



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Robert P. Duckworth**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **30th day of October, 2017**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 439454**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, **ROBERT P. DUCKWORTH**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Denise Mandel** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 28th day of February, 2014.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court October 30, 2017



Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

Affidavit

State of Maryland)
)SS:
County of Anne Arundel)

Before me, the undersigned notary public, this day, personally,
appeared to me known or proven, who being duly sworn according to law,
deposes the following:

Sundara Chintaluri

I, _____, hereby certify that the attached
document is

- ☒ an original document
☐ a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.

Signed

Subscribed and sworn to before me this

30 day of October, 2017

Notary Public

DENISE MANDEL
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
April 02, 2018



25 October 2017

Bayer Medical Care Inc

1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities in Federal Republic of Russia

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051 USA) hereby state that attached document (Instruction for use) (Disposable Hand Controller MEDRAD VFlow: VF HC) is true.

Sincerely,

Brenda Fanala
Principal Regulatory Affairs Specialist



**READ BEFORE USING
ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ**



MEDRAD® VFlow Sterile Hand Controller **MEDRAD® VFlow Регулятор ручной стерильный** **Instructions for Use / Инструкции по применению**

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
VF HC	Sterile Hand Controller Регулятор ручной стерильный

©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, Mark 7 Arterion, MEDRAD Mark 7 Arterion, VFlow, and MEDRAD VFlow may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

"Bayer", "Bayer Cross", "MEDRAD", "Mark 7 Arterion", "VFlow", "MEDRAD Mark 7 Arterion", и "MEDRAD VFlow" могут быть зарегистрированными торговыми марками Байер в США и других странах.



Производитель
UNITED STATES
 Байер Медикал Кэа Инк., США
 Bayer Medical Care Inc.
 1 Bayer Drive
 Indianapolis, PA 15051-0780
 U.S.A.
 Phone: +1 (412) 767-2400
 +1 (800) 633-7231
 Fax: +1 (412) 767-4120

RUSSIA
 Импортёр 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

DN-247220 Rev. A
 March 7, 2017
 DN-247220 Rev. A
 7 марта 2017

Bayer Байер

MEDRAD® VFlow



READ BEFORE USING

À LIRE AVANT L'UTILISATION

MEDRAD® VFlow Sterile Hand Controller

Contrôleur manuel stérile VFlow de MEDRAD®

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Description
VF HC	Sterile Hand Controller Contrôleur manuel stérile

©2013-2014, 2017 Bayer. All Rights Reserved. Reproduction of this manual is strictly prohibited without express written consent of Bayer Medical Care Inc.

©2013-2014, 2017 Bayer. Tous droits réservés. La reproduction de ce manuel est strictement interdite sans le consentement écrit explicite de Bayer Medical Care Inc.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD Mark 7 Arterion and MEDRAD VFlow may be registered trademarks of Bayer in the US and other countries.

Bayer, la croix de Bayer, MEDRAD Mark 7 Arterion et MEDRAD VFlow peuvent être des marques déposées de Bayer aux États-Unis et dans d'autres pays.

Bayer 拜耳 Байер



UNITED STATES

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



EUROPE

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

JAPAN

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

English	8	Français	9
Deutsch	10	Italiano	11
Español	12	Nederlands	13
Русский	14	Svenska	15
Português	16	Hrvatski	17
Türkçe	18	Dansk	19
Български	20	Suomi	21
Ελληνικά	22	Magyar	23
Srpski	24	Česky	25
Norsk	26	Polski	27
Română	28	Slovenský	29
Slovenščina	30	Latvija	31
Lietuvių	32	Português (Europ.)	33
Eesti	34	日本語	35
繁體中文	36	한국어	37

简体中文 请参阅相应的插页。

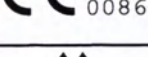
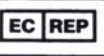
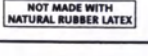
See insert, if applicable.

Смотрите вкладыш, если это применимо

CE 0086

3042512 Rev. 8
April 22, 2017

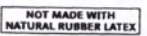
MEDRAD® VFlow

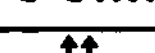
	English		Български	简体中文	繁體中文	Hrvatski
	Description	Standard/Symbol Number	Описание	说明	說明	Opis
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.4	Внимание: Виекте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, предоставени във всяка опаковка.	注意：请参阅每个纸板箱内含使用说明中的警告和注意事项。	注意： 請參閱紙箱內隨附使用說明的警告和注意內容。	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranim u svakom kartonu.
	Do not use if package is opened or damaged	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	如果包装已经打开或损坏，请不要使用。	若包裝已開或破損，請勿使用	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno
	Single Use Only	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.4.2	Само за еднократна употреба	仅限一次性使用	僅限單次使用	Jednokratna uporaba
	Date of Manufacture	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.3	Дата на производство	生产日期	製造日期	Datum proizvodnje
	Use By	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.4	Използвайте до	失效日期	使用者	Koristiti do
	Lot Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.5	Партиден №	批号	產品批號	Lot Broj
	Catalog Number	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.6	Каталожен №	型号/订货号	型錄編號	Kataloški Broj
	Sterilized with Ethylene Oxide	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.3	Стерилизирано с етиленов оксид	环氧乙烷灭菌	使用環氧乙烷消毒	Sterilizirano Etilen Oksidom
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	表示本设备符合“欧洲医疗器械指令 93/42/EEC”的要求	表示該器材符合歐盟醫療器材指示93/42/EEC的要求	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC
	This side up	ISO 7000-0623 (ISO 780- No. 3)	Тази страна нагоре	此面朝上	請勿堆疊	Ova strana gore
	Keep dry	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.4	Пазете от намокряне и алага	保持干燥	此面朝上	Držati na suhom
	Fragile, handle with care	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.3.1	Чупливо, носете внимателно	易碎，小心轻放	易碎物品，小心輕放	Lomljivo, oprezno rukovati
	Do Not Resterilize	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	请勿重复消毒	請勿再次消毒	Nemojte resterilizirati
RX Only	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 (САЩ) ограничава продажбата на този уред само от или по поръчка на лицензиран практикуващ здравен специалист.	联邦 (USA) 法律限制规定本设备由持证医务人员或按医嘱销售。	美國聯邦法律限制此器材僅可由授權專業醫護人員銷售或訂購。	Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja isključivo na nalog liječnika.
	Authorized Representative in the European Community.	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност.	欧共同体授权代表。	歐洲共同體地區授權代表。	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici.
	Manufacturer	BS EN ISO 15223-1:2012 No. 5.1.1	Производител.	制造商	製造商	Proizvađač
	Not made with natural rubber latex	Bayer-derived symbol	При изработката не е използван естествен гуген латекс	非天然橡胶制品	製造原料不含天然橡膠	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.
Warning	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	警告 – 向您介绍了可能会导致患者或操作人员伤亡的各种情况。	警告:告知您可能導致病患或施作者受傷或死亡的情況。	Upozorenje -savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera
		N/A	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	注意 - 提醒您可能会对设备造成损坏的情况。	注意:告知您可能導致器材受損的情況。	Paznja - savjetuje vas o okolnostima koje bi mogle uzrokovati štetu

	Česky	Dansk	Nederlands	Eesti	Suomi	Français
	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kirjeldus	Kuvaus	Description
	Upozornění: Přečtěte si výstrahu a upozornění v Návodu k použití, který je přibalen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Tähelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakatusta käyttöohjeesta.	Attention : Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.
	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	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.
	Určeno pouze k jednorázovému použití	Kun til engangsbrug.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Vaid ühekordseks kasutamiseks	Vain kertakäyttöön	Usage unique strict.
	Datum výroby	Fremstillingsdato	Datum van vervaardiging	Valmistamise kuupäev	Valmistuspäivä	Date de fabrication
	Spotřebujte do	Skal anvendes inden	Vervaldatum	Kasutage enne	Käytettävä viimeistään:	Utiliser avant le
	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer	Partinumber	Eränumero	Numéro de lot
	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalooginumber	Luettelonumero	Numéro de référence
	Sterilizováno etylenoxidem	Steriliseret med ethylenoxid	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Steriloitu etyleeniksodilla	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Näitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMÜ.	Laitte täyttää EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	touto stranou nahoru	Denne side op	Deze kant boven	See pool üleval	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut
	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden	Hoida kuivas	Säilytettävä kuivassa	Protéger de l'humidité
	Křehké, zacházejte opatrně.	Skrøbelig, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Fragile, à manipuler avec précaution
	nesterilizovat	Må ikke re-steriliseres.	Niet opnieuw steriliseren	Mitte resteriliseerida	Ei saa sterilisoida uudelleen	Ne pas restériliser
	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich objednávku.	Iflg. amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller på ordning fra en licenseret, praktiserende læge.	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een gediplomeerd medisch zorgverlener worden verkocht.	USA föderaalseaduse kohaselt võib seadet müüa ainult litsentseeritud tervishoiutöötajatele või nende tellimusest.	Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan valtuutettu lääkäri tai valtuutetun lääkärin määräyksestä.	En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un professionnel de la santé diplômé ou sur ordonnance médicale.
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Autoriseret repræsentant i EU.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.
	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Valmistaja.	Valmistaja	Fabricant
	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel
	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wist op omstandigheden die bij de patiënt of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Hoiatus – teavitab 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.
	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Opgelet - Wist op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Ettevaatus – teavitab 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.

	Deutsch	Ελληνικά	Magyar	Italiano	日本語	한국어
	Beschreibung	Περιγραφή	Leírás	Descrizione	説明	명칭
	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	注意：各カートンに同封されている取扱説明書の「警告」と「注意事項」を参照してください。	주의: 포장 상자에 포함되어 있는 사용시 경고 및 주의 사항을 참조하십시오.
	Nicht benutzen, falls Packing 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!	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	パッケージが開封済み、又は破損している時は絶対に使用しないでください。	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	Nur zum Einmalgebrauch.	Για μία μόνον χρήση.	Csak egyszeri felhasználásra	Esclusivamente monouso.	一回限りの使用	일회용
	Herstellungsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Gyártás dátuma	Data di fabbricazione.	製造年月日	제조일자
	Verwendbar bis	Ανάλωση μέχρι	Szavatossági idő	Da usarsi entro il	使用期限	사용 기한
	Partie-Nummer	Αριθμός παρτίδας	Gyártási tételezám	Numero di lotto	ロット番号	제품 번호
	Katalog-Nummer	Αριθμός καταλόγου	Katalógusszám	Numero di catalogo	カタログ番号	카탈로그 번호
	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο	Etilénoxidál sterilizálva	Sterilizzato con ossido di etilene	エチレンオキサイド滅菌済み	산화에틸렌으로 살균됨
	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.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	この製品は欧州医療機器指令93/42/EECに適合します。	본 장치가 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 요건을 준수하고 있음을 나타냅니다.
	Diese Seite nach oben.	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω	Állítva	alto	この面を上	이쪽이 위입니다.
	Trocken lassen	Να διατηρείται στεγνό	Szárazon tartva	tenere all' asciutto	水濡厳禁	건조한 곳에 두십시오.
	Zerbrechlich! Vorsichtig handhaben.	Εύθραυστο, χειριστείτε το με προσοχή	Törékeny, óvatosan kezelje.	Fragile, maneggiare con cura.	フレモノ、取扱注意	파손 주의
	Nicht resterilisieren	Να μην επαναποστεριώνεται	Ne sterilizáld újra	Non risterilizzare	再滅菌不可	재살균하지 마십시오.
	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 értékesítését, amely csak engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó által vagy engedéllyel rendelkező egészségügyi dolgozó megrendelésére történhet.	Ai sensi della legge federale degli Stati Uniti questo dispositivo può essere venduto solo da personale medico-sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica.	本製品は医療機関に対する販売、あるいは医師による注文のみに限定されています。	연방법(미국)에 따라 이 장치는 면허가 있는 의료인만 구입하거나 주문할 수 있습니다.
	Vertretung in der Europäischen Union	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Hivatalos képviselő az európai közösségben	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	ヨーロッパ地域の公認代理人。	유럽 공동체 권한대행.
	Hersteller	Κατασκευαστής	Gyártó	Produttore	製造業者	제조업체
	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Non contiene lattice di gomma naturale	天然ゴムラテックス製ではありません	천연 고무 라텍스 포함하지 않음
	Warning - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Figyelmeztetés - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sérüléséhez vagy halálához vezethetnek	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	警告：患者またはオペレーターに傷害を及ぼす、又は死に至る恐れがあります。	경고 - 환자나 작업자가 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.
	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημιά της συσκευής.	Vigyázat - Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz károsodásához vezethetnek.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	注意：装置に損害を及ぼす恐れがあります。	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.

