персонала от облучения при работе с радиоактивным изотопом фтора-18 (¹⁸F) в ходе радиоизотопных диагностических исследований.

Показания к применению. Система инфузионная для ПЭТ MEDRAD Intego предназначена для введения пациентам во время процедур молекулярной визуализации (ядерная медицина) ¹⁸F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) и ¹⁸F-фторид натрия (NaF), а также обычных промывочных растворов. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Материалы расходные для MEDRAD Intego, показанные для работы с ¹⁸F-ФДГ или ¹⁸F-NaF, предназначены для введения фторид натрия (NaF) с использованием программного обеспечения версии CR10.1 или более поздней. Для получения дополнительной информации о введении ¹⁸F-фториднатрия (NaF) свяжитесь с представителем компании Bayer.

Ограничения продажи. Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) разрешает продажу настоящего изделия только врачам или лицам, имеющим письменное разрешение врача на его приобретение.

Предупреждения

Для изделий с маркировкой «Только для однократного применения» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Однократные изделия разработаны и прошли проверку только для однократного применения. Повторное использование однократных изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. К возможным поломкам относят неадекватность компонентов, их значительный износ после длительного использования, а также неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности устройства и инфицирование, поскольку для таких изделий не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Изделие содержит дитилгексилфталат (ДЕНП) — химикат, который по сведениям, имеющимся в штате Калифорния, может вызывать врожденные пороки развития и другие нарушения репродуктивной функции организма. Посетите сайт www.medrad.com/DEHP для получения более подробной информации о содержании дитилгексилфталата в изделиях нашей компании.

Повторное применение набора для введения раствора пациенту или несоблюдение правил обращения со стерильными изделиями может привести к биологическому заражению. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать повторно или стерилизовать. Однократные изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке. В случае возможного загрязнения изделия во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

Для того чтобы избежать тяжелых травм, оператору следует соблюдать осторожность при открытии или закрытии крышек экранированной камеры или отсека набора для введения раствора пациенту. Перед открытием или закрытием крышки экранированной камеры или крышки отсека набора для введения раствора пациенту убедитесь в том, что пальцы не будут защемлены.

Стерильными и асептичными являются только трубки подачи жидкости. Не используйте изделие в стерильной или асептической зоне без соблюдения надлежащих мер предосторожности.

Повреждение трубки для физиологического раствора может привести к воздушной эмболии или неправильной дозировке. Убедитесь в том, что трубка для введения физиологического раствора не перекрывается в насосе для подачи физиологического раствора, поскольку это может вызвать повреждение набора для введения.

Нарушение правил асептики может привести к биологическому заражению. При дезинфекции места установки флакона соблюдайте инструкции, принятые в учреждении.

Опасность воздействия радиации. В иньектор могут быть помещены радиоактивные материалы. Если в систему помещены радиоактивные вещества, не касайтесь нижней части тележки. Если в систему помещены радиоактивные вещества, не снимайте панели доступа.

Предупреждения

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

Опасность проколов. SAS содержит острые иглы. Для предотвращения возможных травм следите за острыми иглами при работе с SAS. Утилизируйте острые иглы в соответствии с инструкциями конкретного учреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать набор для введения источника более чем с одним многодозовым флаконом. Использование набора для введения источника более чем с одним многодозовым флаконом может привести к травме пациента или оператора.

Опасность воздействия радиации. Использование крышки экранированной камеры в качестве рабочего пространства может привести к получению оператором повышенной дозы облучения. Не используйте крышку экранированной камеры в качестве рабочего пространства, если в системе находятся радиоактивные материалы. Использование крышки в качестве рабочего пространства или размещение предметов на открытой крышке может вызвать ее повреждение, что снижает ее способность обеспечивать необходимую защиту от радиоактивного облучения.

Опасность воздействия радиации. Радиофармацевтические препараты излучают гамма-излучение. При работе с радиофармацевтическими препаратами оператор обязан соблюдать предельную осторожность. При несоблюдении надлежащих мер предосторожности доза облучения может превысить предельно допустимый уровень. Выполняйте все инструкции по обращению с радиоактивными материалами и их утилизации, принятые в местном учреждении. ЗАПРЕЩАЕТСЯ открывать экранированную камеру без соблюдения мер защиты от радиоактивного облучения, предусмотренных правилами учреждения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему MEDRAD Intego для введения каких-либо иных радиофармацевтических препаратов, кроме ¹⁸F-фтордезоксиглюкозы (ФДГ) или ¹⁸F-фторид натрия (NaF). Применение иных радиофармацевтических препаратов, кроме ¹⁸F-ФДГ или ¹⁸F-NaF, может повредить систему MEDRAD Intego и привести к неправильному замеру дозы и/или избыточному радиоактивному облучению.

Если при закрытии крышки экранированной камеры возникнет перекате трубок, это может привести к неправильной дозировке препарата или утечке радиации. Перед тем как закрыть крышку экранированной камеры, проверьте правильность установки набора трубок и всех компонентов набора для введения раствора.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию пациента. Сохраняйте стерильность всех однократных компонентов, пользуясь правилами асептики.

УСТАНОВКА НАБОРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИСТОЧНИКА (SAS)

Во всех случаях устанавливайте новый SAS при установке нового многодозового флакона. Устанавливайте новый многодозовый флакон в SAS в экранированную камеру с помощью следующей процедуры.

1. Освободите предохранительную защелку крышки камеры и сместите крышку в направлении передней панели тележки, чтобы открыть экранированную камеру.
2. Откройте однократный поток и достаньте SAS из упаковки.
3. Поместите пакет с физиологическим раствором на держатель, расположенный на задней панели тележки, и введите иглу на конце SAS в пакет с физиологическим раствором.
4. Вставьте трубку для подачи физиологического раствора в насос для подачи физиологического раствора таким образом, чтобы коннектор находился между насосом и пакетом с физиологическим раствором и примыкал к насосу.
5. Вставьте систему трубок в зажим и уложите трубку для подачи физиологического раствора в направляющий желоб SAS от насоса для подачи физиологического раствора до отсека защитного экрана емкости, где будет установлен защитный экран емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что трубка для подачи физиологического раствора правильно установлена по центру роликов насоса. Трубка не должна свисать ниже роликов. Закрывая дверцу насоса, убедитесь в том, что трубка для подачи физиологического раствора находится по центру дверцы насоса и не перекрывается. 6. Вставьте картридж с иглами в зажим на защитной крышке. Трубка картриджа с иглами должна выходить в сторону насоса подачи радиофармацевтического препарата.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не снимайте защитный чехол с картриджа с иглами. 7. Установите смеситель на держателе смесителя SAS. 8. Перед установкой катушки убедитесь в том, что дозалибратор пустой. 9. Вставьте катушку SAS в дозалибратор таким

направлены вверх. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Убедитесь в том, что катушка SAS размещена в нижней части дозалибратора. 10. Разверните контейнер для отходов и вставьте его в экранированный резервуар для отходов. 11. Вставьте Т-коннектор в фиксатор. 12. Вставьте участок системы трубок между Т-коннектором и контейнером для отходов в запорный клапан трубки для отведения отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный клапан открывается нажатием кнопки, расположенной в верхней части клапана. Для установки трубки введите ее в клапан, одновременно удерживая кнопку нажатой. 13. Установите крышку запорного клапана на запорный клапан трубки для отведения отходов.

14. Вставьте участок трубки между Т-коннектором и предохранительным клапаном в запорный клапан PAS.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный клапан открывается нажатием кнопки, расположенной в верхней части клапана. Для установки трубки введите ее в клапан, одновременно удерживая кнопку нажатой. 15. Установите крышку запорного клапана на запорный клапан PAS.

16. Введите свободный конец SAS (на выходе из запорного клапана PAS) в детектор пузырьков воздуха.

17. Используйте ручку отсека защитного экрана емкости, приподнимите защитную крышку строго вверх, а затем поверните крышку против часовой стрелки.

18. Крышка закреплена на шарнирах. Приподнимите крышку, чтобы открылся зажим картриджа с иглами.

19. Опустите крышку и закройте картридж с иглами. 20. Вставьте защитный экран емкости, в котором содержится полный флакон назначенного радиофармацевтического препарата, в отсек защитного экрана емкости. НЕ снимайте защитную крышку флакона, находящуюся в защитном экране емкости. Отсутствует ручка для переноса защитного экрана емкости.

ПРИМЕЧАНИЕ. Защитный экран емкости сконструирован таким образом, что может быть правильно установлен в отсек экрана емкости только в том случае, если штифты отсека экрана емкости входят в соответствующие углубления, расположенные рядом с ровными поверхностями экрана емкости.

21. Снимите крышку с экрана емкости, нажав на ручку для переноса и поворачивая защитную крышку против часовой стрелки, а затем подняв крышку строго вверх.

22. При дезинфекции мембраны емкости соблюдайте принятые в конкретном учреждении правила асептики.

23. Для того чтобы вставить иглы в многодозовый флакон, откиньте защитную крышку назад и введите иглы, нажимая вниз, чтобы они вошли во флакон.

24. Вставьте трубку картриджа с иглами в насос для подачи радиофармацевтического препарата. Проверьте, чтобы дискрикулярное кольцо трубки располагалось непосредственно снаружи насоса подачи радиофармацевтического препарата, со стороны, ближайшей к отсеку экрана емкости.

Закройте крышку насоса. 25. Убедитесь в том, что весь SAS лежит ровно внутри канала, ручка отсека экрана емкости находится в нижнем положении, а дверца насоса подачи радиофармацевтического препарата закрыта при полностью установленной системе трубок. Закройте крышку камеры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выполняйте принятые в учреждении процедуры, чтобы назначенный радиофармацевтический препарат был надежно закрыт в системе инфузионной для ПЭТ MEDRAD Intego.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система инфузионная для ПЭТ MEDRAD Intego разработана для применения со стандартными наборами. Компания Bayer не предоставляет зажимы в комплекте с системой.

26. Введите информацию о количественном анализе многодозового флакона, следуя процедуре, предусмотренной в разделе «Введение данных многодозового флакона» руководства по эксплуатации системы MEDRAD Intego.

УСТАНОВКА НАБОРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ РАСТВОРА ПАЦИЕНТУ (PAS)

Для каждого пациента необходимо устанавливать новый PAS. Устанавливайте PAS с помощью следующей процедуры.

1. Откройте защитную крышку отсека PAS в экранированной камере.

2. Очистите предохранительный клапан на дистальном конце SAS, следуя правилам соблюдения асептики, предусмотренным конкретным учреждением.

3. Подсоедините PAS к предохранительному клапану на дистальном конце SAS.

4. В зависимости от того, с какой стороны от пациента расположена Система инфузионная для ПЭТ MEDRAD Intego, введите PAS через левую либо правую сторону крышки.

5. Проверьте, чтобы PAS не был зажат, и закройте защитную крышку.

ТУРКЧЕ

Sinirli Kurulum ve Kullanım: MEDRAD Intego PET İnfüzyon Sistemi Uygulama Setini kurmadan veya kullanmadan önce bu belgedeki bilgilerin tamamını okuyun. Bu bilgilerin anlaşılması, kullanıcının MEDRAD Intego Sistemini güvenli biçimde kullanmasına yardımcı olur.

Kullanım Amacı: MEDRAD Intego PET İnfüzyon Sistemi, moleküler görüntüleme (nükleer tıp) için prosedürleri sırasında hastalara doğru dozda Florodeoksiglukoza (FDG) ve ¹⁸F Sodyum Florür (NaF) radyofarmasötiklerle ve sık kullanılan iyikama çözeltileriyle verme amaçlıdır. MEDRAD Intego PET İnfüzyon Sistemi ayrıca, nükleer tıp için prosedürleri sırasında bitti personelin Flor-18 (¹⁸F) radyasyon maruziyetine karşı etkili radyasyon koruması sağlama amaçlıdır.

Kullanım Endikasyonları. MEDRAD Intego PET

İnfüzyon Sistemi, moleküler görüntüleme (nükleer tıp) için prosedürleri sırasında hastalara ¹⁸F Florodeoksiglukoza (FDG) ve ¹⁸F Sodyum Florür (NaF) radyofarmasötiklerinin ve sık kullanılan iyikama çözeltilerinin uygulanmasını içindir. **NOT:** ¹⁸F FDG veya ¹⁸F NaF için etiketlenen MEDRAD Intego atlatılabilir. CR10.1 ve üzer yazılım sürümü ile NaF verilmesi için, ¹⁸F NaF uygulamasıyla ilgili ek bilgiler için lütfen Bayer temsilcisiyle irtibat kurun.

Sinirli Satış: Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) bu cihazın satışını hekimler veya bir hekimin yazılı izni alınmış kişilerle sınırlanmaktadır.

Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için sunulara dikkat edin: Bu ürünün sadece tek kullanımlık olması amaçlanmıştır. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işleme koymayın veya yeniden kullanmayın. Atlatılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atlatılabilir cihazları yeniden kullanımlık cihaz arzansı riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz anızları karşısında uzun süreli kullanımı ile önemli bileşen bozulması, bileşen arzansı ve sistem arzansı olabilir. Hasta için olası riskler içindeki cihaz arzansı nedeniyle zarar görme veya riskler temelinde veya yeniden sterilize edilme açısından doğrulanmadığı için enfeksiyon olabilir.

Bu ürün, Kaliforniya Eyaletince doğumsal defektlere ve diğer dölere bükümlerine yal açabildiği bilinen bir kimyasal olan DEHP içernir. Ürünümüzdeki DEHP açısından daha fazla bilgi için lütfen www.medrad.com/DEHP adresini ziyaret edin.

Hasta Uygulama Setinin yeniden kullanılması veya steni tekniği uygulamaması biyolojik kontaminasyona neden olabilir. Yeniden KULLANMAYIN veya yeniden sterilize etmeyin. Tek kullanımlık modelleri kullanıldıkları sonra uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanımı sırasında kontaminasyon oluşmuş olması olasılığı varsa sökün ve yeni bir steni kullanın.

Korunmalı hazne veya Hasta Uygulama Seti bölmesinin kapaklarını açarken veya kapatırken dikkat edilmemesi ciddi operatör yaralanması meydana gelebilir. Korunmalı hazne kapaklarını veya Hasta Uygulama Seti bölmesinin kapaklarını açarken veya kapatırken hiçbir parmağın sıkışmayacağından emin olun.

Setin sadece sıvı yolları sterilidir ve pirojenik değildir. Gerekliliği olmayan almadan steni veya aseptik bir alanda kullanmayın.

Serum fizyolojik hattı zarar görmüşse hava embolisi veya yanlış enfeksiyon dozajı oluşabilir. Uygulama setine zarar verebileceği için serum fizyolojik pompası içindeki serum fizyolojik lümeni sıkıştırmamaya dikkat edin.

Aseptik tekniklere uyulmazsa biyolojik kontaminasyon meydana gelebilir. Flakon septumunu dezenfekte etmek için tesis yönergelerine takip edin.

Radyasyon Maruziyeti Tehlikesi: Enjektör radyoaktif maddeler içerebilir. Sistemde aktivite varken tekerlekli araç altına uzanmayın. Sistemde aktivite varken erişim panellerini çıkarmayın.

Steni ambalaj açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Ambalaj açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenleri kullanırsanız hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindeki görsel olarak kontrol edin.

Delinme tehlikesi. SAS kesici maddeler içerir. Yaralanmayı önlemek için kesici maddelerin kontrol etmek üzere SAS kullanırken dikkatli olun. Kesici maddeleri tesise özel yönergelere göre atın.

Kaynak Uygulama Setinin birden fazla çok dozlu flakonla KULLANIMININ. Kaynak Uygulama Setinin birden fazla çok dozlu flakonla kullanılması, hastanın veya operatörün yaralanmasına yol açabilir.

Radyasyon maruziyeti tehlikesi. Korunmalı Hazne kapaklarını açılma alanı olarak kullanılması operatörü fazla radyasyona maruz bırakabilir. Sistemde radyoaktif maddeler mevcutken, Korunmalı Hazne kapaklarını açılma alanı olarak kullanmayın. Kapakların açılma alanı olarak kullanılması veya açılmış kapak üzerine nesneler konması kapaga zarar verip yeterli radyasyon koruması oluşturma özelliğini engelleyebilir.

Radyasyon maruziyeti tehlikesi. Radyofarmasötikler gama radyasyonu yayar. Operatör radyofarmasötikler kullanırken çok dikkatli olmalıdır. Uygun önlemler doğru biçimde alınmazsa dozlar maksimum izin verilebilir doz olabilir. Radyoaktif maddelerin kullanılması ve alınması için tesise özel tüm yönergelere uyun. Öncelikle olarak tesis prosedürlerinde belirtilen radyasyon önlemlerini almadan Korunmalı Hazneyi AÇMAYIN.

MEDRAD Intego Sistemiyle ¹⁸F Florodeoksiglukoza (FDG) veya ¹⁸F Sodyum Florür (NaF) dışında radyofarmasötiklerin KULLANIMININ. ¹⁸F FDG veya ¹⁸F NaF den başka radyofarmasötiklerin kullanılması, MEDRAD Intego Sistemine hasar verebilir ve yanlış doz ölçümüne veya/veya aşırı radyasyon maruziyetine yol açabilir.

Korunmalı Hazne kapagi eger tıp seti üzerine kapatırsanız, yanlış enfeksiyon dozajı veya radyasyon serpinfisi meydana gelebilir. Korunmalı Hazne kapaklarını kapatmadan önce tıp setinin ve tüm uygulama seti bileşenlerinin doğru kurulduğundan emin olun.