	Latvija	Lietuvė	Norsk	Polski	Portugu�s	Portugu�s (Europ.)
	Apraksts	Apl�b�d�n�mas	Beskr�velse	Opis	Descri��o	Descri��o
	Uzman�bu! Skat�t br�din�jumus un piesardz�bas pas�kumus lieto�anas instrukcij�s, kas iek�jautas katr� kartona iepakojum�.	D�mesio: �r. isp�j�mus ir atsargumo priemon�s kiekvienoje pakuot�je pr�d�lose Naudojimo instrukcij�se.	V�ktig: Se adv�rsler og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som f�lger med i hver eske.	Uwaga: Nale�y zapozna� si� z ostrze�eniami i przestrogami na zawartymi w instrukcji u�ycia znajduj�cej si� w ka�dym kartonie.	Aten��o: Consulte as advert�ncias e precau��es nas Instru��es de Uso que acompanham cada caixa.	Aten��o: consulte os avisos e precau��es nas Instru��es de utiliza��o fornecidas em cada embalagem.
	Nelietojiet, ja iesaiņojums ir atv�rts vai boj�ts	Nenaudoti, jeigu pakuot� pa�eista arba atid�ryta	M� ikke brukes hvis pakken er �pnet eller skadet	Nie nale�y u�ywa� je�eli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	N�o utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	N�o utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada
	Vienai lieto�anas reizei	T�k vienkartinis	Bare til engangsbruk	Tylko do jednorazowego u�ytku	N�o reutilizar Uso �nico	Para uma �nica utiliza��o
	Ra�o�anas datums	Gamybos data	Produksjonsdato	Data produkcji	Data de fabrica��o	Data de fabrico
	Izlietot līdz:	Tinka naudoti iki	Brukes f�r	Nale�y u�yc� przed	Utilizar antes de	Validade
LOT	Partijas numurs	Serijos numeris	Partinummer	Numer partii produktu	N�mero do lote	N�mero do lote
REF	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Katalognummer	Numer katalogowy	N�mero do cat�logo	Refer�ncia
STERILE EO	Steriliz�ts ar etil�na oks�du	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilisert med etylenoksid	Steryzowany tlenkiem etylenu	Esterilizado em �xido de etileno	Esterilizado com �xido de etileno
	Nor�da, ka �i ierice atb�ilst Eiropas Medic�nisko ier��u Direkt�vai 93/42/EEK	Rodo, kad prietaisas atitinka Europos medicinos prietais� direktivos 93/42/EEB reikalavimus.	Angir at enheten im�tekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr -93/42/EEC	Oznacza, �e urz�dzenie spe�nia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie WYROB�W Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos M�dicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo est� em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos m�dicos.
	�o pusi uz aug�u	�ia puse auk�st�n	Denne side opp	T� stron� do g�ry	Este lado para cima	Este lado para cima
	Sarg�t no mitruma	Laikyti sausai	Behold T�rr	Choni� przed wilgoci�	Manter seco	Manter seco
	P�lsto�s, r�kotos uzman�gi�	Gali sudu�ti, �gtis atsargiai	Sk�ert, h�ndteres med forsiktighet	Zawarto� krucha, obchodzi� si� ostro�nie.	Fr�gil, manuseie com cuidado	Fr�gil, manusear com cuidado
	Nesteriliz�t atk�rtoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Ikke Resteriliser	Nie sterylizowa� ponownie	N�o reesterilize	N�o reesterilizar
RX Only	Feder�l� (ASV) likumdo�ana ierobe�o �is ierices p�rdo��anu – tikai praktiz�jo�iem �rstiem vai p�c v�pu pas���juma.	Pagal federalinius �statymus (JAV) �is prietaisas p�rduodamas tik licencijuotam sveikatos prie�i�ros specialistui arba pagal jo nurodym�.	I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret bare selges av lege eller p� ordre fra lege.	Prawo federalne USA ogranicza sprzeda� tego urz�dzenia wy�cznie do przypadk�w sprzeda�y przez lekarza lub na jego zlecenie.	A legisla��o federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por profissionais m�dicos ou mediante pedido de profissionais m�dicos.	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a profissionais de sa�de autorizados ou mediante prescri��o de um profissional de sa�de autorizado.
EC REP	P�lnvarotais p�rst�vis Eiropas Kopien�.	Igaliotais atstovas Europos Bendrij�	Autorisert representant i EU.	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Ra�ot�js	Gamintojas	Produsent	Producent.	Fabricante	Fabricante
NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX	Nav izgatavots no dab�g�s gumijas lateksa	Sud�tyje n�ra nat�ralaus gumos latekso	Innholder ikke naturgummilateks	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	N�o � fabricado com l�tex de borracha natural	N�o fabricado com l�tex de borracha natural
Warning	Br�din�juma - nor�da uz ap�t�k�iem, kas var izrais�t pacienta vai operatora traumau vai n�vi.	Isp�j�mas: prane�ama apie aplinkybes, d�l kuri� pacientas arba operatorius gali b�ti su�aloti arba mirti.	Adv�rsel - varsler deg om forhold som kan f�re til skade eller d�d p� pasienten eller oper�teren.	Ostrze�enie - Ostrzega o okoliczn�ociach mog�cych spowodowa� zranienie lub �mier� pacjenta lub osoby obs�guj�cej urz�dzenie.	Advert�ncias - Adverte sobre circunst�ncias que poder�o resultar em les��es ou morte do paciente ou do operador.	Aviso – Avisa-o de circunst�ncias que podem resultar em les��es ou morte do doente ou operador.
		D�mesio! prane�ama apie aplinkybes, d�l kuri� prietaisas gali b�ti pa�eistas.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan f�re til skade p� utstyret.	�roddi ostro�no�ci - Ostrzega o okoliczn�ociach mog�cych spowodowa� uszkodzenie urz�dzenia.	Precau��es - Adverte sobre circunst�ncias que poder�o resultar em danos ao dispositivo.	Precau��o – Avisa-o de circunst�ncias que podem resultar em danos no dispositivo.

	Română	Русский	Srpski	Slovenský	Slovenščina	Español
	Descriere	ОПИСАНИЕ	Opis	Popis	Popis	Descripción
	Atenție: consultați avertizarea 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.	Pažnja: Upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu koje je upakovano u svakoj kutiji.	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návodě na použitie dodávanom v každom balení.	Pozor: glejte opozorila in svarila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso que vienen en cada caja.
	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	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado
	Numai de unică folosință	Использовать только один раз	Isključivo za jednokratnu upotrebu	Iba na jedno použitie	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.
	Data fabricației	Дата изготовления	Datum proizvodnje	Dátum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación
	A se folosi înainte de	Использовать до	Upotrebljivo do	Dátum expirácie	Uporabno do	Fecha de caducidad
	Număr lot	Номер партии	Broj serije	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote
	Număr de catalog	Номер по каталогу	Kataloški broj	Katalógové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo
	Sterilizat cu oxid de etilenă	Стерилизован при помощи этиленоксида	Sterilisano etilen-oksidadom	Sterilizované etylénoxidom	Sterilizirano z etilen oksidom	Estérilizado con óxido de etileno
	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Ukazuje na to da uređaj ispunjava zahteve Evropske smernice o medicinskim uređajima 93/42/EEC.	Informuje, že zariadenie zodpovedá požiadavkám európskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach	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 Médicos 93/42/EEC
	Această față în partea de sus	Верх	Ova strana nagore	touto stanou hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba
	Mențineți uscat	Беречь от влаги	Održavati suvim	chovať v suchu	Hrani na suhem	Mantener seco
	Fragil. A se manipula cu grijă!	Хрупкое. Осторожно	Lomljivo, pažljivo rukujte.	Krehké, zachádzajte opatrne	Lomljivo, ravnaajte previdno	Frágil, manipule con cuidado
	NU resterilizați	Повторно НЕ стерилизовать	Ne sterilisati ponovo	nesterilizovať	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reesterilizar
	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 prodajo tega pripomočka na ali po naročilu zdravstvenega delavca z ustrezno licenco.	Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na zdravotníckych pracovníkov s licenciou alebo na základe 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.
	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Ovlašteni predstavnik u Evropskoj zajednici.	Oprávněný zástupca pre Európske spoločenstvo	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Producător	Производитель.	Proizvođač	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante.
	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	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural
	Warning Avertisment – Vă atenționează 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 povrede ili smrti pacijenta ili rukovaoca.	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.
	Caution Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	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	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.

	Svenska	Türkçe
	Besleyim	Açıklama
	Ozet Se uyarılar ve emniyetle ilgili i bilgilendirme som mediler i vore katalo.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatında yerler ve diğer olacak notalara bakınız.
	Ayrıca lütfen om kışkırtıcılar her açıldı eller iz elden	Paket açılır ya da paketlenen kullanılmayacak
	Endekst Rir orijinali.	Sadece tek kullanımlık
	Talimatın getirdiği	Özelin Tazisi
	Ayrıca Rir	San Kullanma Tazisi
	Satınalma	Lot Numarası
	Katagoriler	Katagoriler Numarası
	Stickerler med elyazma	Stickerler Se stikil edilmeyiz
	Indikar all anordningar uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEU Rir europeiska medicinska anordningar	Se elazma 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği maddelerine uygun olduğunu gözetir.
	Denne side upp	Se lütfen Yukarı
	Förvaras torr	Kuru yerde saklayın
	Önemli, hastaları varam	Kırılgan, dikkatli taşıyın
	För ej startas om	Tekrar çalıştırılmaz
	Enligt federal lag (USA) Rir denne anordning endast säljas av eller på försäljning av licensierad Rirare.	ABD federal yasalarına göre bu cihaz sadece lisanslı Rir satıcıları tarafından veya onların temsilcileri.
	Geslind EU-representant.	Avrupa Toprakları Yönetim Temsilcisi.
	Talimatın.	Özellik
	iz elyazma av gerekli gerektirir	Doğru şekilde kullanılmalı
	Warning - Underskär dig om emnighetsaker som eventuellt kan resultera i skador eller ödeläggelse Rir patienten eller operationen.	İhtar, hastaları veya hastaların yanlış kullanımı veya dikkatli kullanımı sonuçları olabilir
	Försiktighet - Underskär dig om emnighetsaker som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı, cihazın yanlış ya yanlış kullanımı sonucunda olabilir

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the **MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller** properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller is intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System and angiographic procedures and techniques.