Steril olmayan bileşenlerin kullanılması hastada enfeksiyona yol açabilir. Aseptik teknikler kullanarak tüm atlatılabilir bileşenlerin steni durumunu devam ettirin.

Upozorenja
Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, obratite pažnju na sledeće: Ovaj proizvod je namenjen samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obnavljati ili koristiti. Uredaj za jednokratnu upotrebu su napravljeni i odobreni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da izazove kvar uređaja i rizik po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnosti komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja ili infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.
Ovaj proizvod sadrži DEHP, hemikaliju za koju se u saveznoj državi Kalifornija zna da uzrokuje oštećenja ploda ili druga reproduktivna oštećenja. Posetite veb-lokaciju www.medrad.com/DEHP da biste pronašli više informacija o prisustvu DEHP-a u našim proizvodima.
Biološka kontaminacija može nastati kao posledica ponovnog korišćenja kompleta za ubrizgavanje sredstva pacijentu ili zbog propusta u pridržavanju sterilnog načina rada. NEMOJTE ponovo koristiti ili pokušati da sterilisate. Nakon upotrebe, propisno odložite proizvode za jednokratnu upotrebu. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rasklopite i postavite novu steničnu proizvod.
Ako se ne pazi prilikom otvaranja ili zatvaranja poklopca na zaštitnoj komori ili pregradni komplet za ubrizgavanje sredstva pacijentu, može doći do ozbiljnih povreda rukavica. Pre otvaranja ili zatvaranja poklopca zaštitne komore kompleta za ubrizgavanje sredstva pacijentu obavezno pomnite prste.
Na kompletu je samo putanja kojom prolazi tecnost sterilna i nezapaljiva. Nemojte koristiti uređaj na sterilnoj ili aseptičnoj oblasti bez primene odgovarajućih mera opreza.
Ukoliko je cev kroz koju prolazi fiziološki rastvor oštećena, može doći do ubrizgavanja pogrešnih doza ili vazdušne embolije. Vodite računa da ne pritisnete cev kroz koju prolazi fiziološki rastvor u pumpi za fiziološki rastvor jer to može da ošteti komplet za ubrizgavanje sredstva pacijentu.
Ukoliko se ne primenjuju aseptične tehnike, može doći do biološke kontaminacije. Pridržavajte se smernica ustanove za dezinfekciju septuma bočice.
Opasnost od izlaganja radioaktivnom zračenju: Injektor može da sadrži radioaktivne materijale. Nemojte stavljati ruku ispod kolica dok je sistem aktivan. Nemojte uklanjati pristupne ploče dok je sistem aktivan.
Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povredavanja pacijenta ili rukavica ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno pregledajte sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.
Opasnost od uboda. SAS sadrži oštre delove. Da biste sprečili povredu, pažljivo rukujte kompletnim SAS da biste izbegli opasnost od povrede oštrim delovima. Odložite oštre delove u skladu sa pravilima svoje ustanove.
NEMOJTE koristiti izvorni komplet za ubrizgavanje sa više bočica sa više doza. Korišćenje kompleta za ubrizgavanje iz izvora sa više bočica sa više doza može da dovede do povreda rukavica ili pacijenta.
Opasnost od izlaganja radioaktivnom zračenju. Ako se poklopac na zaštitnoj komori koristi kao radna površina, to može da izloži rukavica prevelikom radioaktivnom zračenju. Nemojte koristiti poklopac zaštitne komore kao radnu površinu dok se u sistemu nalaze radioaktivni materijali. Ako se poklopac koristi kao radna površina li se na njega stavljaju stvari dok je otvoren, to može da ošteti poklopac, čime se umanjuje mogućnost da on obezbedi odgovarajući stepen zaštite od radioaktivnog zračenja.
Opasnost od izlaganja radioaktivnom zračenju. Radiofarmaceutski lekovi emituju gama zračenje. Rukovalac mora da bude izuzetno pažljiv prilikom rukovanja radiofarmaceutskim lekovima. Doze mogu da premaše maksimalne dozvoljene doze ukoliko se odgovarajuće mere opreza ne primenjuju na propisan način. Poštujte sve smernice ustanove za rukovanje radioaktivnim materijalima i njihovo odlaganje. NEMOJTE otvarati zaštitnu komoru bez prethodne primene mera opreza za sprečavanje rizika od zračenja na način opisan u procedurama ustanove.
NEMOJTE koristiti radiofarmaceutske proizvode osim ¹⁸ F Fluorodeoksiglukoze (FDG) ili ¹⁸ F Natrijum-fluorida (NaF) sa sistemom MEDRAD Intego. Upotreba radiofarmaceutskih proizvoda koji nisu ¹⁸ F FDG ili ¹⁸ F NaF može da ošteti sistem MEDRAD Intego i da dovede do pogrešnog merenja doze ili prekomernog izlaganja radioaktivnom zračenju.
Neispravno doziranje sredstva koje se ubrizgava ili oslobađanje radioaktivnog zračenja mogu da se dogode ukoliko je poklopac zaštitne komore zatvoren preko kompleta cevčica. Vodite računa o tome da komplet cevčica i sve komponente kompleta za ubrizgavanje budu ispravno postavljeni pre zatvaranja poklopca zaštitne komore.
Upotreba nesterilnih komponenti može da dovede do infekcije pacijenta. Sve jednokratne komponente održavate na čistini novom aseptičnom tehnika.

POSTAVLJANJE KOMPLETA ZA UBRIZGAVANJE IZVORA (SAS)

- Uvek postavite novi SAS kada stavljate novu bočicu sa više doza. Stavite bočicu sa više doza i SAS u zaštitnu komoru pomoću sledećeg postupka:
 - Skinite bravu koja obezbeđuje poklopac komore i pomerite poklopac ka prednjem delu kolica kako biste došli do zaštitne komore.
 - Otvorite pregradu za jednokratne delove i izvadite SAS iz pakovanja.
 - Postavite kesu sa fiziološkim rastvorom na stakal na zadnjem delu kolica blizu ruke i ubacite zaštitni deo SAS-a u kesu sa fiziološkim rastvorom.
 - Ubacite cev za fiziološki rastvor u pumpu za fiziološki rastvor tako da se konektor nalazi između pumpe i kesu sa fiziološkim rastvorom, pri čemu konektor treba da bude blizu pumpe.
 - Ubacite cev u slezrač za fiksiranje i usmerite cev za fiziološki rastvor duž SAS kanala, sa potokom u pumpi za fiziološki rastvor i krajem u zaštitnoj pregradi za bočicu u kojoj će biti postavljen štitnik za bočicu.
- NAPOМЕНА:** Vodite računa o tome da cev za fiziološki rastvor bude postavljena na sredini valjaka pumpe. Cev ne sme da upadne ispod valjaka. Prilikom zatvaranja vrata pumpe, vodite računa o tome da cev za fiziološki rastvor bude postavljena na sredinu vrata pumpe tako da cev ne može da se priključi.
- Ubacite Sharps Cartridge u stezač na zaštitnom poklopcu. Cev koja izlazi iz Sharps Cartridge-a ne treba da bude okrenuta ka RP pumpi.
- NAPOМЕНА:** Nemojte skidati zaštitnu foliju sa igala u Sharps Cartridge-u.
- Ubacite sastavak u SAS držač za sastavak.
- Uverite se da je kalibrator doze prazan pre postavljanja kalibra.
- Ubacite SAS kalem u kalibrator doze tako da olabavljeni krajevi čepi budu okrenuti ka vrhu.
- NAPOМЕНА:** Imajte u vidu da je SAS kalem postavljen na dno kalibratora doze.
- Odmotajte vreću za otpad i ubacite je u zaštitni prostor za skladištenje otpada.
- Ubacite T-konektor u držač.
- Ubacite deo cevi između T-konektora i vreće za otpad u ventili za priključenje otpada.
- NAPOМЕНА:** Stezni ventil otvara se pritiskom na taster koji se nalazi na vrhu ventila. Da biste postavili cev, uvucite cev u ventil držeći dugme pritiska.
- Namontirajte poklopac steznog ventila na stezni ventil za otpad.
- Ubacite deo cevi između T-konektora i ventila bez igala u ventili za priključenje sistema PAS.
- NAPOМЕНА:** Stezni ventil otvara se pritiskom na taster koji se nalazi na vrhu ventila. Da biste postavili cev, uvucite cev u ventil držeći dugme pritiska.
- Namontirajte poklopac steznog ventila na stezni ventil sistema PAS.
- Ubacite slobodan kraj SAS-a (koji izlazi iz steznog ventila PAS-a) u detektor za vazduh.
- Pomoću ručice zaštitne pregrade za bočicu, podignite štitnik uvis, a zatim rotirajte poklopac u smeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu.
- Poklopac štitnika povezan je šarkama. Podignite poklopac kako biste otkrili stezač Sharps Cartridge-a.
- Spustite zaštitni poklopac preko Sharps Cartridge-a.
- Ubacite štitnik za bočicu u koji je ubačena puna bočica radiofarmaceutskog leka namenjenog za upotrebu u zaštitnu pregradu za bočicu. NEMOJTE uklanjati poklopac za pristup bočici sa štitnika za bočicu. Ostavite ruku za držanje na štitniku za bočicu.
- NAPOМЕНА:** Štitnik za bočicu ima zlebove i može pravilno da se ubaci u zaštitnu pregradu za bočicu samo kada su potpore zaštitne pregrade za bočicu postavljene na prostor sa zlebovima koji se nalazi pored ravnih površina štitnika za bočicu.
- Uklonite poklopac sa štitnika za bočicu tako što ćete pritisnuti ruku za držanje nadole, okrenuti poklopac bočice u smeru suprotnom od smera kretanja kazaljke na satu, a zatim podići i skiniti poklopac.
- Poštujte aseptične tehnike na način opisan u smernicama ustanove za dezinfekciju septuma bočice.
- Ubacite oštre delove u bočicu za više doza vratanjem poklopca štitnika iznad otvora i spuštanjem igala pravo u bočicu.
- Ubacite cev iz Sharps Cartridge-a delove u RP pumpu. Vodite računa o tome da obod cevi treba da se nalazi neposredno ispred RP pumpe, na strani koja je najbliža zaštitnoj pregradi za bočicu. Zatvorite poklopac pumpe.
- Uverite se da su svi delovi SAS-a postavljeni ravno u kanal, da je ručka zaštitne pregrade za bočicu spušta nadole i da su vrata RP pumpe zatvorena, a cev u potpunosti postavljena. Zatvorite poklopac komore.
- NAPOМЕНА:** Poštujte procedure ustanove da biste bili sigurni da je radiofarmaceutski lek koji je namenjen za upotrebu zaštićen u okviru MEDRAD Intego PET infuzionog sistema.
- NAPOМЕНА:** MEDRAD Intego PET infuzioni sistem napravljen je za korišćenje sa standardnim bravama. Kompanija Bayer ne isporučuje bravu sa sistemom.
- Unesite informacije o testiranju bočice sa više doza pridržavajući se procedure navedene u odeljku za unošenje informacija o testiranju bočice u uputstvu za upotrebu sistema MEDRAD Intego.

POSTAVLJANJE KOMPLETA ZA UBRIZGAVANJE SREDSTVA PACIJENTU (PAS)

- Za svakog pacijenta uvek postavite novi PAS. Postavite PAS pomoću sledećeg postupka:
 - Otvorite zaštitni poklopac iznad PAS oblasti zaštitne komore.
 - Očišćite zamenjivi ventili na distalnom kraju SAS poštujući aseptične tehnike opisane u smernicama ustanove.
 - Priključite PAS na zamenjivi ventili na distalnom kraju SAS-a.

- U zavisnosti od toga sa koje strane MEDRAD Intego PET infuzionog sistema se nalazi pacijent, usmerite PAS ka spolja sa leve ili desne strane zaštitnog sistema.
- Vodite računa o tome da ne dođe do priključenja PAS-a ili zatvaranja zaštitnog poklopca.

MedRAD Intego PET infuzionog sistema adagolokészletének csatlakoztatása vagy használata előtt olvassa el a jelen dokumentumban szereplő összes információt. Az információk megértéséhez szükséges lesz a felhasználónak a MEDRAD Intego rendszer biztonságos működésében.

Felhasználási terület: A MEDRAD Intego PET infuzion rendszer rendeltetése a ¹⁸F fluor-deoxi-glükóz (FDG) vagy ¹⁸F nátrium-florid (NaF) radiofarmakonok és általában használt oldóanyagok bejuttatása a páciensekbe a molekuláris képalkotási módszerek (nukleáris gyógyászat) alkalmazásához. A MEDRAD Intego PET infuzion rendszer további megfelelő védelmet biztosít az egészségügyi személyzet számára a fluorin-18 (¹⁸F) sugárzásának való kitéréséggel szemben a nukleáris gyógyászatot alkalmazó diagnosztikai eljárások során.

Felhasználási javallatok: a MEDRAD Intego PET infuzion rendszer rendeltetése a ¹⁸F fluor-deoxi-glükóz (FDG) vagy ¹⁸F nátrium-florid (NaF) anyagok és általában használt oldóanyagok bejuttatása a páciensekbe a molekuláris képalkotási módszerek (nukleáris gyógyászat) során.

MEGJEGYZÉS: a ¹⁸F FDG vagy ¹⁸F NaF cimmel ellátott egyszerű használatos MEDRAD Intego eszközöket a NaF CR10.1 vagy újabb szűrőverzióval való befecskendezésnek tervezték. A ¹⁸F NaF befecskendezésére vonatkozó bővebb információért vegye fel a kapcsolatot a Bayer képviselőivel.

Értékesítési korlátozás: az Egyesült Államok Élelmiszer-és Gyógyyszerügyi Hatalósága (FDA) a berendezés értékesítését orvosok számára vagy írásos orvosi engedéllyel rendelkező személyek számára korlátozza.

Figyelmeztetések

Az egyszerű használatos termékek előtt **készülékek esetében vegye figyelembe az alábbiakat:** a termék kizárólag egyszerű használatra alkalmas. Ne sterilizálja újra, ne részesítse ismételt kezelésben és ne használja fel újra. Az egyszerű használatos eszközök egyszerű használatra lettek tervezve és jóváhagyva. Az egyszerű használatos eszközök ismételt felhasználásának következtében az adott eszköz meghibásodhat, illetve az ilyen alkalmazás veszélyt jelenthet a páciensre nézve. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek huzamosabb ideig történő használatból bekövetkező jelentős sérülése, az alkatrészek rendellenes működése és a rendszer meghibásodása. A páciens érintett veszélyek között megemlíthető az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra.

A termék DEHP vegyületet tartalmaz, amelyet Kalifornia állam születési rendeltetességek és a reprodukciós szervek károsodását okozó vegyületek tart számon. A termékekben található DEHP vegyületre vonatkozó bővebb információért látogasson meg a www.medrad.com/DEHP weboldalt.

Biológiai szennyeződés következhet be a páciens oldali adagolókészlet ismételt használatára vagy a steril eljárás be nem tartása miatt. NE használja újra a készletet, és ne próbálja meg újratesterlizálni. Az egyszerű használatos eszközöket használni után megfelelő módon ki kell szelektálni. Amennyiben felmerül a leggyakoribb lehetséges annak, hogy az összeszerelés vagy a használat során szennyezés következhet be, szerelje szét a rendszert, és szereljen össze egy steril terméket.

A kezelő súlyos sérülést okozhat, ha a sugárzott kamra vagy a páciens oldali adagolókészlet helyét adó rekessz fedelének felnyitása vagy lezárása nem jár el kello óvatossággal. A sugárzott kamra fedelének vagy a páciens oldali adagolókészletének helyét adó rekessz fedelének felnyitása vagy lezárása előtt győződjön meg arról, hogy az összes ujjá tiszt.

A készletben csupán a folyadék útvonala steril és nem pirogen. Steril vagy aseptikus környezetben csak kellő elővigyázatossággal használja.

A sóoldat csövezet szerelése legembőlíat vagy nem megfelelő mennyiségű befecskendezést eredményezhet. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat csövezet nem csipődött be a sóoldat szivattyúba, mivel ez megromlathatja az adagolókészletet.

Az aseptikus eljárások alkalmazásának elmulasztása biológiai fertőzést járhat. Az üvegcs kupakjának feltöltéséhez kövesse a létesítmény előírásait.

Sugárzásnak való kitérés veszélye: az injektor radioaktív anyagokat tartalmazhat. Ne tegye semmilyen testrészét a kocs alá, amikor a rendszer radioaktív anyagokat tartalmaz. Ne távolítsa el az ajtókat, amikor a rendszer radioaktív anyagokat tartalmaz.

Ne használja, ha a steril csomagolás fel van nyitva vagy megsérült! A páciens 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.

Szurasveszély. A SAS készlet tűket tartalmaz. A sérülések megelőzése érdekében járjon el óvatosan a SAS készlet kezelése során. A tűket a létesítmény előírásainak megfelelően selejtezze ki.

Figyelmeztetések

A készítmény oldali adagolókészletét KIZÁRÓLAG egyetlen több dózist tartalmazó üvegcsével használja. A készítmény oldali adagolókészlet több üvegcsével való használata a páciens vagy a kezelő sérülésével járhat.

Sugárzásnak való kitérés veszélye. A sugárzott kamra fedelének munkafelületként való használatát túlzott mértékű sugárzásnak teheti ki a kezelőt. Ne használja a sugárzott kamra fedelét munkafelületként, amikor radioaktív anyagok találhatók a rendszerben. Ha a fedelét munkafelületként használja vagy tárgyakkal helyez rá, akkor az megromlathat. Következésképpen előfordulhat, hogy a továbbiakban nem lesz képes megfelelő védelmet nyújtani a sugárzással szemben.

Sugárzásnak való kitérés veszélye. A radiofarmakonok gamma-sugárzást bocsátanak ki. A kezelőnek fokozott figyelemmel kell eljárnia a radiofarmakonok kezelése során. A megfelelő óvintézkedések megértésének elmulasztása esetén a dózisok meghaladhatják a megengedett adagokat. A radioaktív anyagok kezelését és kiseljeztését illetően kövesse az adott létesítmény előírásait. NE nyissa ki a sugárzott kamrák, csatlakozások, csatlakozások, valamint nem megfelelő dózis kimérésével és/vagy túlzott sugárzásnak való kitéréssel járhat.

NE használjon az ¹⁸F fluor-deoxi-glükóz (FDG) vagy az ¹⁸F nátrium-florid (NaF) radiofarmakonokból eltérő termékeket a MEDRAD Intego rendszerrel. Az FDG vagy ¹⁸F NaF anyagokból eltérő radiofarmakon használatát a MEDRAD Intego rendszer sérülést okozhatja, valamint nem megfelelő dózis kimérésével és/vagy túlzott sugárzásnak való kitéréssel járhat.

Nem megfelelő befecskendezési mennyiségekkel vagy a sugárzással való érintkezéssel járhat, ha a sugárzott kamra fedelét a csövezetre csukja. A sugárzott kamra fedelének lezárása előtt győződjön meg arról, hogy a csövezet és az adagolókészlet összes alkatrésze megfelelően van behelyezve.

A nem steril alkatrészekből a páciens fertőződhet. Ászeptikus eljárással biztosítsa az egyszerű használatos alkatrészek sterilizálását.

A KÉSZÍTMÉNY OLDALI ADAGOLÓKÉSZLET (SAS) CSATLAKOZTATÁSA

- Egy új több dózist tartalmazó üvegcsé behelyezésekor mindig csatlakoztasson egy új SAS készletet. A több dózist tartalmazó üvegcsét és a SAS készletet az alábbi módon helyezze a sugárzott kamrába.
- Oldja ki a sugárzott kamra fedelét rögzítő zárat, és csuszlassa a fedelet a kocs eleje felé, hogy hozzáférhetővé tegye a sugárzott kamrára.
 - NYissa fel az egyszerű használatos láciát és vegye ki a SAS készletet a csomagolásból.
 - Helyezze a sóoldatos lációt a kocs hátsó részén, a kar mellett található akasztóra, és szurja a SAS készletet vágán található terület a sóoldatos tartályba.
 - Helyezze a sóoldat csövezetét a sóoldat szivattyúba úgy, hogy a csatlakozó a szivattyú és a sóoldatos tasak között legyen, a szivattyúhoz közel.
 - Illessze a csövezetet a leszorító kapocsba és vezesse a sóoldat csövezetét a SAS készlet vezetőjébe. Kezdje a sóoldat szivattyút és haladjon az üvegcsékészletre kereske felé, ahova az üvegcsékészlet behelyezésre kerül.

MEGJEGYZÉS: győződjön meg arról, hogy a sóoldat csövezet megfelelően illeszkedik a szivattyú görgőire. A csövezet nem eshet le a görgőkről. A szivattyú aljainak bezárásakor győződjön meg arról, hogy a sóoldat csövezet a szivattyú aljainak középső felét alad át, hogy az alj ne csipje be azt.

- Helyezze a Sharps Cartridge üvegcsét a védőfedélre található kapocsba. A Sharps Cartridge üvegcséből kiépő csőnek a radiofarmakon (RP) szivattyút felé kell távoznia.
- MEGJEGYZÉS:** ne távolítsa el a Sharps Cartridge üvegcsét a védőfedélről.
- Helyezze a becsatlakozott a SAS készlet becsatlakozó tartójába.
- A spirál behelyezése előtt ellenőrizze, hogy a dóziskalibráló üres.
- Helyezze a SAS spirált a dóziskalibrálóba, hogy a csövezet szabad végét felfelé nézzenek.
- MEGJEGYZÉS:** győződjön meg arról, hogy a SAS spirál a dóziskalibráló alján található.
- Bontsa ki a hulladékanyagot és helyezze a hulladékanyagot anykától távolra.
- Illessze a T-elágazót a rögzítőelembe.
- Illessze a csövezet T-elágazó és hulladékanyag közötti szakaszt a szűrőszálszelepe.
- MEGJEGYZÉS:** a szűrőszálszelep nyitáshoz nyomja meg a letétlen található gombot. A csövezet behelyezéséhez csuszlassa a csövet a szeleple, miközben lenyomva tartja a gombot.
- Helyezze a szűrőszálszelep sapkáját a hulladékanyag szűrőszálszelepre.
- Illessze a csövezet T-elágazó és tisztítható szelep közötti szakaszt a PAS szűrőszálszelepre.
- MEGJEGYZÉS:** a szűrőszálszelep nyitáshoz nyomja meg a letétlen található gombot. A csövezet behelyezéséhez csuszlassa a csövet a szeleple, miközben lenyomva tartja a gombot.
- Helyezze a szűrőszálszelep sapkáját a PAS (Paciens oldali adagolókészlet) szűrőszálszelepre.
- Illessze a SAS készlet szabad (a PAS szűrőszálszelepből kiépő) végét a levegőszűrőbe.
- Az üvegcsékészlet rekeszének fogantyújával emelje fel egyenesen a védőfedél, majd forgassa a fedelet az óramutató járásával ellentétes irányba.
- A védőfedél csuklós szerkezetű. Emelje fel a fedelet, hogy hozzáférhetővé tegye a Sharps Cartridge üvegcsé kapcsát.

- 20

Hoiatused
Kiirtooskoht. Radiofarmpreparaadid kiirgavad gammakiirgust. Radiofarmpreparaate kasutavad operatoor peaks olema äärmiselt hoolikaks. Kui asjakohaseid ettevaatusabinõusid ei rakendata, võivad doosid ületada maksimaalse lubatud doosi. Järgige kõiki asutuse suuniseid radioaktiivsete ainete käsitsemisel ja kõrvaldamisel. ÄRGE avage värestatud kamber ilma asutuse protseduurides kirjeldatud kiirgusalalet ettevaatusabinõude tarvitusevõttu. ÄRGE kasutage MEDRAD Intego süsteemiga muid radiofarmpreparaate kui fluorodeoksyglükooos (FDG) või ¹⁸F-naatriumfluorid (NaF). Muude radiofarmpreparaatide kasutamine kui ¹⁸F-FDG või ¹⁸F-NaF võib kahjustada MEDRAD Intego süsteemi ja põhjustada ebatäpset doseerimist järele ülemäärast kokkupuudet kiirgusega. Kui värestatud kambri luuk on suletud torukomplekti peale, võib tulemuseks olla vale eeldatus või kiirguse leke. Veenduge enne värestatud kambri sulgemist, et torukomplekt ja kõik manustamiskomplekti komponendid oleksid korralikult paigaldatud. Mittesteriilsete komponentide kasutamine võib kaasa tuua patsiendi nakatumise. Sälitage kõikide uhekordeist kasutatavate komponentide steriilsus, kasutades aseptilisi töövõtteid.

LAHTEAINE MANUSTAMISKOMPLEKTI (SAS) PAIGALDAMINE
Uut mitmedoosist pudelit paigaldades paigaldage alati uus SAS. Paigaldage mitmedoosiline pudel ja SAS värestatud kambriisse järgmist protseduuri kasutades. 1. Vabastage kambri luuk fikseeriv link ja liigutage luuki käru esiosa poole, et tuua nähtavale värestatud kamber. 2. Avage uhekordest kasutatav karp ja eemaldage SAS pakendist. 3. Asetage soolalahuse kott karsu tagaosa käetoet kõrval olevale ripule ja sisestage SAS-i otsas olev nõel soolalahuse kotti. 4. Sisestage soolalahuse toru soolalahuse pumpa nii, et konektor oleks pumba ja soolalahuse kotti vahel pumba lähedal. 5. Sisestage torustik kinnihoidvasse klambrisse ja juhtige soolalahuse toru mööda SAS-i rada, alustades soolalahuse pumbast ning lõpetades pudelivarje laekaga, kuhu pudelivarje paigaldatakse. MÄRKUS: Veenduge, et soolalahuse toru oleks pumba rullikute keskel. Toru ei tohi rullikute alla sattuda. Pumba ust sulgedes veenduge, et soolalahuse toru oleks pumba ukse keskel nii, et toru ei oleks pitsitud. 6. Sisestage nõelakasset vänye luugil olevasse klambrisse. Nõelakassetist väljuv toru peaks olema suunaga RP-pumba poole. MÄRKUS: Ärge eemaldage nõelakasseti nõelalt katseümbri. 7. Sisestage ühenniskohalt SAS-i ühenniskoha hoidikusse. 8. Enne pooli paigaldamist veenduge, et doosikalibraatori oleks tühi. 9. Sisestage SAS-i pool doosikalibraatorisse nii, et torustiku lahised oleksid ülaspoole. MÄRKUS: Veenduge, et SAS-i pool asuks doosikalibraatori põhjas. 10. Rullige jäätmekott lahti ja sisestage see värestatud jäätmekottidesse. 11. Sisestage T-linimik fiksaatorisse. 12. Paigaldage T-linimik ja jäätmekoti vahele jääv torustiku osa jäätmekoti tangventiili. MÄRKUS: Tangventiili saab avada, vajutades ventiili peal olevale nupule. Torustiku paigaldamiseks lükake torustik ventiili, surudes samal ajal nuppu alla. 13. Paigaldage jäätmekoti tangventiili tangventiili kate. 14. Paigaldage T-linimik ja tõkestava ventiili vahele jääv torustiku osa PAS-i tangventiili. MÄRKUS: Tangventiili saab avada, vajutades ventiili peal olevale nupule. Torustiku paigaldamiseks lükake torustik ventiili, surudes samal ajal nuppu alla. 15. Paigaldage PAS-i tangventiili tangventiili kate. 16. Sisestage SAS-i vaba ots (mis tuleb välja PAS-i tangventiilist) õhudektoriotsa. 17. Kasutades pudelivarje laeka käepidet, tõstke varje luuki otse üles ja keerake luuki vastupäeva. 18. Varje luugi on hinged. Tõstke luuki, et tuua nähtavale nõelakasset klamber. 19. Langutage varje luuki nõelakassetile. 20. Sisestage pudelivarje, mis sisaldab kasutamiseks mõeldud täis pudelit radiofarmpreparaati, pudelivarje laekasse. ÄRGE eemaldage pudelivarje pudeli juurdepaaskorki. Jätke kandekeäpid pudelivarjele. MÄRKUS: Pudelivarje on sellise kujuga, et seda saab pudelivarje laekasse õigesti sisestada vaid nii, et pudelivarje laeka postid jäävad pudelivarje lamedate külgede kõrval olevaleks avadesse. 21. Eemaldage pudelivarje kork, surudes kandekeäpidet alla, keerates pudeli juurdepaaskorki vastupäeva ja tõstes korgi ära. 22. Pudeli korgihendi desinfitseerimiseks järgige konkreetse asutuse suuniseid toodud aseptilisi töövõtteid. 23. Sisestage nõelad mitmedoosilise pudelisse, pöörates varje luuki tagasi üle sahti ja surudes nõelu otse alla pudelisse. 24. Sisestage nõelakassetist tulev toru RP-pumba. Veenduge, et toruvõru asuks RP-pumbast vahetult väljas pudelivarje laekale lähimal küljel. Sulgege pumba luuk. 25. Veenduge, et kogu SAS oleks lamedalt kanalis, et pudelivarje laeka käepide oleks all ja RP-pumba üks oleks suletud ning torustik korrektselt paigaldatud. Sulgege kambri luuk.

LAHTEAINE MANUSTAMISKOMPLEKTI (SAS) PAIGALDAMINE
Uut mitmedoosist pudelit paigaldades paigaldage alati uus SAS. Paigaldage mitmedoosiline pudel ja SAS värestatud kambriisse järgmist protseduuri kasutades. 1. Vabastage kambri luuk fikseeriv link ja liigutage luuki käru esiosa poole, et tuua nähtavale värestatud kamber. 2. Avage uhekordest kasutatav karp ja eemaldage SAS pakendist. 3. Asetage soolalahuse kott karsu tagaosa käetoet kõrval olevale ripule ja sisestage SAS-i otsas olev nõel soolalahuse kotti. 4. Sisestage soolalahuse toru soolalahuse pumpa nii, et konektor oleks pumba ja soolalahuse kotti vahel pumba lähedal. 5. Sisestage torustik kinnihoidvasse klambrisse ja juhtige soolalahuse toru mööda SAS-i rada, alustades soolalahuse pumbast ning lõpetades pudelivarje laekaga, kuhu pudelivarje paigaldatakse. MÄRKUS: Veenduge, et soolalahuse toru oleks pumba rullikute keskel. Toru ei tohi rullikute alla sattuda. Pumba ust sulgedes veenduge, et soolalahuse toru oleks pumba ukse keskel nii, et toru ei oleks pitsitud. 6. Sisestage nõelakasset vänye luugil olevasse klambrisse. Nõelakassetist väljuv toru peaks olema suunaga RP-pumba poole. MÄRKUS: Ärge eemaldage nõelakasseti nõelalt katseümbri. 7. Sisestage ühenniskohalt SAS-i ühenniskoha hoidikusse. 8. Enne pooli paigaldamist veenduge, et doosikalibraatori oleks tühi. 9. Sisestage SAS-i pool doosikalibraatorisse nii, et torustiku lahised oleksid ülaspoole. MÄRKUS: Veenduge, et SAS-i pool asuks doosikalibraatori põhjas. 10. Rullige jäätmekott lahti ja sisestage see värestatud jäätmekottidesse. 11. Sisestage T-linimik fiksaatorisse. 12. Paigaldage T-linimik ja jäätmekoti vahele jääv torustiku osa jäätmekoti tangventiili. MÄRKUS: Tangventiili saab avada, vajutades ventiili peal olevale nupule. Torustiku paigaldamiseks lükake torustik ventiili, surudes samal ajal nuppu alla. 13. Paigaldage jäätmekoti tangventiili tangventiili kate. 14. Paigaldage T-linimik ja tõkestava ventiili vahele jääv torustiku osa PAS-i tangventiili. MÄRKUS: Tangventiili saab avada, vajutades ventiili peal olevale nupule. Torustiku paigaldamiseks lükake torustik ventiili, surudes samal ajal nuppu alla. 15. Paigaldage PAS-i tangventiili tangventiili kate. 16. Sisestage SAS-i vaba ots (mis tuleb välja PAS-i tangventiilist) õhudektoriotsa. 17. Kasutades pudelivarje laeka käepidet, tõstke varje luuki otse üles ja keerake luuki vastupäeva. 18. Varje luugi on hinged. Tõstke luuki, et tuua nähtavale nõelakasset klamber. 19. Langutage varje luuki nõelakassetile. 20. Sisestage pudelivarje, mis sisaldab kasutamiseks mõeldud täis pudelit radiofarmpreparaati, pudelivarje laekasse. ÄRGE eemaldage pudelivarje pudeli juurdepaaskorki. Jätke kandekeäpid pudelivarjele. MÄRKUS: Pudelivarje on sellise kujuga, et seda saab pudelivarje laekasse õigesti sisestada vaid nii, et pudelivarje laeka postid jäävad pudelivarje lamedate külgede kõrval olevaleks avadesse. 21. Eemaldage pudelivarje kork, surudes kandekeäpidet alla, keerates pudeli juurdepaaskorki vastupäeva ja tõstes korgi ära. 22. Pudeli korgihendi desinfitseerimiseks järgige konkreetse asutuse suuniseid toodud aseptilisi töövõtteid. 23. Sisestage nõelad mitmedoosilise pudelisse, pöörates varje luuki tagasi üle sahti ja surudes nõelu otse alla pudelisse. 24. Sisestage nõelakassetist tulev toru RP-pumba. Veenduge, et toruvõru asuks RP-pumbast vahetult väljas pudelivarje laekale lähimal küljel. Sulgege pumba luuk. 25. Veenduge, et kogu SAS oleks lamedalt kanalis, et pudelivarje laeka käepide oleks all ja RP-pumba üks oleks suletud ning torustik korrektselt paigaldatud. Sulgege kambri luuk.

MÄRKUS: Järgige asutuse protseduuri veendumaks, et kasutuseks mõeldud radiofarmpreparaat oleks korralikult MEDRAD Intego PET-infusioonsüsteemi suletud. MÄRKUS: MEDRAD Intego PET-infusioonsüsteem on

Advansler
IKKE bruk kilddeadministreringssettet med mer enn ett flerdosehetteglass. Når kilddeadministreringssettet brukes med mer enn ett flerdosehetteglass, kan det resultere i skade hos pasienten eller brukeren. Stråleeksponeringsfare. Hvis lokket på skjermingskammeret brukes som arbeidsflate, kan brukeren utsettes for sterk stråling. Ikke bruk lokket på skjermingskammeret som arbeidsflate når det ligger radioaktive stoffer inne i systemet. Lokket kan skades dersom det brukes som arbeidsflate eller du legger gjenstander på det når det er åpent, slik at lokket kanskje ikke gir tilstrekkelig skjerming mot stråling. Stråleeksponeringsfare. Radiofarmaka avgir gammastråling. Brukeren skal utvise ekstrem varsomhet ved håndtering av radiofarmaka. Doser kan oversesje moks, tillatt dose dersom niktige forholdsregler ikke følges. Følg alle retningslinjer for den enkelte institusjonen når del gjelder håndtering og avhending av radioaktive stoffer. IKKE åpne skjermingskammeret uten først å ta forholdsregler mot stråling som beskrevet i institusjonens prosedyrer. IKKE bruk noen radiofarmakaprodukter annet enn ¹⁸F-fluorodeoksyglukose (FDG) eller ¹⁸F-naatriumfluorid (NaF) med MEDRAD Intego-systemet. Bruk av radiofarmaka annet enn ¹⁸F-FDG eller ¹⁸F-NaF kan skade MEDRAD Intego-systemet og resultere i uønsket dosering og/eller for høy radioaktiv eksponering. Føll injeksjonsdose eller strålingsmållapp kan oppstå dersom lokket på skjermingskammeret lukkes over slangesettet. Pass på at slangesettet og alle komponentene i administreringssettet er riktig installert før lokket på skjermingskammeret lukkes. Pasientinfeksjon kan resultere fra bruken av ikke-sterile komponenter. Alle engangskomponenter må holdes sterile ved hjelp av aseptiske teknikker.