Intended Use: The MEDRAD VFlow Sterile Hand Controller is specifically intended for use with the MEDRAD Arterion Injection System for angiographic studies.

Contraindications: None known.

Restricted Sale: Rx Only.

Environmental Contamination Hazard - Serious patient or worker injury or death may result.

- 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.

Cross Contamination Hazard - Serious patient and/or worker injury or death may result.

- For devices labelled 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.

Environmental Contamination Hazard - Minor or moderate patient and/or worker injury may result.

- Properly discard disposables after use, in accordance with hospital hazard waste disposal procedures. Do not reuse disposables.

NOTICE

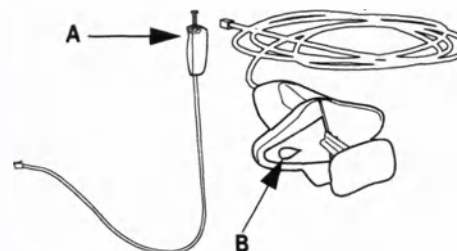
Electro-Mechanical Hazard - Equipment Damage may result.

- Do not use tools to over tighten connections or to assist in the removal of disposables.

NOTE: Refer to the MEDRAD Mark 7 Arterion injector operation manual for a full set of instructions, warnings and precautions.

The MEDRAD VFlow Hand Controller is a sterile device intended for single patient use. The Hand Controller works for Fixed Flow Rate and Variable Flow Rate injections. When in the Variable Flow Rate injection mode, the flow rate increases incrementally as the Hand Controller plunger (A) is depressed, and decreases as the Hand Controller plunger is released. In the Fixed Flow Rate injection mode, the Hand Controller acts as a start switch, and release of the device stops the injection.

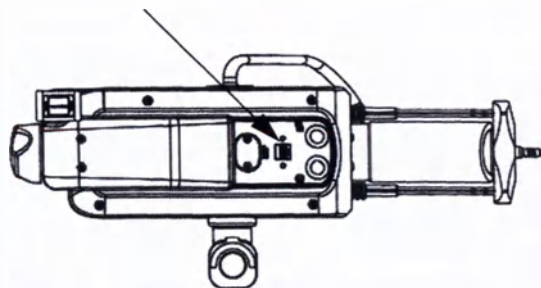
The Hand Controller button (B) is non-functional and will beep from the Injector head and Display Control Unit when depressed.



Hand Controller

Hand Controller Installation

1. Ensure that the injector is in the disarmed state.
2. Open the hand controller pouch using sterile technique.
3. Using sterile technique, remove the hand controller from the pouch.
4. Plug the hand controller into the underside of the Injector Head (see drawing below). Listen for an audible "click" to confirm proper connection.



NOTE: If the hand controller is damaged or does not work properly, discontinue use and discard.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles permettront d'utiliser correctement le contrôleur manuel stérile **MEDRAD VFlow**.

Consigne de sécurité importante – Le contrôleur manuel stérile MEDRAD VFlow est destiné à être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection Mark 7 Arterion de MEDRAD® ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Utilisation prévue – Le contrôleur manuel stérile MEDRAD VFlow est spécifiquement conçu pour être utilisé avec le système d'injection Arterion de MEDRAD pour des études angiographiques.

Contre-indications – Aucune connue.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

Risque de contamination de l'environnement – Risque de blessure grave, voire mortelle, du patient et/ou de l'opérateur.

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

Risque de contamination croisée – Risque de blessure grave, voire mortelle, pour le patient et/ou l'opérateur.

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

Risque de contamination de l'environnement – Possibilité de blessure légère ou modérée du patient et/ou de l'opérateur.

- Conformez-vous aux procédures d'élimination des déchets dangereux en vigueur au sein de l'hôpital pour l'élimination des articles à usage unique. Ne réutilisez pas de produits à usage unique.

AVIS

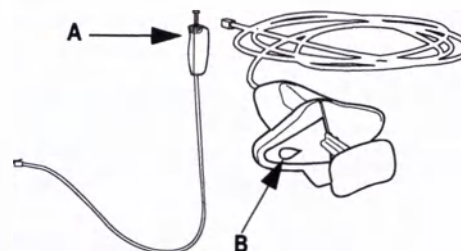
Risque électromécanique – Possibilité d'endommager le matériel.

- N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour vous aider à extraire les articles jetables.

REMARQUE – Reportez-vous au manuel de l'opérateur de l'injecteur Mark 7 Arterion de MEDRAD pour des instructions complètes, des avertissements et des mises en garde.

Le contrôleur manuel MEDRAD VFlow est un dispositif stérile prévu pour être utilisé avec un seul patient. Il permet des injections à débit fixe et à débit variable. En mode d'injection à débit variable, le débit augmente par incréments au fur et à mesure que vous appuyez sur le piston du contrôleur manuel (A) et décroît lorsque vous le relâchez. En mode d'injection à débit fixe, le contrôleur manuel tient lieu d'interrupteur de démarrage et son relâchement arrête l'injection.

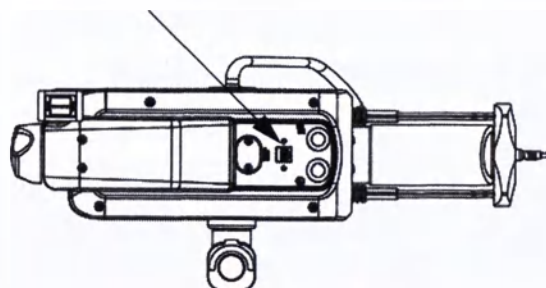
Le bouton du contrôleur manuel (B) ne fonctionne pas et si vous appuyez dessus, la tête d'injection et la console de commande émettent un bip sonore.



Contrôleur manuel

Installation du contrôleur manuel

1. Vérifiez si l'injecteur est désarmé.
2. Ouvrez la pochette du contrôleur manuel selon une technique stérile.
3. Retirez le contrôleur manuel de sa pochette selon une technique stérile.
4. Branchez le contrôleur manuel au niveau de la partie inférieure de la tête d'injection (cf. dessin ci-dessous). Un déclic confirme le raccordement correct.



REMARQUE – Si le contrôleur manuel est endommagé ou ne fonctionne pas correctement, cessez de l'utiliser et mettez-le au rebut.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit dem sterilen **MEDRAD VFlow Handstück**.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Das sterile MEDRAD VFlow-Handstück ist für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD® Mark 7 Arterion-Injektionssystems und in angiographischen Verfahren und Techniken vorgesehen.

Verwendungszweck: Das sterile MEDRAD VFlow-Handstück ist speziell für die Verwendung mit dem MEDRAD Arterion-Injektionssystem bei angiographischen Studien.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Verkaufsbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

Gefahr der Umweltkontaminierung – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

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

Gefahr der Kreuzkontamination – Kann zu schwerwiegenden Verletzungen und zum Tod des Patienten und/oder anderen Personen führen.

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

Gefahr der Umweltkontaminierung – Kann zu geringfügigen oder mittelschweren Verletzungen des Patienten und/oder anderen Personen führen.

- Einwegsets müssen nach dem Gebrauch im Einklang mit den geltenden Richtlinien der medizinischen Einrichtung entsorgt werden. Einwegkomponenten nicht wiederverwenden.

HINWEIS

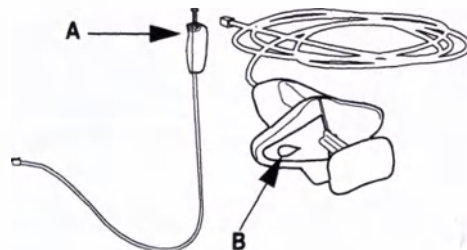
Elektromechanische Gefahr – Kann zu Schäden an der Ausrüstung führen.

- Ziehen Sie die Verbindungen nicht mit Werkzeugen zu fest an, und entfernen Sie Einwegsets nicht mit Werkzeugen.

HINWEIS: Vollständige Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Bedienungsanleitung für den MEDRAD Mark 7 Arterion-Injektor.

Das MEDRAD VFlow Handstück ist ein steriles Gerät, das nur für einen Patienten zu verwenden ist. Das Handstück kann für Injektionen mit konstanten und variablen Flussraten verwendet werden. Im Injektionsmodus mit variabler Flussrate steigt die Flussrate schrittweise an, wenn der Handstückkolben (A) gedrückt wird, und nimmt ab, wenn der Handstückkolben losgelassen wird. Im Injektionsmodus mit konstanter Rate fungiert das Handstück als Startschalter, und beim Loslassen des Geräts wird die Injektion gestoppt.

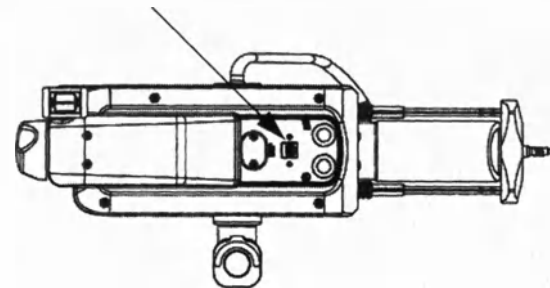
Die Handstück-Taste (B) funktioniert nicht, und beim Drücken gibt der Injektorkopf und die Bildschirmsteuereinheit einen Piepton aus.



Handstück

Installation des Handstücks

1. Sicherstellen, dass der Injektor deaktiviert ist.
2. Den Beutel des Handstücks unter Anwendung steriler Verfahren öffnen.
3. Das Handstück unter Anwendung steriler Verfahren aus dem Beutel nehmen.
4. Stecken Sie das Handstück unten am Injektorkopf ein (siehe Zeichnung weiter unten). Wenn ein „Klicken“ hörbar ist, ist das Handstück ordnungsgemäß angeschlossen.



HINWEIS: Sollte das Handstück beschädigt sein oder nicht korrekt funktionieren, darf es nicht länger verwendet werden und muss entsorgt werden.

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo corretto del regolatore manuale sterile **MEDRAD VFlow**.

Avviso importante per la sicurezza: Il regolatore manuale sterile MEDRAD VFlow è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione MEDRAD® Mark 7 Arterion nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Uso previsto: Il regolatore manuale sterile MEDRAD VFlow è destinato specificamente all'utilizzo con il sistema di iniezione MEDRAD Arterion per studi angiografici.

Controindicazioni: Nessuna nota.

Vendita limitata: Solo con prescrizione medica.

Pericolo di contaminazione ambientale - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente o l'operatore.

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

Pericolo di contaminazione crociata - Esiste il rischio di gravi lesioni o decesso per il paziente e/o l'operatore.

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

Pericolo di contaminazione ambientale - Esiste il rischio di lesioni lievi o moderate per il paziente e/o l'operatore.

- Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso seguendo le procedure di smaltimento dei rifiuti ospedalieri pericolosi. Non riutilizzare i componenti monouso.

AVVISO

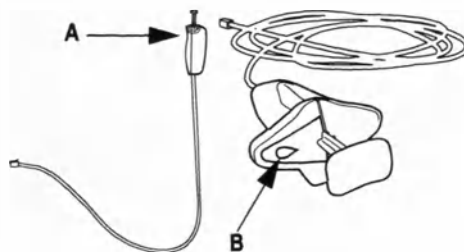
Pericolo elettro-meccanico - L'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.

- Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarsi nella rimozione dei componenti monouso.

NOTA: Per tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni consultare il

Il regolatore manuale MEDRAD VFlow è un dispositivo sterile progettato per l'utilizzo su un solo paziente. Il regolatore manuale può essere utilizzato per le iniezioni a flusso fisso e variabile. In modalità di iniezione a flusso variabile, la velocità del flusso aumenta man mano che si preme lo stantuffo del regolatore manuale (A) e diminuisce man mano che lo si rilascia. In modalità di iniezione a flusso fisso, il regolatore manuale funziona come un interruttore di avvio al cui rilascio viene interrotta l'iniezione.

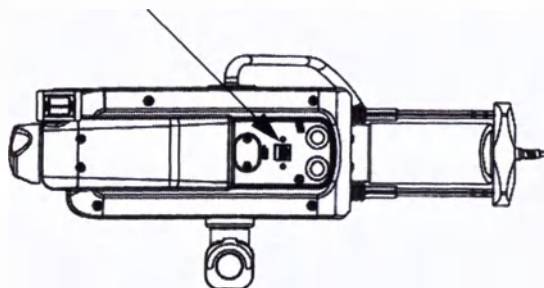
Il pulsante del regolatore manuale (B) non è in funzione e, se premuto, emette un segnale acustico dalla testa dell'iniettore e dall'unità di controllo display.



Regolatore manuale

Installazione del regolatore manuale

- Assicurarsi che l'iniettore si trovi in stato disarmato.
- Aprire la custodia del regolatore manuale utilizzando una tecnica sterile.
- Utilizzando una tecnica sterile, estrarre il regolatore manuale dalla custodia.
- Inserire il regolatore manuale nella parte inferiore della testa dell'iniettore (vedere la figura riportata di seguito). Si sentirà un "clic" a conferma del corretto collegamento.



NOTA: Se il regolatore manuale è danneggiato o non funziona correttamente, interrompere l'utilizzo e smaltirlo.

Introducción: lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a usar correctamente el Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD.

Aviso de seguridad importante: el uso del Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección Mark 7 Arterion de MEDRAD®, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Uso previsto: el Controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado específicamente para usarse con el Sistema de inyección Arterion de MEDRAD para estudios angiográficos.

Contraindicaciones: ninguna conocida.

Venta restringida: solo por prescripción médica.

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones graves o mortales al paciente y/o al usuario.

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

Riesgo de contaminación cruzada: puede ocasionar lesiones graves o mortales en el paciente y/o el usuario.

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

Riesgo de contaminación ambiental: puede ocasionar lesiones menores o moderadas en el paciente y/o el usuario.

- Elimine adecuadamente los elementos desechables una vez utilizados según los procedimientos de eliminación de residuos hospitalarios peligrosos. No vuelva a utilizar los elementos desechables.

AVISO

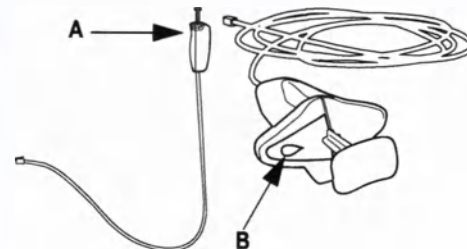
Peligro electromecánico: puede ocasionar daños en el equipo.

- No use herramientas para apretar excesivamente las conexiones ni para quitar los componentes desechables.

NOTA: consulte el manual de funcionamiento del inyector Mark 7 Arterion de MEDRAD para conocer todas las instrucciones, advertencias y precauciones.

El controlador manual estéril VFlow de MEDRAD está pensado para usarse con un único paciente. El controlador manual funciona con inyecciones de caudal fijo y variable. En el modo de inyección de caudal variable, el caudal aumenta de manera gradual a medida que se presiona el émbolo del controlador manual (A) y disminuye cuando se suelta. En el modo de inyección de caudal fijo, el controlador manual actúa como un interruptor de arranque, y al soltar el dispositivo la inyección se detiene.

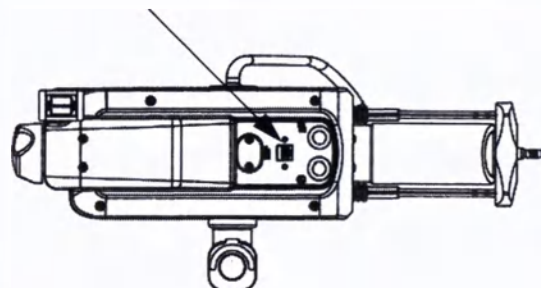
El botón del controlador manual (B) no está operativo y cuando se lo presiona desde el cabezal del inyector y la unidad de control emitirá un pitido.



Controlador manual

Instalación del Controlador manual

- Compruebe que el inyector está desactivado.
- Abra el envase del controlador manual en condiciones asépticas.
- Aplicando una técnica aséptica, saque el controlador manual del paquete.
- Enchufe el controlador manual en la parte inferior del cabezal del inyector (consulte la ilustración siguiente). Para que esté bien conectado tiene que oírse un "clic".



NOTA: si el controlador manual está dañado o no funciona correctamente, deje de usarlo y deséchelo.

Inleiding: Lees de informatie in deze brochure. Als u deze informatie begrijpt, kunt u de **MEDRAD VFlow** steriele handbediening op de juiste manier gebruiken.

Belangrijke mededeling inzake veiligheid: De MEDRAD VFlow steriele handbediening is bedoeld om te worden gebruikt door medische beroepsbeoefenaars met een adequate opleiding en voldoende ervaring met het MEDRAD® Mark 7 Arterion-injectiesysteem en angiografische procedures en technieken.

Beoogd gebruik: De MEDRAD VFlow steriele handbediening is specifiek bedoeld voor gebruik met het MEDRAD Arterion-injectiesysteem voor angiografisch onderzoek.

Contra-indicaties: geen bekend.

Handelsbeperking: uitsluitend op recept.

Risico op milieuvervuiling - dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt of operator tot gevolg hebben.

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

Risico op kruisbesmetting - dit kan ernstig letsel of overlijden van de patiënt en/of operator tot gevolg hebben.

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

Risico op vervuiling van de omgeving - kan leiden tot licht of matig letsel bij patiënt en/of operator.

- Verwijder wegwerpartikelen correct na gebruik, in overeenstemming met de verwijderingsprocedures voor ziekenhuisafval. Gebruik wegwerpartikelen niet opnieuw.

MEDEDELING

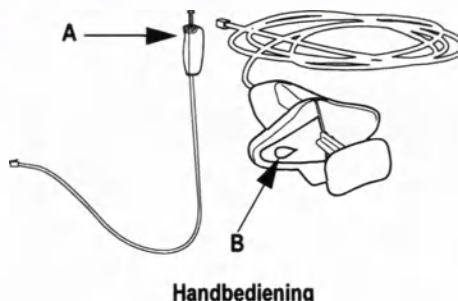
Elektro-mechanisch gevaar - dit kan leiden tot beschadiging van de uitrusting.

- Gebruik geen gereedschap om verbindingen te strak vast te zetten of om wegwerpartikelen te verwijderen.

OPMERKING: Raadpleeg de bedieningshandleiding voor de MEDRAD Mark 7 Arterion-injector, voor de volledige instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

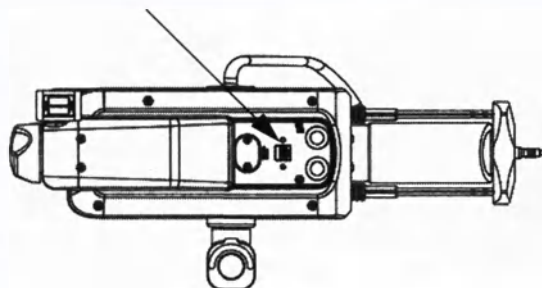
De handbediening voor de MEDRAD VFlow is een steriel instrument dat bedoeld is voor gebruik bij één patiënt. De handbediening is bedoeld voor injecties met vaste flowsnelheid en variabele flowsnelheid. In de modus met variabele flowsnelheid wordt de flowsnelheid steeds verder verhoogd of verlaagd als de plunjer (A) van de handbediening respectievelijk verder wordt ingedrukt of verder wordt teruggetrokken. In de injectiemodus met vaste flowsnelheid werkt de handbediening als een startschakelaar en stopt de injectie als het apparaat wordt losgelaten.

De handbedieningsknop (B) heeft geen functie; als hij wordt ingedrukt, geven de injectorkop en bedieningsmonitor een pieptoon af.



Handbediening installeren

- Zorg dat de injector niet is vrijgegeven.
- Open de verpakking van de handbediening met behulp van een steriele techniek.
- Verwijder de handbediening uit de zak met behulp van een steriele techniek.
- Sluit de handbediening aan op de onderzijde van de injectorkop (zie de afbeelding hieronder). De controller is goed aangesloten als u een "klik" hoort.



OPMERKING: Gebruik de handbediening niet meer en gooi deze weg als deze beschadigd is of niet goed werkt.

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

Введение. Прочтите всю информацию, содержащуюся в настоящей брошюре. Изучение этой информации поможет правильно использовать стерильный регулятор ручной MEDRAD VFlow.

Важное замечание по безопасности. Стерильный регулятор ручной MEDRAD VFlow предназначен для использования медицинскими работниками, прошедшими специальное обучение и обладающими опытом работы с системой инъекторной MEDRAD® Mark 7 Arterion и методиками и опытом проведения ангиографических процедур.

Назначение. Стерильный регулятор ручной MEDRAD VFlow специально предназначен для применения с системой инъекторной MEDRAD Arterion для ангиографических исследований.

Противопоказания. Неизвестны.

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

Опасность загрязнения окружающей среды. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

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

Опасность перекрестного заражения. Может привести к тяжелым травмам или гибели пациента и (или) оператора.

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

Опасность заражения окружающей среды. Может привести к травмам легкой или средней тяжести пациента и (или) оператора.

- После использования надлежащим образом утилизируйте одноразовые компоненты в соответствии с процедурами утилизации опасных больничных отходов. Не используйте одноразовые компоненты повторно.

УВЕДОМЛЕНИЕ

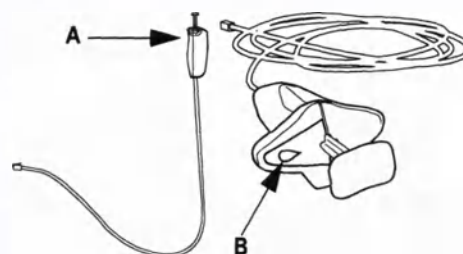
Электромеханическая опасность. Может привести к повреждению оборудования.

- Не пользуйтесь инструментами для чрезмерного затягивания соединений или при демонтаже одноразовых изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полный набор инструкций, предупреждений и мер предосторожности содержится в руководстве по эксплуатации MEDRAD Mark 7 Arterion.

Регулятор ручной MEDRAD VFlow является стерильным изделием, предназначенным для одноразового использования. Регулятор ручной позволяет выполнять инъекции в режимах с переменным и фиксированным расходом введения. При работе в режиме переменного расхода введения значение расхода подачи увеличивается пошагово по мере нажатия кнопки регулятора ручного (А), и уменьшается по мере ее отпускания. При работе в режиме фиксированного расхода введения регулятор ручной действует как пусковой переключатель, и отпускание кнопки прекращает введение.