Advansler
IKKE bruk kilddeadministreringssettet med mer enn ett flerdosehetteglass. Når kilddeadministreringssettet brukes med mer enn ett flerdosehetteglass, kan det resultere i skade hos pasienten eller brukeren. Stråleeksponeringsfare. Hvis lokket på skjermingskammeret brukes som arbeidsflate, kan brukeren utsettes for sterk stråling. Ikke bruk lokket på skjermingskammeret som arbeidsflate når det ligger radioaktive stoffer inne i systemet. Lokket kan skades dersom det brukes som arbeidsflate eller du legger gjenstander på det når det er åpent, slik at lokket kanskje ikke gir tilstrekkelig skjerming mot stråling. Stråleeksponeringsfare. Radiofarmaka avgir gammastråling. Brukeren skal utvise ekstrem varsomhet ved håndtering av radiofarmaka. Doser kan oversesje moks, tillatt dose dersom niktige forholdsregler ikke følges. Følg alle retningslinjer for den enkelte institusjonen når del gjelder håndtering og avhending av radioaktive stoffer. IKKE åpne skjermingskammeret uten først å ta forholdsregler mot stråling som beskrevet i institusjonens prosedyrer. IKKE bruk noen radiofarmakaprodukter annet enn ¹⁸F-fluorodeoksyglukose (FDG) eller ¹⁸F-naatriumfluorid (NaF) med MEDRAD Intego-systemet. Bruk av radiofarmaka annet enn ¹⁸F-FDG eller ¹⁸F-NaF kan skade MEDRAD Intego-systemet og resultere i uønsket dosering og/eller for høy radioaktiv eksponering. Føll injeksjonsdose eller strålingsmållapp kan oppstå dersom lokket på skjermingskammeret lukkes over slangesettet. Pass på at slangesettet og alle komponentene i administreringssettet er riktig installert før lokket på skjermingskammeret lukkes. Pasientinfeksjon kan resultere fra bruken av ikke-sterile komponenter. Alle engangskomponenter må holdes sterile ved hjelp av aseptiske teknikker.

Advansler
For enheter merket for engangsbruk, skal følgende observeres: Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk. Det skal ikke resteriseres, reprocesseres eller brukes på nytt. Engangsutstyr er kun designet og godkjent for engangsbruk. Gjenbruk av engangsprodukter skaper risiko for sviktende produksjon og fare for pasientene. Farene for alt 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 sterilisert på nytt. Dette produktet inneholder DEHP, et kjemikalie som i delstaten California er kjent for å forårsake fødselsskader eller annen reproduktiv skade. Besøk www.medrad.com/DEHP for mer informasjon om DEHP i våre produkter. Biologisk kontaminasjon kan resultere av gjenbruk av pasientadministreringssettet eller at sterile teknikker ikke brukes. IKKE bruk flere ganger eller prøv å sterilisere på nytt. Engangsprodukter skal avhendes i egen måte etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under monteringen eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres. Alvorlig personskade på operatøren kan oppstå dersom varsomhet ikke utvises ved åpning eller lukking av lokkene over skjermingskammeret eller rommet med pasientadministreringssettet. Pass på at alle fingre holdes unna før du åpner eller lukker lokket på skjermingskammeret eller rommet med pasientadministreringssettet. Bare væskekanalen for settet er sterilt og ikke-pyrogen. Må ikke brukes i et sterilt eller aseptisk område uten forsvarlige forholdsregler. En luftemboli eller feil injeksjonsdose kan forekomme hvis saltlesningslangen skades. Pass på at saltlesningslangen ikke kommer i klem inn i saltlesningspumpen, da dette kan skade administreringssettet. Biologisk kontaminering kan oppstå hvis aseptiske teknikker ikke blir fulgt. Følg institusjonens retningslinjer for å desinfisere hetteglasset. Stråleeksponeringsfare. Injektoren kan inneholde radioaktive stoffer. Stikk ikke hånden under vognen mens systemet viser aktivitet. Ikke fjern tilgangspaneler når systemet inneholder aktivitet. Må ikke brukes dersom den sterile pakningen er åpen eller skadet. Det kan føre til skade på pasienten eller operatøren hvis pakken er åpen eller skadet, eller hvis skadede komponenter brukes. Foreta alltid visuell inspeksjon av innhold og emballasje før produktet brukes. Punkteringsfare. SAS inneholder nåler. For å unngå skade må du passe på å ha kontroll over nålene når du handler SAS. Kall nålene i henhold til retningslinjer for den enkelte institusjonen.

Advansler

Advansler
IKKE bruk kilddeadministreringssettet med mer enn ett flerdosehetteglass. Når kilddeadministreringssettet brukes med mer enn ett flerdosehetteglass, kan det resultere i skade hos pasienten eller brukeren. Stråleeksponeringsfare. Hvis lokket på skjermingskammeret brukes som arbeidsflate, kan brukeren utsettes for sterk stråling. Ikke bruk lokket på skjermingskammeret som arbeidsflate når det ligger radioaktive stoffer inne i systemet. Lokket kan skades dersom det brukes som arbeidsflate eller du legger gjenstander på det når det er åpent, slik at lokket kanskje ikke gir tilstrekkelig skjerming mot stråling. Stråleeksponeringsfare. Radiofarmaka avgir gammastråling. Brukeren skal utvise ekstrem varsomhet ved håndtering av radiofarmaka. Doser kan oversesje moks, tillatt dose dersom niktige forholdsregler ikke følges. Følg alle retningslinjer for den enkelte institusjonen når del gjelder håndtering og avhending av radioaktive stoffer. IKKE åpne skjermingskammeret uten først å ta forholdsregler mot stråling som beskrevet i institusjonens prosedyrer. IKKE bruk noen radiofarmakaprodukter annet enn ¹⁸F-fluorodeoksyglukose (FDG) eller ¹⁸F-naatriumfluorid (NaF) med MEDRAD Intego-systemet. Bruk av radiofarmaka annet enn ¹⁸F-FDG eller ¹⁸F-NaF kan skade MEDRAD Intego-systemet og resultere i uønsket dosering og/eller for høy radioaktiv eksponering. Føll injeksjonsdose eller strålingsmållapp kan oppstå dersom lokket på skjermingskammeret lukkes over slangesettet. Pass på at slangesettet og alle komponentene i administreringssettet er riktig installert før lokket på skjermingskammeret lukkes. Pasientinfeksjon kan resultere fra bruken av ikke-sterile komponenter. Alle engangskomponenter må holdes sterile ved hjelp av aseptiske teknikker.

Μονο ή διαδρομή υγρού του σπεί ανισα στείρα και μη πυρετογόνους. Μην το χρησιμοποιείτε σε στείρα ή άσπαστο χώρο, χωρίς κατάλληλες προφυλάξεις.
Εάν υποστεί ή γραμμή φυσιολογικού ορού, μπορεί να προκαλέσει έμφραξη αέρα, ακατάλληλη δόσολογία ένεσης. Φροντίστε να μην συσπαστεί το σωλήνα φυσιολογικού ορού μέσα στην αντλία φυσιολογικού ορού, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει στο σπεί χορήγησης.
Εάν δεν ακολουθήσουν όσπτες τεχνικές, μπορεί να προκαλέσει βιολογική μόλυνση. Ακολουθήστε τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρυματος για την απολυμανση του διασφράγματος του φιαλιδίου.
Κίνδυνος έκθεσης σε ακτινοβολία. Ο εγγυητρας μπορεί να περιέχει ραδιενεργά υλικά. Μην ακουβείτε κάτω από το ισοχλήλιο, ενόσω το συστημα περιέχει ραδιενεργά. Μην αφαιρείτε το πλαίσιο πρόσδεσης, ενόσω το συστημα περιέχει ραδιενεργά.
Μη χρησιμοποιείτε εάν η στείρα συσκευασία ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά. Η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτή, έχει υποστεί ή χρησιμοποιηθεί πριν εξορμήσει από το χώρο υποστήριξης, πιθανόν να προκαλέσει τραυματισμούς του ασθενούς ή τη χειριστή. Επιθεωρείστε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση.
Κίνδυνος τραυματισμού. Το SAS περιέχει αιχμηρά αντικείμενα. Για να αποφευχθεί τυχόν βλάβη, να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του SAS, για τον έλεγχο των αιχμηρών αντικειμένων. Απορρίπτετε τα αιχμηρά αντικείμενα σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρυματος.
ΜΗ χρησιμοποιείτε σε χορήγησης πηγής με περισσότερα από ένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων. Η χρήση του σπεί χορήγησης πηγής με περισσότερα από ένα φιαλίδια πολλαπλών δόσεων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή τη χειριστή.
Κίνδυνος έκθεσης σε ακτινοβολία. Η χρήση του κατασκευαστικού του διασφράγματος θαλάμου εργασίας μπορεί να προκαλέσει έκθεση του χειριστή σε υπερβολική ακτινοβολία. Μη χρησιμοποιείτε το καπάκι του διασφράγματος θαλάμου εργασίας, για όσο διαρκεί υπάρχουν ραδιενεργά υλικά μέσα στο συστημα. Η χρήση του κατασκευαστικού διασφράγματος ή η τοποθέτηση αντικειμένων επάνω στο καπάκι, εάν είναι ανοικτό, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο καπάκι, μειώνοντας τη δυνατότητα του να παρέχει άσπαστη διακρίση από την ακτινοβολία.
Κίνδυνος έκθεσης σε ακτινοβολία. Τα ραδιοφάρμακα εκτεμνόμενα ακτινοβολία γάμμα. Ο χειριστής θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός κατά τον χειρισμό ραδιοφαρμάκων. Οι δόσεις μπορεί να υπερβούν τη μέγιστη επιτρεπόμενη δόση, εάν δεν εφαρμόζονται κατάλληλα οι απαγορευτικές προφυλάξεις. Ακολουθήστε όλες τις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρυματος για τον χειρισμό και την απορρίψη των ραδιενεργών υλικών. ΜΗΝ ανοίγετε τον διασφράγμενο θάλαμο χωρίς να έχετε προηγουμένως λάβει προφυλάξεις κατά της ακτινοβολίας, όπως περιγράφεται στις διαδικασίες του ιδρυματος.
ΜΗ χρησιμοποιείτε σε οποιοδήποτε άλλο ραδιοφάρμακο/πρόσδεση προϊόντος εκτός από το φθοριοδεσφράγμενο (FDG) ή το ¹⁸F φθοριογλυκάνιο (NaF) με το συστημα MEDRAD Intego. Η χρήση άλλων ραδιοφαρμάκων, εκτός από το ¹⁸ F FDG ή το ¹⁸ F NaF μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο συστημα MEDRAD Intego και ανακρίβη μέτρηση της δόσης ή/και υπερβολική έκθεση σε ραδιενεργά.
Μπορεί να προκύψει ακατάλληλη δόσολογία ένεσης ή έκχυση ραδιενεργού υλικού, εάν το καπάκι του διασφράγμενου θαλάμου κλειστεί επάνω στο σπεί συλινωσης. Προτού κλείσετε το καπάκι του διασφράγμενου θαλάμου, βεβαιωθείτε ότι το σπεί συλινωσης και όλα τα εξαρτήματα του σπεί χορήγησης έχουν εγκατασταθεί κατάλληλα.
Ενδέχεται να προκαλέσει λοιμωξη του ασθενούς από τη χρήση μη στείρων εξαρτημάτων. Διατηρήστε τη στεριότητα όλων των αναλυτικών εξαρτημάτων χρησιμοποιώντας όσπτες τεχνικές.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΠΕΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΠΗΓΗΣ (SAS) Να εγκαταστήσετε πάντα νέο SAS κατά την εγκατάσταση νέου φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων. Εγκαταστήστε το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων και το SAS στον διασφράγμενο θάλαμο, εφαρμόζοντας την παρακάτω διαδικασία: 1. Ανοίγετε την σφραγίδα που στερεώνει το καπάκι του θαλάμου και σφίγγετε το καπάκι προς το πρόσθιο μέρος του τροχόλατου, για να αποκαλύψετε τον διασφράγμενο θάλαμο. 2. Ανοίγετε τον αναλωσιμο δίσκο και αφαιρείτε το SAS από τη συσκευασία. 3. Τοποθετείτε τον ασκό φυσιολογικού ορού επάνω στο ακριβό που υπάρχει στο πίσω μέρος του τροχόλατου, κοντά στη λαβή, και εισαγάγετε την ακίδα του ακρού του SAS στον ασκό φυσιολογικού ορού. 4. Εισαγάγετε τον σωλήνα φυσιολογικού ορού στην αντλία φυσιολογικού ορού με τέτοιο τρόπο, ώστε ο συνδεσμός να βρίσκεται ανάμεσα στην αντλία και στον ασκό φυσιολογικού ορού, με τον συνδεσμο κοντά στην αντλία. 5. Εισαγάγετε τη συλινωση στο κλιπ συγκράτησης και δρομολογήστε τον σωλήνα φυσιολογικού ορού κατά μήκος της διαδρομής του SAS, ξεκινώντας από την αντλία φυσιολογικού ορού και καταλήγοντας στο διαμερίσμα διακρίσης φιαλιδίου, στο οποίο θα εγκατασταθεί η διακρίση φιαλιδίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας φυσιολογικού ορού είναι κλειστός/κατασφραγμένος στους κυλινδρικούς της άκρες. Η συλινωση δεν πρέπει να πέσει κάτω από τους κυλινδρικούς. Όταν κλείσετε τη θυρίδα αντλίας, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας φυσιολογικού ορού έχει κλειστεί στη θυρίδα, ώστε να μην συμπίπτει η συλινωση.
6. Εισαγάγετε την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων στο κλιπ του κατασκευαστικού διασφράγμενου θαλάμου, ώστε να μην συμπίπτει η συλινωση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην αφαιρείτε το προστατευτικό κάλυμμα από βελόνες της κασέτας αιχμηρών αντικειμένων.
7. Εισαγάγετε τη συμβολή μέσα στην υποδοχή της συμβολής SAS.
8. Πριν εγκαταστήσετε το πνίο, βεβαιωθείτε ότι ο διασφράγμενος δόσης είναι κενός.
9. Εισαγάγετε το πνίο του SAS στον διασφράγμενο δόση, ώστε τα χαλαρά άκρα της συλινωσης να είναι στραμμένα προς το επάνω μέρος.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το πνίο του SAS είναι τοποθετημένο στο κάτω μέρος του διασφράγμενου δόσης.
10. Εισαγάγετε τον ασκό φυσιολογικού ορού και εισαγάγετε τον στο διασφράγμενο χώρο φυσιολογικού ορού.
11. Εισαγάγετε τον συνδεσμο σχήματος T στη διάταξη συγκράτησης.
12. Εγκαταστήστε το τμήμα της συλινωσης που βρίσκεται ανάμεσα στον συνδεσμο σχήματος T και στον ασκό φυσιολογικού ορού στη λαβή διακρίσης φιαλιδίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ανοίξετε τη λαβή διακρίσης φιαλιδίου στο κομμάτι στο πάνω μέρος της λαβίδας. Για να εγκαταστήσετε τη συλινωση, σφίγγετε τη συλινωση μέσα στη λαβή διακρίσης φιαλιδίου.
13. Εγκαταστήστε το κάλυμμα της σπινθηροδότησης λαβίδας στη σπινθηροδότηση λαβίδας φιαλιδίου.
14. Εγκαταστήστε το τμήμα της συλινωσης που βρίσκεται ανάμεσα στον συνδεσμο σχήματος T και στην καθοριζόμενη λαβή μέσα στη λαβή διακρίσης φιαλιδίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να ανοίξετε τη λαβή διακρίσης φιαλιδίου στο κομμάτι στο πάνω μέρος της λαβίδας. Για να εγκαταστήσετε τη συλινωση, σφίγγετε τη συλινωση μέσα στη λαβή διακρίσης φιαλιδίου.
15. Εγκαταστήστε το κάλυμμα της σπινθηροδότησης λαβίδας στη σπινθηροδότηση λαβίδας φιαλιδίου.
16. Εισαγάγετε το ελεύθερο άκρο του SAS (αυτό που εξέρχεται από τη λαβή διακρίσης φιαλιδίου) στον ανιχνευτή άκρου.
17. Χρησιμοποιώντας τη λαβή του διαμερίσματος διακρίσης φιαλιδίου, ανσηκώστε το καπάκι της διακρίσης και, κατόπιν, περιστρέψτε το καπάκι αριστερόστροφα.
18. Το καπάκι της διακρίσης είναι ανθρωπώ. Ανασηκώστε το καπάκι για να αποκαλύψετε το κλιπ της κασέτας αιχμηρών αντικειμένων.
19. Χρησιμοποιήστε το καπάκι της διακρίσης επάνω από την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων.
20. Εισαγάγετε τη διακρίση φιαλιδίου που περιέχει ένα πλήρες φιαλίδιο του ραδιοφάρμακου που ενδείκνυται για χρήση στο διαμερίσμα διακρίσης φιαλιδίου. ΜΗΝ αφαιρείτε το πνίο πρόσδεσης στο φιαλίδιο της διακρίσης φιαλιδίου. Αφαιρέστε τη λαβή μεταφοράς πνίου στη διακρίση φιαλιδίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διακρίση φιαλιδίου έχει εκκρίσει ώστε να μπορεί να εισαχθεί κατάλληλα στο διαμερίσμα διακρίσης φιαλιδίου μόνο εάν οι σπινδύλοι στο διαμερίσμα της διακρίσης φιαλιδίου βρίσκονται μέσα στις περιοχές με τις εκκρίσεις, όπως περιγράφεται στις διαδικασίες της διακρίσης φιαλιδίου.
21. Αφαιρείτε το καπάκι από τη διακρίση φιαλιδίου, πνίζοντας τη λαβή μεταφοράς προς τα κάτω, περιστρέφοντας το καπάκι πρόσδεσης στο φιαλίδιο αριστερόστροφα και, στη συνέχεια, ανσηκωνοντας το καπάκι κατακόρυφα προς τα ένω.
22. Εφαρμόστε όσπτες τεχνικές, όπως περιγράφονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρυματος, για την απολυμανση του διασφράγμενου φιαλιδίου.
23. Εισαγάγετε τα αιχμηρά αντικείμενα στο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων, περιστρέφοντας το καπάκι της διακρίσης προς τα πίσω, πάνω από την υποδοχή, και πνίζοντας τις βελόνες κατακόρυφα προς τα κάτω, μέσα στο φιαλίδιο.
24. Εισαγάγετε τη συλινωση από την κασέτα αιχμηρών αντικειμένων στην αντλία RP. Βεβαιωθείτε ότι ο διακρίτης του σωλήνα βρίσκεται ακριβώς ένω από την αντλία RP, στην πλευρά που είναι πιο κοντά στο διαμερίσμα διακρίσης φιαλιδίου. Κλείστε το καπάκι της αντλίας.
25. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το συστημα SAS είναι σφικμένο μέσα στο κανάλι, ότι η λαβή του διαμερίσματος διακρίσης φιαλιδίου είναι στραμμένη προς τα κάτω και ότι η θυρίδα της αντλίας RP είναι κλειστή, με τη συλινωση να είναι εγκατεστημένη πλήρως. Κλείστε το καπάκι του θαλάμου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ακολουθήστε τις διαδικασίες του ιδρυματος για να διασφαλίσετε ότι το ραδιοφάρμακο που ενδείκνυται για χρήση έχει ασφαλιστεί καλά μέσα στο συστημα έγχυσης PET/MEDRAD Intego.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το συστημα έγχυσης PET/MEDRAD Intego έχει σχεδιαστεί για χρήση με τυπικές σφράξεις. Η Bayer δεν παρέχει σφράξεις μαζί με το συστημα.
26. Καθαρίστε τις πληροφορίες της ανάλυσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στην ενότητα των πληροφοριών της ανάλυσης του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, στο εγχειρίδιο λειτουργίας MEDRAD Intego.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΠΕΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΣΟΝΟΥΣ (PAS) Να εγκαταστήσετε πάντα νέο SAS με το συστημα PAS για κάθε σπεί. Εγκαταστήστε τη συλινωση PAS χρησιμοποιώντας την παρακάτω διαδικασία: 1. Ανοίγετε το κάλυμμα της διακρίσης πνίου από την περιοχή PAS του διασφράγμενου θαλάμου. 2. Καθαρίστε την καθοριζόμενη λαβή στο περιφερικό άκρο του συστήματος SAS, εφαρμόζοντας τις όσπτες τεχνικές που περιγράφονται στις κατευθυντήριες οδηγίες του εκάστοτε ιδρυματος.
--