Кнопка регулятора ручного (В) не функционирует, и при нажатии подается звуковой сигнал инъекторной головки и блока управления дисплеем.

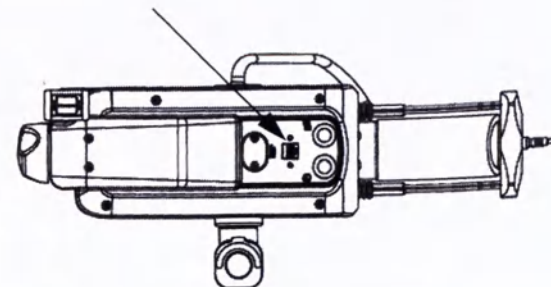


Регулятор ручной

Установка регулятора ручного

1. Убедитесь в том, что инъектор деактивирован.
2. Вскройте пакет регулятора ручного с соблюдением правил асептики.
3. Соблюдая методы обращения со стерильными изделиями, извлеките регулятор ручной из пакета.

4. Подключите регулятор ручной к нижней стороне головки инъектора (см. рисунок ниже). В подтверждение правильного соединения раздается характерный щелчок.



ПРИМЕЧАНИЕ. Если регулятор ручной поврежден или не работает должным образом, прекратите его эксплуатацию и утилизируйте его.

Beträktning: Läs informationen i denna broschyr. Om du förstår informationen hjälper detta dig att använda **MEDRAD VFlow** steril handkontroll på rätt sätt.

Viktigt säkerhetsmeddelande: MEDRAD VFlow steril handkontroll är avsedd att användas av medicinsk personal med lämplig utbildning och erfarenhet av användningen av MEDRAD® Mark 7 Arterion injektionssystem för vätskehantering och angiografiska procedurer och tekniker.

Avsedd användning: MEDRAD VFlow steril handkontroll är specifikt avsedd att användas med MEDRAD Mark 7 Arterion injektionssystem för vätskehantering för angiografiundersökningar.

Kontraindikationer: Inga kända.

Försäljningsrestriktioner: Endast på medicinsk ordination.

Risk för miljöförorening - Kan leda till allvarlig patient- eller användarskada eller dödsfall.

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

Risk för korskontamination - Kan leda till allvarlig patient- eller användarskada eller dödsfall.

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

Risk för miljöförorening - Kan leda till lindrig eller måttlig skada för patient och/eller användare.

- Kassera engångsartiklar efter användning i enlighet med sjukhusets policy. Engångsartiklar får ej återanvändas.

MEDDELANDE

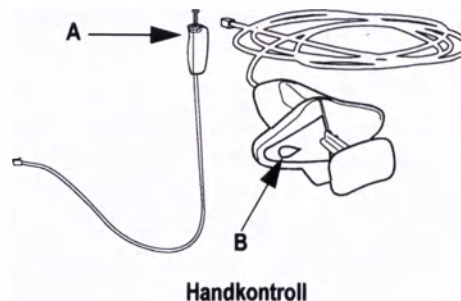
Elektromekanisk fara - Skada på utrustning kan inträffa.

- Använd inte verktyg för att dra åt anslutningarna, eftersom de kan bli för hårt åtdragna, eller för att underlätta avlägsnandet av engångsartiklar.

OBS! Se användarhandboken till MEDRAD Mark 7 Arterion injektor för en fullständig uppsättning med anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder.

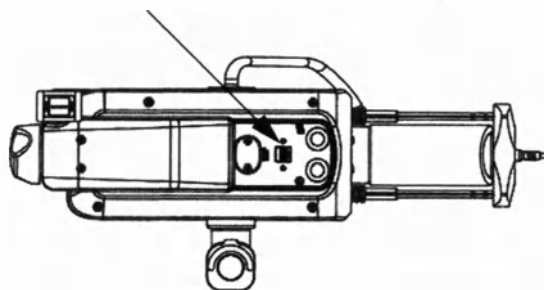
MEDRAD VFlow handkontroll är en steril utrustning avsedd för en-patientbruk. Handkontrollen fungerar för injektioner med fast eller variabel flödes hastighet. I injektionsläget för variabel flödes hastighet kommer flödes hastigheten att öka stegvis allteftersom handkontrollens kolv (A) trycks ned, och minskar när den släpps upp. I läget med fast injektions hastighet fungerar handkontrollen som startbrytare och när enheten släpps upphör injektionen.

Handkontrollknappen (B) fungerar inte och piper från injektorhuvudet och skärmen när den trycks ned.



Montering av handkontroll

- Kontrollera att injektorn är säkrad.
- Öppna påsen med handkontrollen med hjälp av steril teknik.
- Ta ut handkontrollen ur påsen med steril teknik.
- Anslut handkontrollen till injektorhuvudets undersida (se figuren nedan). Det ska höras ett "klick" när anslutningen låses fast på rätt sätt.



OBS! Om handkontrollen är skadad eller inte fungerar på rätt sätt ska den inte användas utan kasseras.

contidas aqui o ajudarão a operar o disparador manual estéril **VFlow da MEDRAD** de maneira segura.

Aviso importante sobre segurança: O disparador manual VFlow da MEDRAD deve ser utilizado por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de injeção Mark 7 Arterion da MEDRAD® para estudos angiográficos.

Uso indicado: O disparador manual estéril VFlow da MEDRAD foi projetado especificamente para uso com o sistema de injeção Arterion da MEDRAD em procedimentos de angiografia por raios X.

Contraindicações: Desconhecidas.

Venda restrita: Somente sob prescrição médica.

Risco de contaminação ambiental – Risco de lesão grave ou morte do paciente ou operador.

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

Risco de contaminação cruzada – pode acarretar lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

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

Risco de contaminação ambiental – pode acarretar lesão leve ou moderada ao paciente e/ou operador.

- Descarte corretamente os componentes descartáveis após o uso, conforme os procedimentos do hospital para descarte de resíduos perigosos. Não reutilize os itens descartáveis.

AVISO

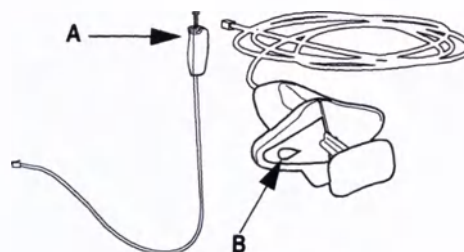
Risco eletromecânico – podem ocorrer danos ao equipamento.

- Não use ferramentas para apertar as conexões ou remover os conjuntos descartáveis.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operações da injetora Mark 7 Arterion da MEDRAD para saber mais sobre advertências, precauções e avisos.

O disparador manual com revestimento estéril VFlow da MEDRAD é um dispositivo estéril que deve ser utilizado em um único paciente. O disparador manual funciona para injeções de vazão fixa e variável. No modo de injeção com vazão variável, a taxa infusão aumenta em incrementos a medida em que o êmbolo do disparador manual (A) é pressionado e diminui à medida que é liberado. No modo de injeção com vazão fixa, o disparador manual atua como uma chave acionadora, e a liberação do dispositivo para a injeção.

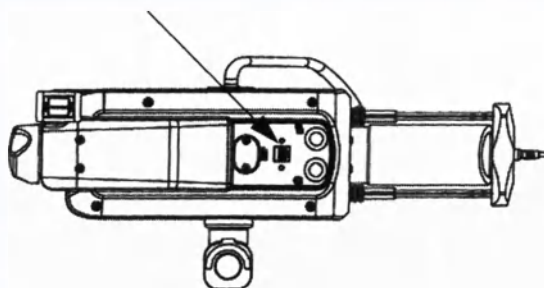
O botão do Disparador manual (B) não é funcional e emite um bipe a partir da cabeça da Injetora e uma Unidade de controle de exibição quando abaixado.



Disparador manual

Instalação do disparador manual

1. Certifique-se de que a injetora esteja no estado desarmado.
2. Abra a bolsa do disparador manual usando técnica estéril.
3. Por meio de técnica estéril, retire o disparador da bolsa.
4. Fixe o disparador manual na parte inferior da cabeça injetora (ver ilustração). Verifique se está corretamente encaixado ao ouvir um "clique".



OBSERVAÇÃO: Se o disparador manual estiver danificado ou não funcionar corretamente, interrompa o uso e descarte-o.

Uvod: Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim ručnim uređajem za kontrolu **MEDRAD VFlow**.

Važna sigurnosna napomena: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD VFlow namijenjen je za upotrebu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Mark 7 Arterion te angiografskim postupcima i tehnikama.

Namjena: Sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD VFlow izričito je namijenjen upotrebi uz sustav za ubrizgavanje MEDRAD Arterion u angiografskom i rendgenskom okruženju.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: Samo na recept.

Opasnost od kontaminacije u okruženju - može doći do teških ozljeda ili smrti pacijenta ili zdravstvenog djelatnika.

- Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili oštećene ambalaže ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalažu prije svake uporabe.

Opasnost od križne kontaminacije - može doći do teške ozljede ili smrti pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Kod uređaja označenih za jednokratnu uporabu napominjemo: ovaj je proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno sterilizirati, ponovno obrađivati niti koristiti više puta. Uređaji za jednokratnu uporabu namijenjeni su i odobreni isključivo za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja opasnost od kvara uređaja i opasnost za pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvaća značajnu dotrajalost komponente kod dulje uporabe, neispravan rad komponente i kvar sustava. Moguće opasnosti za pacijenta obuhvaćaju ozljede zbog neispravnog rada uređaja ili infekciju jer čišćenje ili ponovna sterilizacija uređaja nisu odobrene.

Opasnost od kontaminacije u okruženju - može doći do manje ili umjerene ozljede pacijenta i/ili zdravstvenog djelatnika.

- Nakon uporabe odložite materijale za jednokratnu uporabu u skladu s postupcima bolnice za odlaganje opasnog otpada. Nemojte ponovno rabiti materijal za jednokratnu uporabu.

OBAVIJEST

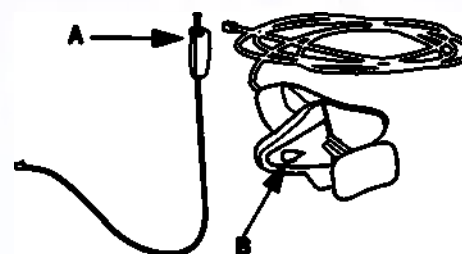
Elektromehanička opasnost - može dovesti do oštećenja opreme.

- Nemojte rabiti alat za prekomjerno pritezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.

NAPOMENA: Za potpun popis uputa, upozorenja i mjera opreza pogledajte priručnik o radu sustava za ubrizgavanje MEDRAD Mark 7 Arterion.

Ručni uređaj za kontrolu MEDRAD VFlow je sterilni uređaj namijenjen za uporabu samo na jednom pacijentu. Ručni uređaj za kontrolu ubrizgava pri fiksnim brzinama protoka i promjenjivim brzinama protoka. Kada je u načinu ubrizgavanja s promjenjivom brzinom protoka, brzina protoka povećava se u koracima pritiskom na klip (A) ručnog uređaja za kontrolu, a smanjuje otpuštanjem klipa ručnog uređaja za kontrolu. U načinu ubrizgavanja s fiksnom brzinom protoka, ručni uređaj za kontrolu djeluje kao prekidač za pokretanje, a otpuštanje uređaja zaustavlja ubrizgavanje.

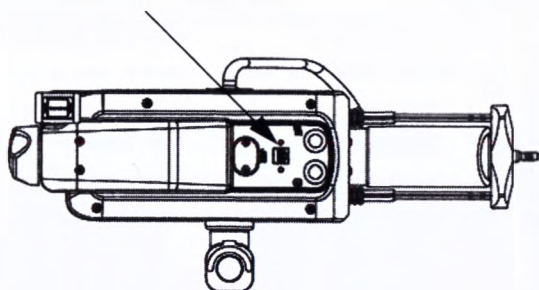
Gumb (B) ručnog uređaja za kontrolu ne radi i, ako se pritisne, daje kratki zvučni signal iz glave brizgaljke i kontrolne jedinice zaslona.



Ručni uređaj za kontrolu

Instalacija ručnog uređaja za kontrolu

- Uvjerite se da je brizgaljka u neaktiviranom stanju.
- Otvorite vrećicu ručnog uređaja za kontrolu koristeći sterilnu tehniku.
- Sterilnom tehnikom izvadite ručni uređaj za kontrolu iz vrećice.
- Utaknite ručni uređaj za kontrolu na donju stranu glave brizgaljke (pogledajte crtež). Trebate čuti "klik" koji potvrđuje ispravno priključivanje.



NAPOMENA: Ako je ručni uređaj za kontrolu oštećen ili ne radi ispravno, prekinite upotrebu i bacite.

Giriş: Bu broşürdeki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak **MEDRAD VFlow** Steril El Kontrolörünün uygun kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD VFlow Steril El Kontrolörünün, MEDRAD® Mark 7 Arterion Enjeksiyon Sisteminin çalıştırılması ve anjiyografik yöntem ve teknikler konularında yeterli eğitim ve deneyimi olan tip profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Amacı: MEDRAD VFlow Steril El Kontrolörünün spesifik olarak bir röntgen anjiyografi ortamında MEDRAD Arterion Enjeksiyon Sistemiyle kullanılması amaçlanmıştır.

Kontrendikasyonlar: Bilinen yok.

Sınırlı Satış: Sadece reçete ile satılır.

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi - Hastanın veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Steril paket açık veya hasarıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanılırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözle kontrol edin.

Çapraz Kontaminasyon Tehlikesi - Hastanın ve/veya çalışanın ağır yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

- Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Atılabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmış ve doğrulanmıştır. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta açısından riskler oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanım ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Çevresel Kontaminasyon Tehlikesi - Hastanın ve/veya çalışanın hafif veya orta şiddette yaralanmasıyla sonuçlanabilir.

- Kullandıktan sonra, tek kullanımlık malzemeleri hastanenin tehlikeli atık imha prosedürlerine göre atın. Tek kullanımlık malzemeleri tekrar kullanmayın.

BİLDİRİM

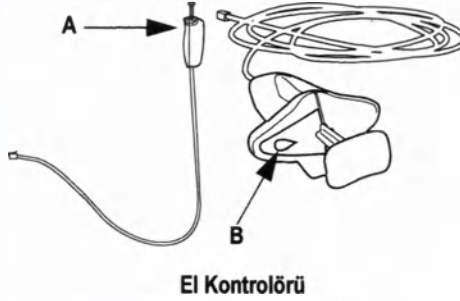
Elektromekanik Tehlike - Ekipmanda Hasara neden olabilir.

- Bağlantıları aşırı sıkıkmak veya tek kullanımlık malzemeleri çıkarmak için alet kullanmayın.

NOT: Tam bir talimat, uyarı ve önlem seti için MEDRAD Mark 7 Arterion enjektör çalıştırma el kitabı 'ye başvurun.

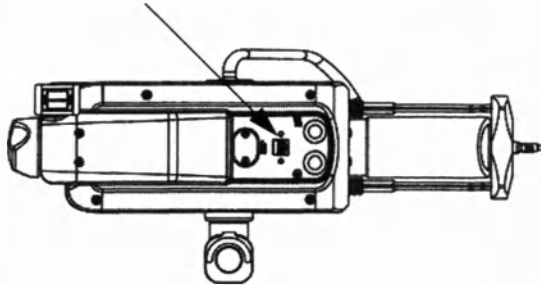
MEDRAD VFlow El Kontrolörü sadece tek hastada kullanıma yönelik steril bir alettir. El Kontrolörü, sabit akış hızında ve değişken akış hızında enjeksiyonlarla çalışır. Değişken akış hızlı enjeksiyon modunda çalışırken, akış hızı El Kontrolörü pistonuna (A) basıldıkça kademeli olarak artar ve El Kontrolörü pistonu bırakıldığında azalır. Sabit akış hızlı enjeksiyon modunda, El Kontrolörü çalıştırma anahtarı işlevini görür ve aletin bırakılması enjeksiyonu durdurur.

El Kontrolörü düğmesi (B) Enjektör kafası ve Ekran Kontrol Ünitesine basıldığında işlevsel değildir ve bip sesi çıkarır.



El Kontrolörü Kurulumu

- Enjektörün boşa durumda olduğundan emin olun.
- Steril teknik kullanarak el kontrolörü poşetini açın.
- Steril teknik kullanarak el kontrolörünü poşetinden çıkarın.
- El kontrolörünün fişini Enjektör Kafasının alt tarafına takın (aşağıdaki çizime bakınız). Doğru bağlantıdan emin olmak için "tıklama" sesini dinleyin.



NOT: El kontrolörü hasarlı ise veya düzgün çalışmıyorsa, kullanımı bırakın ve atın.

Indledning: Læs oplysningerne i denne brochure. Hvis du forstår oplysningerne, vil du bedre kunne betjene **MEDRAD VFlow** steril håndkontrolenhed korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD VFlow steril håndkontrolenhed er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse i og erfaring med anvendelsen af MEDRAD® Mark 7 Arterion injektionssystem og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsigtet brug: MEDRAD VFlow steril håndkontrolenhed er specifikt beregnet til brug med MEDRAD Arterion injektionssystem i angiografiske undersøgelser.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

Fare for miljøkontaminering - Kan medføre alvorlig patient- og/eller brugerskade eller død.

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

Fare for krydskontaminering - kan medføre alvorlig patient- og/eller brugerskade eller død.

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

Fare for miljøkontaminering - kan medføre mindre eller moderate patient- og/eller brugerskader.

- Engangsudstyr skal bortskaffes efter brug i henhold til hospitalets retningslinjer for bortskaffelse af farligt affald. Engangsudstyr må ikke genbruges.

BEMÆRKNING

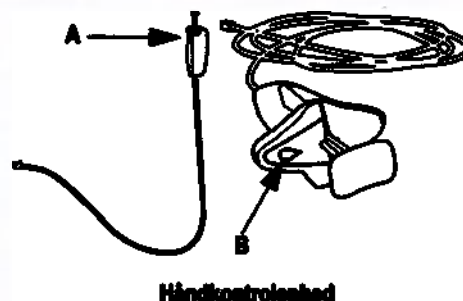
Elektromekanisk fare - Kan medføre udstyrsskade.

- Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælpeanordning til at fjerne engangsudstyr.

BEMÆRK: Der henvises til med betjeningsvejledningen til MEDRAD Mark 7 Arterion injektoren vedrørende alle anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler.

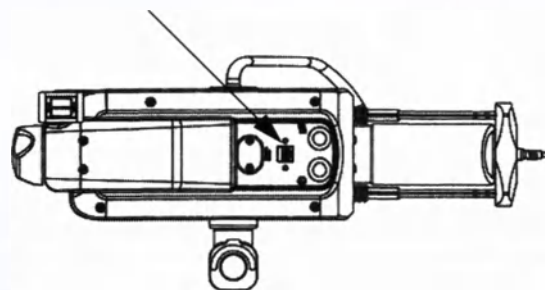
MEDRAD VFlow håndkontrolenhed er et sterilt instrument, der kun er beregnet til brug på én patient. Håndkontrolenheden fungerer til injektioner ved fast og variabel flowhastighed. Når systemet er i variabel flowhastighed-modus, stiger flowhastigheden gradvist i takt med at stemplet på håndkontrolenheden (A) trykkes ned, og falder i takt med at håndkontrolenhedens stempel slippes. Når den er indstillet til injektion ved fast flowhastighed, fungerer håndkontrolenheden som startkontakt, og hvis enheden slippes, ophører injektionen.

Knappen på håndkontrolenheden (B) fungerer ikke og bipper fra injektorhovedet og displaykontrolenheden, når den trykkes ned.



Installation af håndkontrolenhed

1. Sørg for, at injektoren er desarmeret.
2. Åbn posen med håndkontrolenheden vha. steril teknik.
3. Fjern håndkontrolenheden fra posen vha. steril teknik.
4. Tilslut håndkontrolenheden i undersiden af injektorhovedet (se tegningen nedenfor). Der høres et klik, når den er tilsluttet korrekt.



BEMÆRK: Hvis håndkontrolenheden er beskadiget eller ikke virker rigtigt, skal proceduren afbrydes og enheden kasseres.

Въведение: Прочетете информацията, съдържаща се в тази брошура. Подробното запознаване с тази информация спомага за правилното използване на стерилния ръчен регулатор MEDRAD VFlow.

Важна бележка за безопасността: Стерилният ръчен регулатор MEDRAD VFlow е предназначен за употреба от медицински специалисти със съответната квалификация и опит в работата със системата за инжектиране MEDRAD® Mark 7 Arterion, както и в ангиографските процедури и техники.

Предназначение: Стерилният ръчен регулатор MEDRAD VFlow е предназначен специално за употреба със системата за инжектиране MEDRAD Arterion за ангиографски изследвания.

Противопоказания: Не са известни.

Ограничения за продажба: Само по лекарско предписание.

Опасност от замърсяване на околната среда – може да настъпи сериозно увреждане или смърт на пациента или оператора.

- Да не се използва, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Пациентът или операторът могат да пострада, ако опаковката е отворена или повредена, както и при използване на повредени компоненти. Винаги оглеждайте съдържанието и опаковката преди употреба.

Опасност от кръстосано замърсяване – може да настъпи сериозно увреждане или смърт на пациента и/или оператора.

- Относно устройствата, обозначени за еднократна употреба: Този продукт е предназначен само за еднократна употреба. Да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Еднократните устройства са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторната употреба на еднократни устройства крие рискове от повреда на устройството и рискове за пациента. Потенциалната повреда на устройството включва значително влошаване на качеството на компонентите при продължителна употреба, неизправност на компонентите и повреда на системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на устройството или инфекция, тъй като устройството не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

Опасност от замърсяване на околната среда – може да настъпи слабо или средно увреждане на пациента и/или оператора.

- Изхвърляйте еднократните консумативи след употреба по надлежащия ред в съответствие с болничните процедури за унищожаване на опасни отпадъци. Не използвайте консумативите повторно.

РИСК ОТ ПОВРЕДА

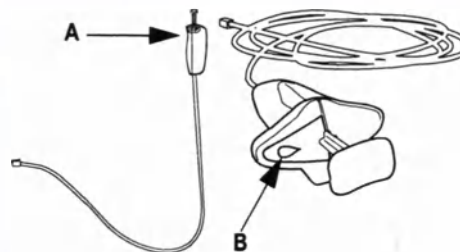
Опасност от електромеханичен проблем – може да доведе до повреда на оборудването.

- Не използвайте инструменти при инсталирането (поради опасност от пренатягане) или при свалянето на консумативите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте ръководството за експлоатация (3027892) на инжектора MEDRAD Mark 7 Arterion за пълни инструкции, предупреждения и предпазни мерки.