3. Προσπαθήστε το συστημα PAS στην καθοριζόμενη λαβή, στο περιφερικό άκρο του συστήματος SAS. Ανάλογα με την πλευρά του ασθενούς όπου βρίσκεται το συστημα έγχυσης PET/MEDRAD Intego, διαμορφώστε το συστημα PAS ένω από την αριστερή ή τη δεξιά μεριά της διακρίσης.
5. Βεβαιωθείτε ότι το συστημα PAS δεν θα συμπίπτει και κλείστε το κάλυμμα της διακρίσης.
ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ [ναδς, Perspejimai Informacija prieš montuodami arba naudodami MEDRAD Intego PET infuzijos sistemas injekcijų rinkinius. Supratus šią informaciją, naudotojai bus lengviau saugiai naudoti MEDRAD Intego sistemą. Numatytoji paskirtis. MEDRAD Intego PET infuzijos sistema skirta tiksliai nustatytiems radiofarmacinių preparatų ¹⁸ F fluorodeoksiglikozės (FDG) ir ¹⁸ F natrio fluorido (NaF) dozėms ir dažnai naudojamiems pralipimo brpalams pacientams suiseiti, atliekant molekulinį vaizdų gavimą (branduolinė medicina) diagnostikos procedūras. MEDRAD Intego PET infuzijos sistema taip pat skirta veimamajai medicinos personalo apsaugai nuo fluoro-18 (¹⁸ F) spinduliavimo poveikio užtikinti, kai atliekamas branduolinių medicinos diagnostikos procedūras. Naudojimo indikacijos. MEDRAD Intego PET infuzijos sistema skirta ¹⁸ F fluorodeoksiglikozėi (FDG), ¹⁸ F natrio fluoridui (NaF) ir dažnai naudojamiems pralipimo brpalams pacientams suiseiti, atliekant molekulinį vaizdų gavimą (branduolinė medicina) procedūras. PASTABA. MEDRAD Intego vienkartines priemones, pažymėtas ¹⁸ F FDG arba ¹⁸ F NaF, skirtas NaF suiseiti, naudojant programines įrangas CR10.1 ar naujesnę versiją. Papildomos informacijos apie ¹⁸ F NaF suleidimą kreipkitės į „Bayer“ atstovą. Apribotas pardavimas. Jungtinių Valstijų Maisto ir vaistų administracija (FDA) leidžia parduoti šį prietaisą tik gydytojams arba asmenims, turintiems raštinę gydytojo įgaliojimą. Šio gaminio sudėtyje yra DEHP – cheminės medžiagos, kuri, pagal Kalifornijos valstijos turimus duomenis, gali sukelti gimtus defektus arba kitaip pakenkti reprodukcinei sistemai. Daugiau informacijos apie DEHP musį gaminiuose pateikia www.medrad.com/DEHP. Pakartotiniai naudojant paciento injekcijų rinkinį arba nesilaikant sterilumo principų, galimas biologinis užteršimas. NENAUDOKITE pakartotiniai ir nebandykite sterilizuoti. Panaudotas vienkartines priemones tinkamai išmeskite. Jei yra tikimybė, kad ruošiant ar naudojant gaminius buvo užterštas, išardykite ir paruoškite naudoti naują stėnų gaminį. Jei atidaran ar uždaran ekranuotos kameros dangtelį arba paciento injekcijų rinkinio skyriaus dangtelį nesilaikoma atsargumo, operatorius gali būti sunkiai sužalotas. Prieš uždarydami ar uždarydami ekranuotos kameros dangtelį arba paciento injekcijų rinkinio skyriaus dangtelį įsitikinkite, kad visi pirštai švarūs. Steril ir nepirogeniška yra tik rinkinio skysčių tiekimo linija. Nenaudokite stėrlioje ar aseptinėje aplinkoje, jei nesimama tinkamų atsargumo priemonių. Jei fiziologinio tirpalo tiekimo linija yra apgadinta, galima oro embolija arba netinkamos dozės injekcija. Įsitikinkite, kad fiziologinio tirpalo vamzdelis nėra užspaustas fiziologinio tirpalo siurblyje, nes taip gali būti apgadintas injekcijų rinkinys. Jei nesilaikoma aseptinių darbo metodų, galimas biologinis užteršimas. Dezinfekuodami buteliuko membraną, vadovaukitės įstaigos rekomendacijomis. Spinduliavimo poveikio pavojus. Injektorius gali būti radioaktyvusis šaltinis, nesiekite veimelio apalinės dalies. Jei sistemoje yra radioaktyvusis šaltinis, nenuimkite priegros skydų. Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba aidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba aidaryta pakuotė arba jei naudojamas sugadintas sudedamosios dalys. Apžiūrėkite liniją ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami. Pradurimo pavojus. Šaltinio injekcijų rinkinyje (SAS) yra aštrių adātų. Norėdami išvengti sužalojimo, dirbdami su šaltinio injekcijų rinkiniu (SAS) bukite atsargūs ir stebėkite aštrias adatas. Aštrias adatas išmeskite laikydamiesi konkrečios įstaigos rekomendacijų. NENAUDOKITE šaltinio injekcijų rinkinio su daugiau nei vienu skirtingų dozių buteliuku. Naudojant šaltinio injekcijų rinkinį su daugiau nei vienu skirtingų dozių buteliuku, kyla paciento arba operatoriaus sužalojimo grėsmė.

Perspejimai Spinduliavotės poveikio pavojus. Naudojant ekranuotos kameros dangtelį kaip darbo erdvę, operatorius veikiantis spinduliavotės tygs gali viršyti leistiną. Nenaudokite ekranuotos kameros dangtelio kaip darbo erdves, kai sistemoje yra radioaktyviųjų medžiagų. Naudojant dangtelį kaip darbo erdvę arba adant daktus ant alidengto dangtelio, jis gali būti apgadintas ir gali nebesaugoti tinkamai nuo spinduliavotės. Spinduliavotės poveikio pavojus. Radiofarmaciniai preparatai gali skeisti gamia spinduliavotės. Tvarkydamas radiofarmacinius preparatus, operatorius tun būti itin atsargus. Jei nesimama tinkamų atsargumo priemonių, dozės gali viršyti didžiausias leistinas dozės. Dirbdami su radioaktyviomis medžiagomis arba jas išmesdami laikykitės visų konkrečios įstaigos rekomendacijų. NEATIDENKITE ekranuotos kameros dangtelio, nesimėję atsargumo priemonių dėl spinduliavotės, aprašytų įstaigos procedūrose. NENAUDOKITE MEDRAD Intego sistemose kitokių nei ¹⁸ F fluorodeoksiglikozės (FDG) ar ¹⁸ F natrio fluorido (NaF) radiofarmacinių preparatų. Naudojant kitokių nei ¹⁸ F FDG ar ¹⁸ F NaF radiofarmacinius preparatus, MEDRAD Intego sistema gali būti apgadinta, dozės gali būti mutajamos neįskaita ir (arba) spinduliavotės tygs gali viršyti leistiną. Dozės gali būti mutajamos netiksliai arba radioaktyvioji medžiaga gali išsileisti, jei uždarytas ekranuotos kameros dangtelis spaudžia vamzdelių rinkinį. Prieš uždarydami ekranuotos kameros dangtelį įsitikinkite, kad vamzdelių rinkinys ir visi injekcijų rinkinio komponentai sumontuoti tinkamai. Naudojant nesterilium komponentus, kyla paciento užkrėtimo grėsmė. Užtikinkite visų vienkartinių priemonių stėrliumą, laikydamiesi aseptinių darbo metodus. ŠALTINIO INJEKCIJŲ RINKINIO (SAS) MONTAVIMAS Visada montuokite naują šaltinio injekcijų rinkinį (SAS), jei naudosite naują daugiadozį buteliuką. Ekranuotoje kameroje įstatykite naują daugiadozį buteliuką ir sumontuokite šaltinio injekcijų rinkinį (SAS), vadovaudamiesi toliau aprašyta procedūra. 1. Atlaisvinkite ekranuotos kameros dangtelio fiksatorių ir pastumkite dangtelį link priekinės veimelio dalies, kad atidarytumėte ekranuotą kamerą. 2. Atidarykite vienkartinį dėklą ir išimkite šaltinio injekcijų rinkinį (SAS) iš pakuotės. 3. Pakabinkite fiziologinio tirpalo maišelį ant laikiklio užpakalinėje veimelio dalyje šalia rankenos ir įkiškite smailę, esančią šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) gale, į fiziologinio tirpalo maišelį. 4. Įkiškite fiziologinio tirpalo vamzdelį į fiziologinio tirpalo siurbį taip, kad jungtis būtų tarp siurblio ir fiziologinio tirpalo maišelio, o pati jungtis būtų ariau siurblio. 5. Įkiškite vamzdelius į spaustuką ir nuleskite fiziologinio tirpalo vamzdelį išilgai šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) tekimo linijos, nuo fiziologinio tirpalo siurblio iki buteliuko ekranuoto konteinerio skyriaus, kuriame bus įstatytas buteliuko ekranuotas konteineris. PASTABA. Įsitikinkite, kad fiziologinio tirpalo vamzdelis yra sucentruotas siurblio ratukų atžvilgiu. Vamzdeliai negali kabėti zemiau ratukų. Uždarydami siurblio dureles, įsitikinkite, kad fiziologinio tirpalo vamzdelis yra sucentruotas siurblio durelių atžvilgiu, kad vamzdeliai nebūtų užspausti. 6. Įkiškite adatų kaselę į spaustuką ant ekranavimo dangtelio. Vamzdelis, kysantis iš adatų kaselės, turi būti nukreiptas į RF siurbį. PASTABA. Nenuimkite apsauginės movos nuo adatų kaselės adatų. 7. Suteikimo prietaisą įkiškite į SAS suteikimo prietaiso laikiklį. 8. Prieš montuodami ritę įsitikinkite, kad dozavimo kalibratorių yra ritės. 9. Įstatykite SAS ritę į dozavimo kalibratorių taip, kad laisvi vamzdeliai galėtų būti nukreipti į viršų. PASTABA. Įsitikinkite, kad SAS ritė yra dozavimo kalibratorių apatinėje dalyje. 10. Išvyniokite atliekų maišelį ir įdėkite jį į ekranuotą atliekų rezervuarą. 11. Įkiškite T formos jungtį į fiksatorių. 12. Įstatykite vamzdelių dalį tarp T jungties ir atliekų maišelio į atliekų sistemos užspaudimo vožtuvą. PASTABA. Užspaudimo vožtuvą atidaromas paspaudus mygtuką vožtuvo viršuje. Norint įstatyti vamzdelius, reikia juos įstumti į vožtuvą, laikant mygtuką nuspaustą. 13. Uždėkite užspaudimo vožtuvą dangtį ant atliekų sistemos užspaudimo vožtuvo. 14. Įstatykite vamzdelių dalį tarp T jungties ir automatinio vožtuvo į paciento injekcijų rinkinio (PAS) užspaudimo vožtuvą. PASTABA. Užspaudimo vožtuvą atidaromas paspaudus mygtuką vožtuvo viršuje. Norint įstatyti vamzdelius, reikia juos įstumti į vožtuvą, laikant mygtuką nuspaustą. 15. Uždėkite užspaudimo vožtuvą dangtį ant paciento injekcijų rinkinio (PAS) užspaudimo vožtuvo. 16. Įkiškite šaltinio injekcijų rinkinio (SAS) laisvą galą (kysantį iš paciento injekcijų rinkinio (PAS) užspaudimo vožtuvo) į oro detektorius. 17. Naudodami buteliuko ekranuoto konteinerio skyriaus rankeną, pakelkite ekranavimo kameros dangtelį įtesiai ir viršų, tada pasukite dangtelį prieš laikrodžio rodyklę. 18. Dangtelį laikio laukstant. Pakelkite dangtelį, kad atidengtumėte adatų kaselės spaustuką. 19. Nuleiskite ekranavimo dangtelį ant adatų kaselės. 20. Įstatykite buteliuko ekranuotą konteinerį su pilnu paskirto radiofarmacinio preparato buteliuku į buteliuko ekranuoto konteinerio skyrį. NENUIMKITE buteliuko ekranuoto konteinerio priegros prie buteliuko dangtelio. Paleiskite buteliuko ekranuoto konteinerio perkėlimo rankeną.

23


Опасност от излагане на облъчване. Радиофармацевтиците излъчват гама-лъчение. Операторът трябва да прилага изключително внимание при боравенето с радиофармацевтиците. Дозите могат да превишат максимално допустимата доза, ако не се прилагат съответните предпазни мерки. Следвайте всички указания на конкретното здравно заведение за боравене и изхвърляне на радиоактивни материали. НЕ отваряйте екранираната камера, без да сте взели предпазни мерки срещу облъчване, както е посочено в процедурите на здравното заведение.
НЕ използвайте радиофармацевтични продукти, различни от флуоридооксиглюкоза (FDG) или натриев флуорид (NaF), със системата MEDRAD Intego. Използването на радиофармацевтици, различни от FDG или NaF, може да предизвика повреда на системата MEDRAD Intego и да доведе до неточно измерване на дозата и/или прекомерно излагане на облъчване.
Ако капакът на екранираната камера е затворен върху комплекта тръбици, може да се стигне до неправилно дозиране на инжекцията или изтичане на радиация. Уверете се, че комплектът тръбици и всички компоненти на комплекта за приложение са правилно поставени, преди да затворите капка на екранираната камера.
Използването на нестерилни компоненти може да доведе до инфекция на пациента. Поддържайте стерилността на всички компоненти за еднократна употреба чрез асептични техники.

ПОСТАВЯНЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ИЗТОЧНИК (SAS)

Когато поставяте нов многодозов флакон, винаги поставяйте нов SAS. Поставяйте многодозовия флакон и SAS в екранираната камера, като използвате следната процедура:

1. Освободете външето, закриващо капка на камерата, и пълнете капка със предната част на колпачка, за да се отвори екранираната камера.
2. Отворете съда за еднократна употреба и извадете SAS от опаковката.
3. Поставяйте банката с физиологичен разтвор на кука за захранване в задната част на колпачка близо до дръжката и вкарвайте банковата игла в края на SAS в банката с физиологичен разтвор.
4. Вкарвайте тръбицата за физиологичен разтвор в помпата за физиологичен разтвор, така че конекторът да се намира между помпата и банката за физиологичен разтвор, като той трябва да е по-близо до помпата.
5. Вкарвайте тръбицата в скобата за задържане надолу и прекратите тръбицата за физиологичен разтвор по пътя на SAS, като започнете при помпата за физиологичен разтвор и завършите при отделението за защитния контейнер на флакона, където ще бъде поставен защитния контейнер.
6. Вкарвайте пълнителя за остри елементи в скобата на капка на защитния контейнер. Тръбицата, излизаща от пълнителя за остри елементи, трябва да сочи към RP помпата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не отстранявайте предпазния щит от иглите на пълнителя за остри елементи.

7. Вкарвайте преминаващ елемент в държача на преминаващ елемент на SAS.

8. Преди да поставите мамотакта, проверете дали дозовият калибратор е правен.

9. Вкарвайте спиралата на SAS в дозовия калибратор, така че свободните краища на тръбицата да сочат нагоре към върха.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че спиралата на SAS е поставена на дъното на дозовия калибратор.

10. Разгърнете тръбицата за отпадъци и я вкарвайте в защитното място за съхранение на отпадъци.

11. Вкарвайте Т-конектора във фискалора.

12. Поставяйте частта на тръбицата между Т-образния конектор и тръбицата за отпадъци в притискащия капак за отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Притискащият капак се отваря чрез натискане на бутон в горната част на капка. За да поставите тръбицата, я пълнете в притискащия капак, докато натискате бутон.

13. Поставяйте покритието на притискащия капак за отпадъци върху капка.

14. Поставяйте частта на тръбицата между Т-образния конектор и почистения капак в притискащия капак на PAS.

ЗАБЕЛЕЖКА: Притискащият капак се отваря чрез натискане на бутон в горната част на капка. За да поставите тръбицата, я пълнете в притискащия капак, докато натискате бутон.

15. Поставяйте покритието на притискащия капак върху капка за PAS.

16. Вкарвайте свободния край на SAS (излизащ от притискащия капак за PAS) във въздушния детектор.

17. Като използвате дръжката на отделението на защитния контейнер на флакона, повдигнете капка на защитния контейнер право нагоре, след което го завъртете обратно на часовниковата стрелка.

18. Капакът на защитния контейнер е на панти. Повдигнете капка, за да отворите скобата на пълнителя за остри елементи.

- пълнителя за остри елементи.
20. Вкарвайте защитния контейнер на флакона, съдържащ пълнен флакон с радиофармацевтика, предназначен за употреба, в отделението за защитния контейнер на флакона. НЕ отстранявайте капка за достъп до флакона на защитния контейнер на флакона. Оставете дръжката за носене на защитния контейнер на флакона.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Защитният контейнер на флакона е настроен така, че да може да бъде вързан правилно само в отделението за защитния контейнер на флакона, като опорите на отделението остават в определените зони, намиращи се до плоските повърхности на защитния контейнер на флакона.
21. Отстранете капка от защитния контейнер на флакона, като натиснете дръжката за носене надолу, завъртете капка за достъп до флакона обратно на часовниковата стрелка, след което веднага повдигнете капка.
22. Следвайте асептични техники, както е посочено в указанията на конкретното здравно заведение, за дезинфекциране на преградата на флакона.
23. Вкарвайте остри елементи в многодозовия флакон, като поставите капка на защитния контейнер обратно върху сондата и натиснете иглите право надолу във флакона.
24. Вкарвайте тръбицата от пълнителя за остри елементи в RP помпата. Уверете се, че обръчът на тръбицата остава непосредствено извън RP помпата от страната, която е най-близо до отделението за защитния контейнер на флакона. Затворете капка на помпата.
25. Уверете се, че целият SAS е разположен правилно в канала, така че дръжката на отделението за защитния контейнер на флакона е надолу и че вратата на RP помпата е затворена с натъпано поставени тръбици. Затворете капка на камерата

ЗАБЕЛЕЖКА: Следвайте процедурите на здравното заведение, за да гарантирате, че радиофармацевтиката, предназначен за употреба, е добре обволастен в инфузионната система за PET MEDRAD Intego.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инфузионната система за PET MEDRAD Intego е предназначена да се използва със стандартни заключващи механизми. Bayer не предоставя заключващ механизъм със системата.

26. Въведете информацията за анализ с многодозов флакон, като следвате процедурата, посочена в раздел „Въвеждане на информацията за анализ с многодозов флакон“ в ръководството за експлоатация на MEDRAD Intego.

ПОСТАВЯНЕ НА КОМПЛЕКТА ЗА ПРИЛОЖЕНИЕ НА ПАЦИЕНТ (PAS)

Винаги поставяйте нов PAS за всеки пациент. Поставяйте PAS, като използвате следната процедура:

1. Отворете защитното покритие над зоната на PAS на екранираната камера.
2. Почистете почистения капак при дисталния край на SAS, като следвате асептични техники, посочени в указанията на конкретното здравно заведение.
3. Прикрепете PAS към почистения капак при дисталния край на SAS.
4. В зависимост от това от коя страна на пациента е разположена инфузионната система за PET MEDRAD Intego PET, прекратите PAS извън лявата или дясната част на защитата.
5. Уверете се, че PAS не е притиснат и затворете защитното покритие.

ВЪВЕЖДАНЕ НА ИНФУЗИОННА СИСТЕМА ЗА PET MEDRAD INTEGO

Въвеждането на инфузионната система за PET MEDRAD Intego PET се извършва по следния начин:

1. Вкарвайте инфузионната система за PET MEDRAD Intego PET в инфузионната система за PET MEDRAD Intego PET, като използвате следната процедура:

Домени за употреба: Системи за перфузия Intego PET de la MEDRAD este conceput pentru a administra pacienților doze exacte de substanțe radiofarmaceutice precum fluorodeoxiglucosa (FDG) (¹⁸F) și fluorida de sodiu (NaF) (¹⁸F) și de soluții uzuale de splătare pentru procedurile de diagnosticare prin imagistică moleculară (medicină nucleară). De asemenea, sistemul de perфузия Intego PET de la MEDRAD este destinat furnizării unei protecții eficiente pentru personalul medical împotriva expunerii la radiațiile de fluor-18 (¹⁸F) în cursul procedurilor de diagnosticare prin medicină nucleară.

Instrucțiuni de utilizare: Sistemul de perфузия Intego PET de la MEDRAD este recomandat pentru a administra pacienților fluorodeoxiglucosa (FDG) (¹⁸F), fluorida de sodiu (NaF) (¹⁸F) și soluții uzuale de splătare, în cursul procedurilor de imagistică moleculară (medicină nucleară).

OBSERVAȚIE: Dispozitivele de unică folosință Intego de la MEDRAD marcate cu ¹⁸F FDG sau ¹⁸F NaF sunt destinate administrării de NaF, utilizând versiunea software CRIO.1 sau mai nouă. Pentru informații suplimentare cu privire la administrarea ¹⁸F NaF, contactați reprezentantul Bayer.

Restricții de comercializare: Administrarea pentru alimente și medicamente (FDA - Food and Drug Administration) SUA limitează vânzarea acestui dispozitiv, comercializarea fiind permisă doar medicilor sau persoanelor care dețin o autorizație scnsă din partea unui medic.


În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: Produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se reutiliza, repocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivelor și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivelor se numără deteriorarea unei componente impotriva utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără iritația din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat pentru a fi curățat sau reutilizat.


Avertizări Acest produs conține dl(2-etilhexil)italat (DEHP), o substanță chimică inclusă în Statul Calificat în lista a substanțelor periculoase, pentru că provoacă anomalii congenitale sau alte afecțiuni reproductive. Pentru a obține mai multe informații despre substanța DEHP din produsele noastre, accesați www.medrad.com/DEHP. Contaminarea biologică se poate produce în urma reutilizării setului de administrare de pe partea pacientului sau a nerespectării tehnicii sterile. A nu se reutiliza și a nu se încerca reutilizarea sau injectarea unei doze incorecte. Asigurați-vă că nu prindeți tubul cu ser fiziologic în pompa de ser fiziologic, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea setului de administrare. Operatorul poate suferi rani grave în cazul în care nu deschide sau nu închide cu atenție capul camerei ecranate sau capul compartimentului setului de administrare de pe partea pacientului. Asigurați-vă că aveți toate degreșele curate înainte de a deschide sau închide capul camerei ecranate sau capul compartimentului setului de administrare de pe partea pacientului. Nu mai trasezi lichidul setului este steril și aprotogen. A nu se utiliza într-o zonă sterilă sau aseptică fără a se lăsa măsuri de precauție adecvate. Deteriorarea liniei de ser fiziologic poate duce la embolie gazoasă sau injectarea unei doze incorecte. Asigurați-vă că nu prindeți tubul cu ser fiziologic în pompa de ser fiziologic, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea setului de administrare. Contaminarea biologică se poate produce în cazul în care nu sunt respectate tehnicile sterile. Pentru a dezinfecta septul flaconului, respectați recomandările unității. Pericol de expunere la radiații: Injectorul poate conține substanțe radioactive. Nu atingeați partea de ser din carucior în timpul funcționării sistemului. Nu îndepărtați panoul de acces în timpul funcționării sistemului. A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat sau dacă se observă componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul. Pericol de perforare. SAS conține elemente ascuțite. Pentru a evita producerea de răni, manipulați cu atenție SAS cu capul de a deține control asupra elementelor ascuțite. Eliminați elementele ascuțite în conformitate cu recomandările fiecărei unități în parte. NU utilizați setul de administrare de pe partea sursei cu mai multe flacoane multidoză. Utilizarea setului de administrare de pe partea sursei cu mai multe flacoane multidoză poate duce la vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Pericol de expunere la radiații. Utilizarea capului camerei ecranate ca suprafață de lucru poate duce la expunerea operatorului la radiații excesive. Nu utilizați capul camerei ecranate ca suprafață de lucru dacă există substanțe radioactive în sistem. Prin utilizarea capului ca suprafață de lucru sau plasarea unor obiecte pe capac când acesta este deschis, capul poate fi deteriorat, reducând capacitatea acestuia de a garanta o protecție adecvată împotriva radiațiilor. Pericol de expunere la radiații. Substanțele radiofarmaceutice emit radiații gamma. Operatorul trebuie să manipuleze substanțele radiofarmaceutice cu deosebită atenție. Dacă nu se iau măsurile de precauție corespunzătoare, este posibil ca dozele să depășească doza maximă permisă. Pentru manipularea și eliminarea substanțelor radioactive, respectați recomandările fiecărei unități în parte. NU deschideți capul camerei ecranate fără să luați întâi măsurile de protecție împotriva radiațiilor în conformitate cu procedurile unității. NU utilizați alte substanțe radiofarmaceutice decât fluorodeoxiglucosa (FDG) (¹⁸F) sau fluorida de sodiu (NaF) (¹⁸F) împreună cu sistemul Intego de la MEDRAD. Utilizarea altor substanțe radiofarmaceutice decât fluorodeoxiglucosa (¹⁸F) sau fluorida de sodiu (¹⁸F) poate duce la deteriorarea sistemului Intego MEDRAD și poate determina măsurarea incorectă a dozelor și/sau expunerea la radiații excesive. Închiderea capului camerei ecranate peste setul de tub poate duce la injectarea unei doze incorecte sau la scurgeri de radiații. Înainte de închiderea capului camerei ecranate, asigurați-vă că zona de surse și toate componentele setului de administrare sunt instalate corect. Utilizarea unor componente care nu sunt sterile poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Păstrați sterilitatea tuturor componentelor de unică folosință, utilizând tehnici sterile.

INSTALAREA SETULUI DE ADMINISTRARE DE PE PARTEA SURSEI (SAS)

Instalați întotdeauna un nou SAS pentru fiecare flacon multidoză sau SAS în camera ecranată, utilizând procedura următoare:

1. Pentru a deschide camera ecranată, desfaceți siguranța capului camerei și glisați capul spre partea din față a caruciorului.
 2. Deschideți lăva de unică folosință și scoateți SAS din ambalaj.
 3. Așezați punga de ser fiziologic pe cârligul din partea posterioară a caruciorului, din apropierea mânerului, și introduceți acul de la capul SAS în punga de ser fiziologic.
 4. Introduceți tubul pentru ser fiziologic în pompa de ser fiziologic, astfel încât tubul conector să fie aproape de pompă, între aceasta și punga de ser fiziologic.
 5. Introduceți tubulatura în dema de fixare și duceți tubul pentru ser fiziologic de-a lungul traseului SAS, începând de la pompa de ser fiziologic și ajungând până la compartimentul în care va fi instalat recipientul de ecranare a flaconului.
- OBSERVAȚIE:** Asigurați-vă că tubul pentru ser fiziologic este centrat pe rolele pompei. Tubulatura nu trebuie să fie sub role. Când închideți ușa pompei, asigurați-vă că tubul pentru ser fiziologic este centrat în pompa, astfel încât tubulatura să nu fie prinsă.

6. Introduceți Sharps Cartridge în dema de pe capul de ecranare. Tubul care iese din Sharps Cartridge trebuie să fie orientat spre RP.
- OBSERVAȚIE:** Nu îndepărtați învelșul de protecție de pe acele din Sharps Cartridge.
7. Introduceți conectorul în suportul conectorului SAS.
8. Verificați calibrul de doză, astfel ca acesta să fie gol înainte de instalarea bobinei.
9. Introduceți bobina SAS în calibrul de doză, astfel încât capetele libere ale tubulaturii să fie orientate în sus.
- OBSERVAȚIE:** Asigurați-vă că bobina SAS coll este plasată la baza calibrului de doză.
10. Deslăsați sacul pentru deșeu și introduceți-l în containerul ecranat pentru deșeu.
11. Introduceți conectorul în formă de T în dispozitivul de susținere.
12. Instalati tubulatura în ventiliul cu burduf pentru deșeu, între conectorul în formă de T și sacul pentru deșeu.
- OBSERVAȚIE:** Ventiliul cu burduf se deschide prin apăsarea butonului din partea de sus a acestuia. Pentru a instala tubulatura, introduceți tubulatura în ventiliul cu burduf înainte de butonul apăsat.
13. Instalați învelșul ventiliului cu burduf pe ventiliul cu burduf pentru deșeu.
14. Instalați secțiunea de tubulatură în ventiliul cu burduf al PAS. Între conectorul în formă de T și valva care se poate curăța.
- OBSERVAȚIE:** Ventiliul cu burduf se deschide prin apăsarea butonului din partea de sus a acestuia. Pentru a instala tubulatura, introduceți tubulatura în ventiliul cu burduf înainte de butonul apăsat.
15. Instalați învelșul ventiliului cu burduf pe ventiliul cu burduf al setului de administrare de pe partea pacientului.
16. Introduceți capul liber al setului de administrare de pe partea sursei (care iese din ventiliul cu burduf al setului de administrare de pe partea pacientului) în detectorul de aer.
17. Închideți manerul compartimentului pentru recipientul de ecranare a flaconului, trageți capul de ecranare drept în sus, apoi rotiți capul în sensul inversei acelor de ceasornic.
18. Capul de ecranare are un sistem de deschidere prin articulație. Ridicați capul pentru a avea acces la dema pentru Sharps Cartridge.
19. Închideți capul de ecranare peste Sharps Cartridge.
20. Introduceți recipientul de ecranare cu un flacon întreg de substanță radiofarmaceutică recomandat pentru utilizare în compartimentul pentru recipientul de ecranare a flaconului. NU îndepărtați capul de acces la flaconul recipientului de ecranare. Lăsați manerul de transport pe recipientul de ecranare.

OBSERVAȚIE: Recipientul de ecranare este conceput în așa fel încât să poată fi introdus în compartimentul pentru recipientul de ecranare numai dacă țigle din compartiment se fixează complet pe zonele create de țigle suprafețelor netede ale recipientului.

21. Introduceți capul recipientului de ecranare apăsând manerul de transport, învârtind capul de acces al flaconului în sensul inversei acelor de ceasornic, după care trageți capul drept în sus.

22. Pentru a dezinfecta septul flaconului, urmați tehnicile sterile, respectând recomandările fiecărei unități în parte.

23. Introduceți elementele ascuțite în flaconul multidoză, ducând capul de ecranare înapoi deasupra compartimentului și împingând acele drept în jos, în flacon.

24. Introduceți tubulatura care iese din Sharps Cartridge în pompa RP.

25. Asigurați-vă că gulerul tubului se află imediat în afara pompei RP, pe partea care mai apropiată de compartimentul pentru recipientul de ecranare a flaconului. Închideți capul pompei.