Ръчният регулатор MEDRAD VFlow е стерилен и е предназначен за употреба при един пациент. Ръчният регулатор има два режима за инжектиране – с фиксиран и с променлив дебит. В режима на инжектиране при променлив дебит дебитът се увеличава постепенно при натискането на буталото на ръчния регулатор (А) и се намалява при освобождаването му. В режима на инжектиране при фиксиран дебит ръчният регулатор играе ролята на пусков механизъм, като освобождаването му спира инжектирането.

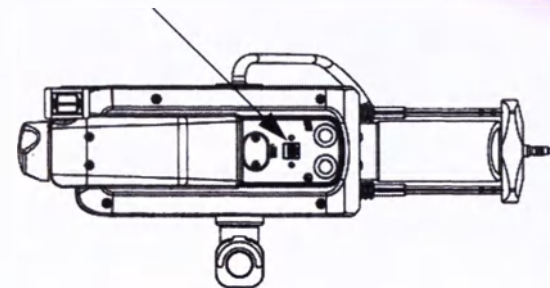
Бутонът на ръчния регулатор (В) не функционира и при натискане ще издаде звуков сигнал през инжекторната глава и монитора.



Ръчен регулатор

Свързване на ръчния регулатор

1. Уверете се, че инжекторът е в деактивирано състояние.
2. При спазване на стерилна техника отворете опаковката на ръчния регулатор.
3. При спазване на стерилна техника извадете ръчния регулатор от опаковката.
4. Включете ръчния регулатор от долната страна на инжекторната глава (вижте илюстрацията по-долу). При правилно свързване ще се чуе щракване.



ЗАБЕЛЕЖКА: Ако ръчният регулатор е повреден или не работи правилно, спрете да го използвате и го изхвърлете.

Johdanto: Lue tämän julkaisun tiedot. Näiden tietojen ymmärtäminen auttaa käyttämään steriiliä **MEDRAD VFlow** -käsiohjainta oikein.

Tärkeä turvallisuustiedote: Steriili MEDRAD VFlow -käsiohjin on tarkoitettu on tarkoitettu sellaisten terveydenhuollon ammattilaisten käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus MEDRAD® Mark 7 Arterion -injektiojärjestelmän sekä angiografiatoimenpiteiden ja -menetelmien käytöstä.

Käyttökohde: Steriili MEDRAD VFlow -käsiohjin on tarkoitettu erityisesti käytettäväksi angiografian yhteydessä MEDRAD Arterion -injektiojärjestelmän kanssa.

Vasta-aiheet: Ei tunnetta.

Myyntirajoitus: Vain lääkärin määräyksestä.

Ympäristökontaminaation vaara – seurauksena voi olla vakava vamma ja/tai hengenvaara potilaalle ja/tai käyttäjälle.

- Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Jos pakkaus on avonainen tai vahingoittunut, tai jos käytetään viallisia osia, seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma. Tarkista ennen jokaista käyttökertaa, ettei pakkauksen sisällössä tai pakkauksessa ole havaittavissa vikoja.

Ristikontaminaation vaara – seurauksena voi olla vakava vamma ja/tai hengenvaara potilaalle ja/tai käyttäjälle.

- Huomaa kertakäyttöiseksi merkittyjen laitteiden osalta: Tämä tuote on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa steriloida uudelleen, käsitellä uudelleen tai käyttää uudelleen. Kertakäyttölaitteet on suunniteltu ja validoitu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö aiheuttaa laitteen rikkoutumisriskin sekä riskejä potilaalle. Mahdollinen laitteen rikkoutuminen voi johtua merkittävästä komponentin kulumisesta pitkäaikaisen käytön seurauksena, komponentin toimintahäiriöstä ja järjestelmän rikkoutumisesta. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä ovat laitteen toimintahäiriöstä johtuva vammautuminen tai infektiosta johtuva vammautuminen, sillä laitetta ei ole validoitu puhdistettavaksi tai uudelleen steriloitavaksi.

Ympäristökontaminaation vaara – seurauksena saattaa olla potilaan ja/tai työntekijän lievä tai keskivaikava vammautuminen.

- Hävitä kertakäyttövälineet käytön jälkeen asianmukaisesti noudattaen sairaalan vaarallisen jätteen hävitysohjeita. Älä käytä kertakäyttövälineitä uudelleen.

ILMOITUS

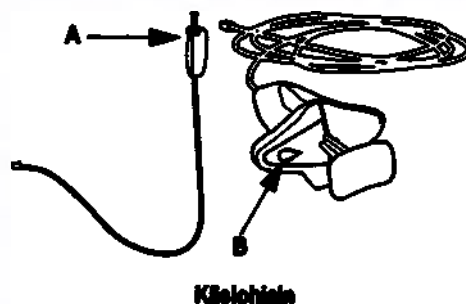
Sähkömekaaninen vaara – seurauksena saattaa olla laitteiston vahingoittuminen.

- Älä käytä työkaluja liittäessä liialliseen kiristämiseen tai kertakäyttöosien irrottamiseen.

HUOMAUTUS: Täydelliset ohjeet, varoitukset ja varotoimet ovat MEDRAD Mark 7 Arterion -ruiskupumpun käyttöoppaassa.

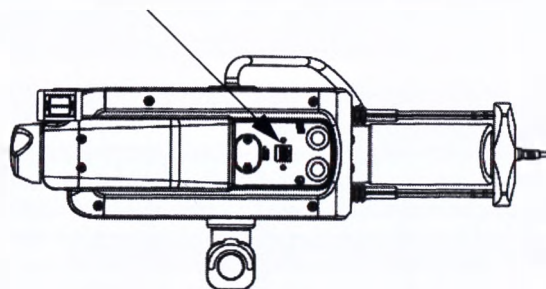
MEDRAD VFlow -käsiohjin on steriili väline, joka on tarkoitettu yhden potilaan hoitoon. Käsiohjainta voidaan käyttää muuttumattomalla ja muuttuvalla virtausnopeudella tehtävään injektioon. Kun käsiohjin toimii muuttuvaa virtausnopeutta käyttävässä injektioillassa, virtausnopeus kasvaa asteittain käsiohjaimen työntövartta (A) painettaessa ja pienenee, kun käsiohjaimen työntövarsi vapautetaan. Muuttumattoman virtausnopeuden injektioillassa käsiohjin toimii käynnistyskytkimenä, ja injektio pysähtyy, kun välinettä lakataan painamasta.

Käsiohjaimen painike (B) on pois käytöstä, ja sitä vastaava äänimerkki kuuluu sitä painettaessa ruiskupumpun päästä ja näytönohjausyksiköstä.



Käsiohjaimen asennus

1. Varmista, ettei injektori ole valmiustilassa.
2. Avaa käsiohjaimen pussi steriilisti.
3. Ota käsiohjin pussista aseptista tekniikkaa käyttäen.
4. Yhdistä käsiohjin ruiskupumpun alapuolelle (ks. alla oleva piirros). Kun olet suorittanut kytkennän oikein, kuuluu naksahdus.



HUOMAUTUS: Jos käsiohjin on vaurioitunut tai se ei toimi kunnolla, lopeta sen käyttö ja hävitä se.

Εισαγωγή: Διαβάστε τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν φυλλάδιο. Η κατανόηση των πληροφοριών θα σας βοηθήσει στην ορθή χρήση του αποστειρωμένου Ελεγκτή χειρός **MEDRAD VFlow**.

Σημαντική σημείωση ασφαλείας: Ο αποστειρωμένος Ελεγκτής χειρός MEDRAD VFlow προορίζεται για χρήση από ιατρικούς επαγγελματίες που διαθέτουν επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία στη λειτουργία του Συστήματος έγχυσης MEDRAD® Mark 7 Arterion καθώς και σε αγγειογραφικές διαδικασίες και τεχνικές.

Προοριζόμενη χρήση: Ο αποστειρωμένος Ελεγκτής χειρός MEDRAD VFlow προορίζεται ειδικά για χρήση με το Σύστημα έγχυσης MEDRAD Arterion στο ακτινο-γραφικό αγγειογραφικό περιβάλλον.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Περιορισμός στην πώληση: Κατόπιν συνταγής μόνον.

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης – Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος ασθενούς ή εργαζομένου.

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

Κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης – Ενδέχεται να προκληθεί σοβαρός τραυματισμός ή θάνατος ασθενούς ή/και εργαζομένου.

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

Κίνδυνος περιβαλλοντικής μόλυνσης – Ενδέχεται να προκληθεί μικρός ή μέτριος τραυματισμός ασθενούς ή/και εργαζομένου.

- Απορρίψτε κατάλληλα τα αναλώσιμα μετά από τη χρήση, σύμφωνα με τις διαδικασίες απόρριψης επικίνδυνων νοσοκομειακών αποβλήτων. Μην επαναχρησιμοποιείτε τα αναλώσιμα.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

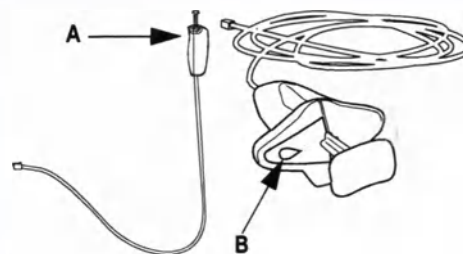
Ηλεκτρο-Μηχανικός κίνδυνος – Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον εξοπλισμό.

- Μη χρησιμοποιείτε εργαλεία για το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων ή για βοήθεια στην αφαίρεση των αναλωσίμων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ανατρέξτε στο του εγχειριδίου λειτουργίας του εγχυτήρα MEDRAD Mark 7 Arterion για μια πλήρη περιγραφή οδηγιών, προειδοποιήσεων και προφυλάξεων.

Ο Ελεγκτής χειρός MEDRAD VFlow είναι μια αποστειρωμένη συσκευή που προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Ο Ελεγκτής χειρός λειτουργεί για εγχύσεις σταθερού ρυθμού ροής και μεταβλητού ρυθμού ροής. Όταν είναι στον τρόπο λειτουργίας έγχυσης μεταβλητού ρυθμού ροής, ο ρυθμός ροής αυξάνεται σταδιακά όσο πιέζεται το στέλεχος του εμβόλου (Α) του Ελεγκτή χειρός και μειώνεται όσο το στέλεχος του εμβόλου του Ελεγκτή χειρός απελευθερώνεται. Στον τρόπο λειτουργίας έγχυσης σταθερού ρυθμού ροής, ο Ελεγκτής χειρός λειτουργεί ως διακόπτης έναρξης και η απελευθέρωση της συσκευής σταματά την έγχυση.

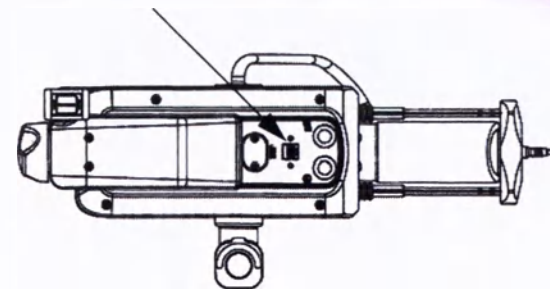
Το κουμπί (Β) του Ελεγκτή χειρός δεν λειτουργεί και θα εκπέμψει ηχητικό σήμα από την Κεφαλή του εγχυτήρα και τη Μονάδα ελέγχου οθόνης αν πιεστεί.