26. Asigurați-vă că toate componentele SAS sunt plasate complet în canal, că mânerul compartimentului pentru recipientul de ecranare nu este ridicat și că ușa pompei RP este închisă, cu tubulatura instalată complet. Închideți capul camerei.

OBSERVAȚIE: Respectați procedurile unității pentru a vă asigura că substanța radiofarmaceutică recomandată pentru utilizare este instalată corect în sistemul de perфузия Intego PET de la MEDRAD.

OBSERVAȚIE: Sistemul de perфузия Intego PET de la MEDRAD este conceput în așa fel încât să fie utilizat cu dispozitive standard de blocare. Compania Bayer nu furnizează dispozitive de blocare împreună cu acest sistem.

26. Introduceți informațiile de evaluare a flaconului multidoză urmând procedura prezentată în secțiunea „Introducerea informațiilor de evaluare a flaconului multidoză” din manualul de utilizare a sistemului Intego de la MEDRAD.

INSTALAREA SETULUI DE ADMINISTRARE DE PE PARTEA PACIENTULUI (PAS)

Instalați întotdeauna un nou PAS pentru fiecare pacient. Instalați PAS utilizând procedura următoare:

1. Deschideți capul camerei ecranate deasupra zonei PAS din camera ecranată.
2. Curățați valva care se poate curăța la capătul distal al SAS, urmând tehnicile sterile descrise în recomandările fiecărei unități în parte.
3. Așezați PAS de valva care se poate curăța la capătul distal al SAS.
4. În funcție de partea în care se află sistemul de perфузия Intego PET de la MEDRAD, duceți PAS fie pe partea stângă, fie pe partea dreaptă a dispozitivului de ecranare.

5. Asigurați-vă că PAS nu va fi prins și închideți capul de ecranare.

LATVIEŠU

Ievads. Pirms MEDRAD Intego PET infūzijas sistēmas ievadīšanas komplektu uzstādīšanas un lietošanas iepazīstināties ar pilnīgi visu šajā dokumentā ietvertu informāciju. Izprotot šo informāciju, lietotājs varēs droši lietot sistēmu MEDRAD Intego.

Paredzētās lietojums. MEDRAD Intego PET infūzijas sistēma ir paredzēta ¹⁸F fludeoksiglikozes (FDG) un ¹⁸F nātrija fluorida (NaF) fludeoksiglikozes preparātu un plaši izmantojamo skalošanas šķīdumu precīzu devu ievadīšanai pacientiem molekulārās attēlveidošanas (kodolmedicīnas) diagnostisko procedūru laikā. MEDRAD Intego PET infūzijas sistēma ir arī paredzēta, lai medicīniskajam personālam nodrošinātu efektīvu aizsardzību pret fluoru-18 (¹⁸F) starojumu kodolmedicīnas diagnostisko procedūru laikā.

Lietošanas norādījumi. MEDRAD Intego PET infūzijas sistēma ir paredzēta ¹⁸F fludeoksiglikozes (FDG), ¹⁸F nātrija fluorida (NaF) un plaši izmantojamo skalošanas šķīdumu ievadīšanai pacientiem molekulārās attēlveidošanas (kodolmedicīnas) procedūru laikā.

PIEZĪME. MEDRAD Intego vienreizējās lietošanas ierīces, kas apzīmētas ar ¹⁸F FDG vai ¹⁸F NaF, ir paredzētas NaF ievadīšanai, izņemot programmatiskās versijas CRIO.1 vai jaunāku. Lai iegūtu papildinformāciju par ¹⁸F NaF ievadīšanu, lūdz sazināties ar Bayer pārstāvi.

Pārdošanas ierobežojumi. ASV Pārtikas un zāļu administrācija (FDA) atļauj šīs ierīces pārdošanu tikai ārštābi vai arī ārsta izsniegtu rakstisku atļauju.

26

ศาสน์แห่งท่านของไผ่ปัดก็เริ่มสว่างตลอดทั้งเป็นที่
 ไผ่ปัดก็เริ่มสว่างตลอดแล้วได้รับการแต่งตั้ง
 มาบนเหตุ : เราลงสู่บึงในเช้าสามนาฬิกาอยู่
 ว่างกลางบึงลูกกึ่งนั้น ส่วนน้ำก็เคลื่อนตัวไปไกลลง
 ปลายนางลูกครึ่ง ในเหตุนี้ที่ทำการปิดฟ้าปิดขึ้น
 ว่างรอบให้ในเช้าสามนาฬิกาอยู่ตรงกลาง
 บึงขึ้นเพื่อให้งานว่าไผ่ปัดนั้น
 ไผ่ Sharps Cartridge ลงในคัสปิยบนฟ้าไผ่
 สายเทือกมาจาก Sharps Cartridge คาง
 RP

27

1. Lögum krækjuna sem festir hliðina yfir höfnina og rennið hliðinni yfir að fremri hluta vagnsins til að lá aðgang að lokaða höfnu.
 2. Opnið einnota þekkann og takið innrennsisbúnað lyfsins úr umbúðunum.
 3. Setjið pokann með saltlausninni í krókinn sem er altan á vagninum nálægt handfanginu og setjið oddinn á enda innrennsisbúnaðs lyfsins inn í pokann með saltlausninni.
 4. Setjið slönguna með saltlausninni inn í dælna fyrir saltlausnina þannig að tengið sé á milli dælnanna og pokans með saltlausninni, en þó nálægt dælninni.
 5. Setjið slönguna með saltlausninni í klemmuna og þræðið hana eftir leið innrennsisbúnaðar lyfsins, byrjið við dælna fyrir saltlausnina og endið við höfð þar sem hettuglasshlifin verður sett í.
 - ATHUGIÐ:** Gangið úr skugga um að slangan með saltlausninni sé fyrir miðju á dæluflaknum. Slangan má ekki fara undir keflin. Þegar dæluhurðinn er lokað þarf að tryggja að slangan með saltlausninni sé fyrir mið þurfinni þannig að hun klemmist ekki.
 6. Setjið hylki fyrir oddhvassa hluti á klemmuna á hliðinni. Slangan sem fer út úr hylkinu fyrir oddhvassa hluti setti að beinast í allt að RP-dælnu.
 - ATHUGIÐ:** Ekki má fjarlægja hliðarhettur af nálmum í hylkinu fyrir oddhvassa hluti.
 7. Setjið samrennsisveiguna í viðeigandi haldara á innrennsisbúnað lyfsins.
 8. Gangið úr skugga um að skammtakvæðari sé tomur áður en spólan er sett í.
 9. Setjið spóluna í skammtakvæðarann þannig að lausu endar slöngunnar snúi upp.
 - ATHUGIÐ:** Gangið úr skugga um að spólan sé sett neðst í skammtakvæðarann.
 10. Rullið pokanum fyrir úrgang út og setjið hann ofan í lokaða úrgangshöfnu.
 11. Setjið T-tengið í hölduna.
 12. Setjið þann hluta slöngunnar sem er á milli T-tengisins og úrgangspokans í úrgangsklemmulokann.
 - ATHUGIÐ:** Klemmulokinn er opnaður með því að yta á takkann ofan á lokanum. Til að setja slönguna í lokann þarf að renna slöngunni inn í lokann meðan ♥ er á hnappinn.
 13. Setjið hliðina á úrgangsklemmulokann.
 14. Setjið þann hluta slöngunnar sem er á milli T-tengisins og hreinsanlega lokann í klemmulokann fyrir gjafasett sjuklings.
 - ATHUGIÐ:** Klemmulokinn er opnaður með því að yta á takkann ofan á lokanum. Til að setja slönguna í lokann þarf að renna slöngunni inn í lokann meðan ytt er á hnappinn.
 15. Setjið hliðina á klemmulokann fyrir gjafasett sjuklings.
 16. Setjið lausa endann á innrennsisbúnaði lyfsins (kernur út úr klemmuloka fyrir gjafasett sjuklings) inn í lofskynjarann.
 17. Með því að nota handfang höfnsins fyrir hettuglasshliðina skal lyfta lok hliðarinnar beint upp og snúa lokinu svo rangsælis.
 18. Lok hliðarinnar er á hjörum. Lyftið lokinu til að sjá klemmuna fyrir hylki fyrir oddhvassa hluti.
 19. Setjið lok hliðarinnar yfir hylki fyrir oddhvassa hluti.
 20. Setjið hettuglasshliðina, með nýju hettuglasi með geislavirka lyfinu sem er að nota ofan í höfð fyrir hettuglasshliðina. Takið EKKI lokið sem veitir aðgang að hettuglasinu af hettuglasshliðinni. Látið burðarhandfangið vera á hettuglasshliðinni.
 - ATHUGIÐ:** Hettuglasshlifin er með afásti læsingun þannig að aðeins er hægt að setja hliðina inn í höfð með því að láta hana falla að læsingunni á veggjum höfnsins.
 21. Takið lokið af hettuglasshliðinni með því að yta burðarhandfanginu niður, snúa lokinu sem veitir aðgang að hettuglasinu rangsælis og lyfta því svo beint af.
 22. Fylgið vinnureglum stofnunar um smitgátt þegar skilur hettuglassins er söðhrensad.
 23. Setjið oddhövssu nálarhlutana í fjölskammtahettuglassið með því að snúa loki hliðarinnar aftur og þrýsta nálnum beint niður í hettuglassið.
 24. Tengjið leiðslur úr hylkinu fyrir oddhvassa hluti við RP-dælna. Tryggið að krangi slöngunnar liggi fyrir utan RP-dælna, á þeirri hlið sem er næst höfninu fyrir hettuglasshliðina. Lókið dæluokinu.
 25. Gangið úr skugga um að allar innrennsisbúnaðar lyfsins liggi niðri í rásinni, að handfangið á höfð hettuglasshliðarinnar snúi niður, slöngurnar séu rétt uppsettar og að húr RP-dælnar sé lokað. Lókið hliðina á höfðinu.
 - ATHUGIÐ:** Fylgið vinnureglum stofnunar til að tryggja að geislavirka lyfinu sé nola á sé tryggilega komið fyrir í MEDRAD Intego PET innrennsisbúnaðinum.
 - ATHUGIÐ:** MEDRAD Intego PET innrennsisbúnaður er hannaður til notkunar með hefðbundnum læsingum. Læsing fyrir kerfið fylgir ekki frá Bayer.
 26. Færlið inn greiningarupplýsingar fyrir fjölskammtahettuglassið samkvæmt leiðbeiningunum í kaflanum „Greiningarupplýsingar um fjölskammtahettuglassið færðar inn“ í Notandahandbók MEDRAD Intego.
- GJAFASETT SJUKLINGS SETT UPP**
- Setjið ávallt upp nýtt gjafasett fyrir hvern sjúkling. Setjið gjafasettið upp með eftirfarandi aðferð:
1. Opnið lok hliðarinnar fyrir ofan sveði gjafasettsins á lokaða höfnu.
 2. Þrifið hreinsanlega lokann á fjarlægð á innrennsisbúnaðar lyfsins með því að fylgja smitgátaræðferðunum sem lýst er í vinnureglum viðkomandi stofnunar.
 3. Tengjið gjafasettið við hreinsanlega lokann á fjarlægð á enda innrennsisbúnaðar lyfsins.
 4. Leiðið gjafasettið út annaðhvort hægra eða vinstra megin um hliðina, eftir því við hvaða hlið sjuklings MEDRAD Intego PET innrennsisbúnaðurinn er staðsettur.
 5. Gangið úr skugga um að gjafasettið klemmist ekki og lókið

ESPAÑOL (LATINOAMÉRICA)

Introducción: Este documento proporciona información que figura en este documento antes de instalar o usar los equipos de administración del sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD. Comprender esta información ayudará al usuario a utilizar el sistema Intego de MEDRAD de manera segura.

Uso previsto: El sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD está diseñado para administrar dosis exactas de radiofármacos marcados con ^{18}F -fluorodesoxiglucosa (FDG) y ^{18}F -fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas de uso habitual a pacientes durante procedimientos de diagnóstico mediante técnicas de imagen molecular (medicina nuclear). El sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD también está pensado para proteger eficazmente al personal médico de la exposición a la radiación del fluor-18 (^{18}F) durante procedimientos diagnósticos de medicina nuclear.

Indicaciones de uso: El sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD está indicado para administrar ^{18}F -fluorodesoxiglucosa (FDG), ^{18}F -fluoruro de sodio (NaF) y soluciones fisiológicas habituales a pacientes durante procedimientos de imagen molecular (medicina nuclear).

NOTA: los consumibles Intego de MEDRAD con la etiqueta ^{18}F -FDG o ^{18}F -NaF están indicados para administrar NaF con la versión de software CR10.1 o versiones posteriores. Póngase en contacto con el representante de MEDRAD para obtener información adicional sobre la administración de ^{18}F -NaF.

Venta restringida: La FDA (Organismo para el control de alimentos y medicamentos de los EE. UU.) restringe la venta de este producto a médicos o a personas con la autorización por escrito de un médico.

Advertencias

Respecto de los dispositivos identificados para un solo uso, tenga en cuenta lo siguiente: este producto está indicado para un solo uso. No volver a esterilizar, 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 fallos 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 por causa del mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a la imposibilidad de certificar que el dispositivo esté limpio y nuevamente esterilizado.

Este producto contiene DEHP, una sustancia química que, según el estado de California, provoca anomalías congénitas y otros efectos perjudiciales para la función reproductora. Para obtener más información acerca de la sustancia química DEHP utilizada en nuestros productos, visite el sitio www.MEDRAD.com/DEHP.

Reutilizar el equipo de administración del paciente o no aplicar técnicas asépticas puede provocar contaminación biológica. NO lo reutilice ni intente volver a esterilizarlo. Deseche adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existe la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

El operador puede sufrir lesiones graves si no tiene cuidado al abrir o cerrar las tapas de la cámara blindada o del compartimiento del equipo de administración del paciente. Procure apartar los dedos al abrir o cerrar la tapa de la cámara blindada o la tapa del compartimiento del equipo de administración del paciente.

La única parte estéril y apirogénica es el circuito de líquidos del equipo. No usar en un área estéril o aséptica sin tomar las debidas precauciones.

Si la línea de solución salina está dañada, puede producirse una embolia gaseosa o inyectarse una dosis incorrecta. Procure no pinzar el tubo de solución salina dentro de la bomba de solución salina, ya que podría dañar el equipo de administración.

Si no se emplean técnicas asépticas puede producirse contaminación biológica. Siga las normas del centro para desinfectar el tabique del vial.

Peligro de exposición a radiación: el inyector puede contener materiales radiactivos. No coloque la mano por debajo del carro mientras el sistema contenga actividad radiactiva. No quite los paneles de acceso mientras el sistema contenga actividad radiactiva.

No usar si el envase estéril parece estar abierto o 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.

Peligro de punción. El SAS contiene objetos punzantes. Para evitar lesiones, tenga cuidado con los objetos punzantes al manipular el SAS. Deseche los objetos punzantes siguiendo las instrucciones específicas del centro.

NO utilice el equipo de administración de suministros con mas de un vial multidosis. El uso del equipo de administración de suministros con más de un vial multidosis podría ocasionar lesiones al paciente o al operador.

Advertencias

Peligro de exposición a radiación. El uso de la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo puede exponer al operador a un exceso de radiación. No use la tapa de la cámara blindada como espacio de trabajo mientras haya materiales radiactivos presentes en el sistema. Usar la tapa como espacio de trabajo o colocar artículos sobre ella estando abierta podría dañar la tapa, reduciendo su capacidad protectora contra la radiación.

Peligro de exposición a radiación. Los radiofármacos emiten radiación gamma. El operador debe tener sumo cuidado cuando manipule radiofármacos. Si no se toman las debidas precauciones, las dosis pueden superar la dosis máxima permisible. Siga todas las instrucciones del centro para la manipulación y eliminación de materiales radiactivos. NO abra la cámara blindada sin tomar antes las precauciones antirradiación que indiquen los procedimientos del centro.

NO use ningún radiofármaco con el sistema Intego que no sea ^{18}F -fluorodesoxiglucosa (FDG) o ^{18}F -fluoruro de sodio (NaF) con el sistema Intego de MEDRAD. El uso de radiofármacos distintos de ^{18}F -FDG o ^{18}F -NaF puede dañar el sistema Intego de MEDRAD y dar lugar a mediciones de dosis inexactas o a una exposición excesiva a la radiación.

Si la tapa de la cámara blindada se cierra sobre el juego de tubos, podría inyectarse una dosis incorrecta o producirse una fuga de radiación. Asegurese de que el juego de tubos y todos los componentes del equipo de administración estén correctamente instalados antes de cerrar la tapa de la cámara blindada.

El uso de componentes no estériles puede provocar una infección al paciente. Mantenga la esterilidad de todos los componentes desechables empleando técnicas asépticas.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE SUMINISTROS (SAS)

Cuando vaya a usar un vial multidosis nuevo, instale siempre un SAS nuevo. Instale el vial multidosis y el SAS en la cámara blindada siguiendo el procedimiento que se indica a continuación.

1. Quite el seguro que cierra la tapa de la cámara y deslice la tapa hacia la parte frontal del carro para dejar al descubierto la cámara blindada.
2. Abra la bandeja desechable y saque el SAS del envase.
3. Coloque la bolsa de solución salina en el colgador de la parte trasera del carro, cerca del asa, e introduzca el punzón del extremo del SAS en la bolsa de solución salina.
4. Introduzca el tubo de solución salina en la bomba de solución salina, de modo que el conector quede situado entre la bomba y la bolsa de solución salina próxima a la bomba.
5. Introduzca el tubo en la pinza de sujeción y extienda el tubo de solución salina a lo largo del canal del SAS, desde la bomba de solución salina hasta el compartimiento del protector para viales en el que dicho protector habrá de instalarse.

NOTA: asegurese de que el tubo de solución salina esté centrado sobre los rodillos de la bomba. El tubo no debe colgar por debajo de los rodillos. Al cerrar la puerta de la bomba, procure que el tubo de solución salina esté bien centrado en la puerta para no aplastarlo.

6. Introduzca el cartucho de agujas en la pinza de la tapa de blindaje. El tubo que sale del cartucho de agujas debe estar orientado hacia la bomba de radiofármacos.

NOTA: no retire la tapa protectora de las agujas del cartucho.

7. Introduzca la confluencia en el soporte de la confluencia del SAS.

8. Compruebe que el calibrador de dosis este vacío antes de instalar el serpentín.

9. Introduzca el serpentín del SAS en el calibrador de dosis con los extremos sueltos del tubo hacia arriba.

NOTA: asegurese de que el serpentín del SAS esté colocado en el fondo del calibrador de dosis.

10. Desenrolle la bolsa de residuos e introduzca en el depósito de residuos blindado.

11. Inserte el conector en T en el retén.

12. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la bolsa de residuos dentro de la válvula de pinza de los residuos.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón de la parte superior de la misma. Para instalar los tubos, deslícelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

13. Instale la cubierta de la válvula de pinza en la válvula de pinza de los residuos.

14. Coloque la sección del tubo situada entre el conector en T y la válvula lavable dentro de la válvula de pinza del PAS.

NOTA: la válvula de pinza se abre apretando el botón de la parte superior de la misma. Para instalar los tubos, deslícelos dentro de la válvula mientras mantiene el botón apretado.

15. Instale la cubierta de la válvula de pinza en la válvula de pinza del PAS.

16. Inserte el extremo libre del SAS (que sale de la válvula de pinza del PAS) en el detector de aire.

17. Usando el asa del compartimiento del protector para viales, levante la tapa de blindaje verticalmente y gírela hacia la izquierda.

18. La tapa de blindaje es abatible. Levante la tapa para dejar al descubierto la pinza del cartucho de agujas.

19. Baje la tapa de blindaje sobre el cartucho de agujas.

20. Coloque el protector para viales con un vial lleno del radiofármaco que se vaya a emplear en el compartimiento del protector para viales. NO quite la tapa de acceso al vial del protector para viales. Deje el asa de transporte puesta en el protector para viales.

NOTA: el protector para viales está diseñado de manera que solo pueda introducirse correctamente en el compartimiento del protector para viales con los postes apoyados sobre las áreas correspondientes ubicadas junto a las superficies planas del protector para viales.

21. Quite la tapa del protector para viales empujando hacia abajo el asa de transporte, girando la tapa de acceso al vial hacia la izquierda y luego levantando la tapa en línea recta.

22. Utilice métodos asépticos como se indica en las instrucciones específicas del centro para desinfectar el tabique del vial.

23. Introduzca las agujas en el vial multidosis girando la tapa de blindaje para volver a colocarla sobre la cavidad y empujando las agujas directamente contra el vial.

24. Introduzca el tubo procedente del cartucho de agujas en la bomba de radiofármacos. Asegurese de que el collar del tubo quede colocado justo fuera de la bomba de radiofármacos, en el lado más próximo al compartimiento del protector para viales. Cierre la tapa de la bomba.

25. Compruebe que todo el SAS esté bien extendido dentro del canal, que el asa del compartimiento del protector para viales esté baja y que la puerta de la bomba de radiofármacos esté cerrada con el tubo completamente instalado. Cierre la tapa de la cámara.

NOTA: siga los procedimientos del centro para garantizar que el radiofármaco prescrito esté bien asegurado dentro del sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD.

NOTA: el sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD está diseñado para usarse con cierres estándar. MEDRAD no suministra ningún cierre con el sistema.

26. Introduzca los datos del ensayo del vial multidosis siguiendo el procedimiento que se indica en el párrafo "Introducción de datos del ensayo del vial multidosis" del manual de funcionamiento del sistema Intego de MEDRAD.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DEL PACIENTE (PAS)

Instale siempre un PAS nuevo para cada paciente. Instale el PAS mediante el siguiente procedimiento:

1. Abra la cubierta de protección de la parte de la cámara blindada correspondiente al PAS.
2. Limpie la válvula lavable del extremo distal del SAS siguiendo las técnicas asépticas descritas en las instrucciones específicas del centro.
3. Conecte el PAS a la válvula lavable del extremo distal del SAS.
4. Dependiendo del lado del paciente donde esté colocado el sistema de infusión para PET Intego de MEDRAD, disponga el PAS para que salga por el lado izquierdo o derecho del blindaje.
5. Cierre la cubierta de protección asegurándose de no aplastar el PAS.



Дополнение к инструкции по применению.

Наименование медицинского изделия:

Материалы расходные для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego, в наборах

Противопоказания и возможные побочные действия

Абсолютные противопоказания отсутствуют.

Возможные относительные противопоказания связаны с применением радиофармпрепаратов. Радиофармацевтические препараты противопоказаны беременным женщинам, женщинам в период лактации.

Возможные побочные действия:

Изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP) — химикат, который по сведениям, имеющимся в штате Калифорния, может вызывать врожденные пороки развития и другие нарушения репродуктивной функции организма.

Комплект поставки медицинского изделия

Комплект поставки медицинского изделия «Материалы расходные для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego, в наборах» включает:

- 1) Набор одноразовый стерильный для введения источника (SAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego (далее «набор SAS») в составе:
 - 1.1. Игла для подачи физиологического раствора
 - 1.2. Трубка для подачи физиологического раствора
 - 1.3. Трубка для подачи радиофармацевтического препарата
 - 1.4. Картридж с иглами
 - 1.5. Катушка SAS
 - 1.6. Докатушечный сегмент трубки
 - 1.7. Послекатушечный сегмент трубки
 - 1.8. Контейнер для отходов
 - 1.9. Разъем Т-образный
 - 1.10. Трубка для отведения отходов
 - 1.11. Трубка к пациенту
 - 1.12. Клапан предохранительный
 - 1.13. Разъем люэровский
 - 1.14. Смеситель

2) Набор одноразовый стерильный для введения раствора пациенту (PAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego (далее «набор PAS») в составе:

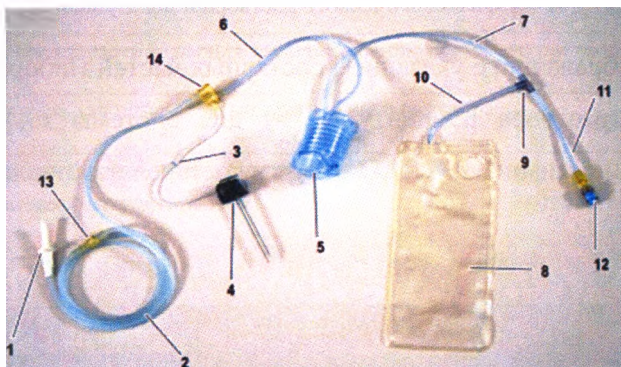
- 2.1. Трубка PAS
- 2.2. Трубка съемная для прокачивания
- 2.3. Клапан обратный односторонний
- 2.4. Разъем люэровский
- 2.5. Встроенный фильтр

Возможна поставка наборов отдельно друг от друга.

Транспортная упаковка каждого из наборов включает инструкцию по применению на медицинское изделие, вкладыш – титульный лист инструкции на русском языке и дополнение к инструкции по применению.

Базовый состав и перечень комплектующих медицинского изделия

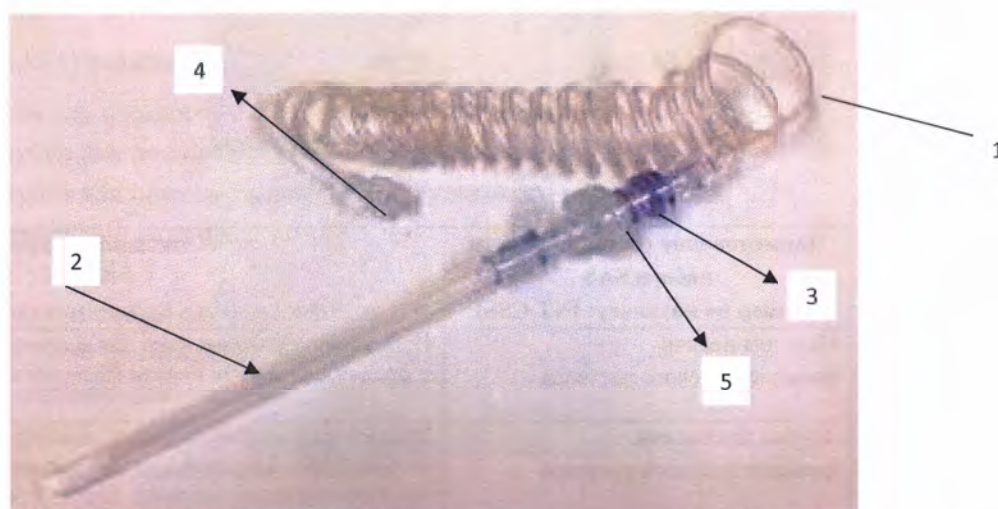
Фотографическое изображение с указанием составных частей Набора одноразового стерильного для введения источника (SAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego в составе представлено ниже:



№ п/п	Наименование составной части набора SAS (Номер по каталогу: INT CSS)	Описание и назначение
1	Игла для подачи физиологического раствора	Игла вводится в контейнер для физиологического раствора и предназначена для подачи физиологического раствора
2	Трубка для подачи физиологического раствора	Участок трубки, расположенный внутри направляющего желоба SAS и ведущий к насосу для подачи физиологического раствора. Трубка предназначена для подачи физиологического раствора
3	Трубка для подачи радиофармацевтического	Участок трубки между картриджем с иглами и смесителем, расположенный в области насоса для подачи радиофармацевтического препарата. Трубка предназначена для подачи радиофармацевтического препарата

	препарата	
4	Картридж с иглами	Картридж содержит две иглы, при помощи которых происходит поступление радиофармацевтического препарата в SAS.
5	Катушка SAS	Катушка вставляется в калибровщик дозы и содержит дозу радиофармацевтического препарата в то время, когда калибровщик дозы измеряет ее активность.
6	Докатушечный сегмент трубки	Участок трубки от смесителя до катушки SAS.
7	Послекатушечный сегмент трубки	Участок трубки от катушки SAS до Т-образного разъема.
8	Контейнер для отходов	Контейнер принимает все порции сливаемой жидкости.
9	Разъем Т-образный	Точка соединения трубки для отведения отходов, трубки пациента и послекатушечного сегмента трубки.
10	Трубка для отведения отходов	Участок трубки от Т-образного разъема до контейнера для отходов. Трубка предназначена для отведения отходов
11	Трубка к пациенту	Участок трубки от Т-образного разъема до предохранительного клапана.
12	Клапан предохранительный	Обеспечивает асептичность соединения между SAS и PAS.
13	Разъем люэровский	Разъем из поликарбоната позволяет отсоединить трубку для подачи физиологического раствора от контейнера для физиологического раствора.
14	Смеситель	Точка соединения трубки для подачи радиофармацевтического препарата, трубки для подачи физиологического раствора и докатушечного сегмента трубки

Фотографическое изображение с указанием составных частей Набора одноразового стерильного для введения раствора пациенту (PAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego в составе представлено ниже:





№ п/п	Наименование составной части набора PAS (Номер по каталогу: INT CPS)	Описание и назначение
1	Трубка PAS	Спиральная трубка предназначена для внутривенного введения радиофармпрепаратов и физиологических растворов в целях диагностической визуализации
2	Трубка съемная для прокачивания	Трубка вмещает избыток физиологического раствора во время заправки PAS
3	Клапан обратный односторонний	Препятствует обратному току жидкости в системе
4	Разъем люэровский	Разъем из поликарбоната предназначен для подсоединения PAS к предохранительному клапану SAS
5	Встроенный фильтр	Фильтр предназначен для того, чтобы исключить потенциальное введение твердых частиц.

Технические характеристики

Наименование	Номинальное значение
Набор одноразовый стерильный для введения источника (SAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego в составе	
Длина иглы для подачи физиологического раствора	62 мм
Внешний диаметр иглы для подачи физиологического раствора	5,1 мм
Внутренний диаметр иглы для подачи физиологического раствора	3,7 мм
Длина трубки для подачи физиологического раствора	1441,45 мм
Внешний/внутренний диаметр трубки для подачи физиологического раствора	4,775 мм/ 1,575 мм
Длина трубки для подачи радиофармацевтического препарата	260,35 мм
Внешний/внутренний диаметр трубки для подачи радиофармацевтического препарата	2,388 мм/0,813 мм
Длина трубки иглы без картриджа	93,09 – 94,49 мм и 79,76 – 81,28 мм
Внешний диаметр иглы	1,257 – 1,283 мм
Внутренний диаметр иглы	0,800 – 0,876 мм
Номинальный внешний диаметр катушки SAS	50, 6 мм
Номинальная длина катушки SAS	69, 4 мм
Длина докатушечного сегмента трубки	381 мм
Внешний/внутренний диаметр докатушечного сегмента трубки	4,14 мм/1,575 мм
Длина послекатушечного сегмента трубки	304,8 мм



Внешний/внутренний диаметр послекатушечного сегмента трубки	4,14 мм/1,575 мм
Размеры контейнера для отходов	243,332×102,616 мм
Длина трубки для отведения отходов	177,8 мм
Внешний/внутренний диаметр трубки для отведения отходов	4,14 мм/2,108 мм
Длина трубки к пациенту	177, 8 мм
Внешний/внутренний диаметр трубки к пациенту	4,14 мм/2,108 мм
Общая длина клапана предохранительного	23,37 мм
Максимальное выдерживаемое давление клапана предохранительного	586 кПа
Общая длина смесителя	24,38 мм
Общая ширина смесителя	12,929 мм
Скорость потока жидкости	(0,5 ± 0,05) или (1,0 ± 0,1) мл/с Для системы существуют 2 программируемые скорости потока жидкости
Масса, без упаковки	106,977 г
Срок годности	3 года
Упаковка	
Размер индивидуальной упаковки	(254,0 ± 3,175) × (190,5 ± 3,175) × (63,80 ± 1,60) мм
Масса индивидуальной упаковки	72, 477 г
Размер транспортной тары	508×381×305
Масса транспортной тары	4500 г

Наименование	Номинальное значение
Набор одноразовый стерильный для введения раствора пациенту (PAS) для системы инфузионной для позитронно-эмиссионной томографии MEDRAD Intego в составе	
Длина в развернутом виде	1739,9 мм
Длина трубки PAS	1574,8 мм



Внешний диаметр трубки PAS	2,54 мм
Внутренний диаметр трубки PAS	1,524 мм
Длина трубки съемной	126,25 мм
Внешний диаметр трубки съемной	5,486 мм
Внутренний диаметр трубки съемной	4,166 мм
Общий наружный диаметр одностороннего клапана	12,70 мм
Общая длина одностороннего клапана	23,62 мм
Длина фильтра, мм	24,75 мм
Внешний диаметр фильтра, мм	18,510 мм
Внутренний диаметр фильтра, мм	0,98 мм
Максимальное выдерживаемое давление	586 кПа
Скорость потока жидкости	(0,5 ± 0,05) или (1,0 ± 0,1) мл/с
Масса без упаковки	13,387 г
Упаковка	
Размер индивидуальной упаковки	241 × 79,4 × 25,4 мм
Масса индивидуальной упаковки	4,686 г
Размер транспортной тары	268,2 × 184,2 × 284,2 мм
Масса транспортной тары	1506 г

Пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки

В таблице ниже указаны пределы климатических условий для режимов эксплуатации, хранения и транспортировки:

Режим эксплуатации (рабочие условия)	
Интервал температур	От +10 °С до +40 °С
Относительная влажность (без конденсации)	От 20% до 90%
Барометрическое давление	От 57 до 106 кПа
Хранение / Транспортировка	
Интервал температур	От 0 °С до 60 °С
Относительная влажность (без конденсации)	От 5% до 100%



Барометрическое давление	От 57 до 106 кПа
--------------------------	------------------

* Эффективная и безопасная эксплуатация прибора возможна только в указанных пределах климатических условий (температура, влажность, атмосферное давление).

* Устройство может транспортироваться любым видом закрытого транспорта при перечисленных ниже условиях транспортировки.

Сведения о стерильности МИ

МИ является стерильным:

- Набор для введения раствора пациенту стерилизован при помощи этиленоксида.
- Набор для введения источника стерилизован с использованием облучения.

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.

Срок годности МИ

Набор для введения раствора пациенту стерилизован при помощи этиленоксида – 3 года
Набор для введения источника стерилизован с использованием облучения – 3 года

Порядок и условия утилизации МИ

Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Информация содержится в руководстве по эксплуатации системы MEDRAD Intego:

PAS: Одноразовые изделия после использования следует утилизировать в установленном порядке. В случае возможного загрязнения изделия во время установки или использования разберите систему и установите новое стерильное изделие.

SAS: – Утилизируйте острые иглы в соответствии с инструкциями конкретного учреждения.

– Утилизируйте SAS в специальный контейнер для высокоактивных отходов согласно установленному в учреждении порядку.

Рекламации

По всем вопросам обращаться:

Акционерное общество «БАЙЕР» (АО «БАЙЕР»),
107113, Москва, 3-я Рыбинская ул. д. 18, стр. 2.
тел.: +7 (495) 234 20 00