Ελεγκτής χειρός

Εγκατάσταση Ελεγκτή χειρός

1. Βεβαιωθείτε ότι ο εγχυτήρας βρίσκεται σε κατάσταση αφόπλισης.
2. Ανοίξτε τη θήκη του Ελεγκτή χειρός με χρήση άσηπτης τεχνικής.
3. Με χρήση άσηπτης τεχνικής, αφαιρέστε από τη θήκη τον ελεγκτή χειρός.
4. Συνδέστε τον Ελεγκτή χειρός στο κάτω μέρος της Κεφαλής του εγχυτήρα (βλ. σχέδιο παρακάτω). Ακούστε ένα ηχητικό «κλικ» για επιβεβαίωση ότι η σύνδεση έχει γίνει σωστά.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν ο Ελεγκτής χειρός έχει υποστεί ζημιά ή δεν λειτουργεί κανονικά, διακόψτε τη χρήση και απορρίψτε τον.

Bevezető: olvassa el az ebben a brosrásban leírt információkat! A brosrában található információ megértése segítségére lesz a **MEDRAD VFlow** steril kézi vezérlő rendeltetésszerű használatában.

Fontos biztonsági megjegyzés: a MEDRAD VFlow steril kézi vezérlőt a MEDRAD® Mark 7 Arterion befecskendező rendszer használatában és az angiográfiás eljárásokban és technikákban megfelelően képzett és tapasztalt egészségügyi szakemberek használhatják.

Felhasználási terület: a MEDRAD VFlow steril kézi vezérlőt kifejezetten a MEDRAD Arterion befecskendező rendszerrel való használatra terveztek angiográfiás röntgen-vizsgálatokhoz.

Ellenjavallatok: nem ismeretesek.

Korlátozott értékesítés: vényköteles.

Környezet általi szennyeződés veszélye - a páciens vagy a kezelő súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

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

Keresztkontamináció veszélye - a páciens és/vagy a kezelő súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

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

Környezet általi szennyeződés veszélye - a páciens és/vagy a kezelő enyhe vagy közepes mértékű sérüléséhez vezethet.

- A kórházban érvényes hulladékkezelési szabályoknak megfelelően semmisítse meg az egyszer használatos eszközöket. Ne használja újra az egyszer használatos eszközöket.

FIGYELEMFLIHÍVÁS

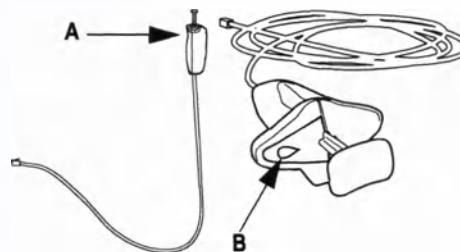
Elektromechanikus veszély - a berendezés károsodásához vezethet.

- Ne használjon szerszámokat a csatlakozások túlzott megszorítására vagy az egyszer használatos eszközök

MEGJEGYZÉS: A részletes utasításokat, figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket olvassa el a MEDRAD Mark 7 Arterion injektorhoz található kezelési kézikönyvből.

A MEDRAD VFlow kézi vezérlő steril eszköz, amely egypácienses felhasználásra készült. A kézi vezérlőt rögzített és változó áramlási sebességű injektálásra lehet használni. Változó áramlási sebességű befecskendezési üzemmódban az áramlási sebesség fokozatosan nő a kézi vezérlő dugattyújának (A) lenyomásával, és csökken a kézi vezérlő dugattyújának elengedésével. Rögzített áramlási sebességű befecskendezési üzemmódban a kézi vezérlő indítókapcsolóként működik, a kézi vezérlő eleresztése pedig leállítja az injektálást.

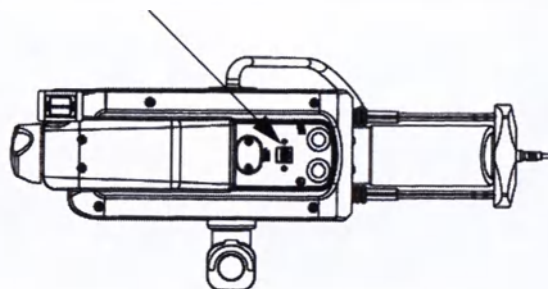
A kézi vezérlő gombja (B) nem működik és sípolni kezd az injektorfejben és a kijelzős vezérlőegységben, ha le van nyomva.



Kézi vezérlő

A kézi vezérlő beszerelése

- Bizonyosodjon meg arról, hogy az injektor hatástalanított állapotban van.
- Nyissa ki a kézi vezérlő tasakját steril technika alkalmazásával.
- Steril technika további alkalmazásával vegye ki a kézi vezérlőt a tasakból.
- Csatlakoztassa a kézi vezérlőt az injektorfej alsó részére (lásd a lenti rajzot). Figyeljen a kattánásra, amely megerősíti a megfelelő csatlakoztatást.



MEGJEGYZÉS: A kézi vezérlő sérült állapota vagy nem megfelelő működése esetén hagyjon fel ennek használatával és selejtezze ki.

Uvod: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumevanje informacija će vam pomoći u pravilnoj upotrebi **MEDRAD VFlow** sterilnog ručnog upravljača.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD VFlow sterilni ručni upravljač je namenjen za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD® Mark 7 Arterion sistemom za ubrizgavanje tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Namena: MEDRAD VFlow sterilni ručni upravljač je posebno namenjen za korišćenje sa MEDRAD Arterion sistemom za angiografska ispitivanja.

Kontraindikacije: Nisu poznate.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

Opasnost od kontaminacije životne sredine – može dovesti do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje otvoreno ili oštećeno. Može doći do povredivanja pacijenta ili operatera ukoliko je pakovanje otvoreno ili oštećeno, ili ukoliko se koriste oštećene komponente. Vizuelno proverite sadržaj i pakovanje pre svake upotrebe.

Opasnost od unakrsne kontaminacije – može dovesti do teške povrede ili smrti pacijenta i/ili rukovaoca.

- Za uređaje označene za jednokratnu upotrebu, imajte u vidu sledeće: ovaj proizvod je predviđen isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti. Uređaji za jednokratnu upotrebu su dizajnirani i potvrđeni isključivo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba uređaja za jednokratnu upotrebu može da dovede do rizika od kvara uređaja i rizika po pacijenta. Mogući kvar uređaja obuhvata značajno habanje komponente tokom duže upotrebe, neispravnost komponente i kvar sistema. Mogući rizici po pacijenta obuhvataju povredu zbog neispravnosti uređaja i infekciju jer nije provereno da li je uređaj očišćen ili ponovo sterilisan.

Opasnost od kontaminacije životne sredine – može dovesti do manje ili umerene povrede pacijenta i/ili rukovaoca.

- Pravilno bacite delove za jednokratnu upotrebu nakon upotrebe, u skladu sa bolničkim procedurama za odlaganje opasnog otpada. Nemojte ponovo koristiti delove za jednokratnu upotrebu.

NAPOMENA

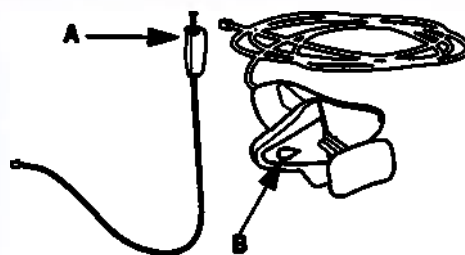
Elektro-mehanička opasnost – može doći do oštećenja opreme.

- Nemojte da koristite alate da biste prekomerno zategli spojeve ili da biste olakšali uklanjanje delova za jednokratnu upotrebu.

NAPOMENA: Sva uputstva, upozorenja i mere opreza možete naći u uputstvu za upotrebu MEDRAD Mark 7 Arterion.

MEDRAD VFlow ručni upravljač je sterilan uređaj namenjen za korišćenje na jednom pacijentu. Ručni upravljač funkcioniše kod ubrizgavanja pri fiksnoj i promenljivoj brzini protoka. Kada je u režimu ubrizgavanja sa promenljivom brzinom protoka, brzina protoka se postepeno povećava sa pritiskanjem potiskivača ručnog upravljača (A) i smanjuje kada se potiskivač ručnog upravljača otpušta. U režimu ubrizgavanja sa fiksnom brzinom protoka, ručni upravljač se ponaša kao prekidač za pokretanje i pušta uređaj da prekine ubrizgavanje.

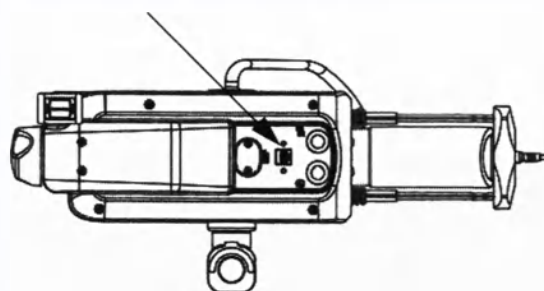
Dugme ručnog upravljača (B) ne radi i oglašice se zvučno upozorenje sa glave injektora i jedinice za kontrolu prikaza kada se pritisne.



Ručni upravljač

Postavljanje ručnog upravljača

- Proverite da li je injektor u deaktiviranom stanju.
- Otvorite kesicu sa ručnim upravljačem primenom sterilne tehnike.
- Primnom sterilne tehnike izvadite ručni upravljač iz kesice.
- Priključite ručni upravljač na donju stranu glave injektora (pogledajte skicu ispod). Potrebno je da čujete „klik“ kao potvrdu odgovarajuće povezanosti.



NAPOMENA: Ako je ručni upravljač oštećen ili ne radi adekvatno, prekinite korišćenje i bacite ga.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří podstoupili odpovídající zaškolení a mají dostatečné zkušenosti s používáním injekčního systému MEDRAD® Mark 7 Arterion i s angiografickými postupy a technikami.

Použití: Sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow je určen zejména pro použití s injekčním systémem MEDRAD Arterion pro angiografické studie.

Kontraindikace: Nejsou známy.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis.

Riziko kontaminace z prostředí - může dojít k vážnému poškození zdraví nebo k úmrtí pacienta a/nebo pracovníka.

- Nepoužívejte, pokud je sterilní obal otevřený nebo poškozený. Je-li obal otevřen nebo poškozen nebo jsou-li použity poškozené součásti, může dojít k ohrožení zdraví pacienta nebo zdravotníka. Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal.

Riziko křížové kontaminace - může dojít k vážnému poškození zdraví nebo k úmrtí pacienta a/nebo pracovníka.

- Poznámka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte opakovaně. Jednoúčelová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednoúčelových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k čištění nebo opakované sterilizaci.

Riziko kontaminace z prostředí – může dojít k drobnému nebo střednímu poškození zdraví pacienta a/nebo pracovníka.

- Jednorázové komponenty po použití náležitě zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení pro likvidaci nebezpečného odpadu. Jednorázové komponenty znovu nepoužívejte.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

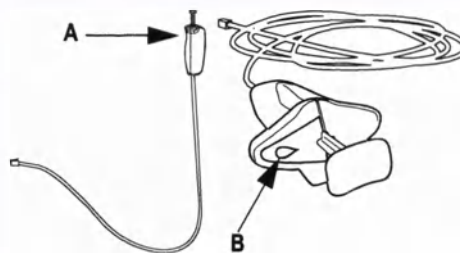
Elektrická a mechanická rizika – může dojít k poškození zařízení.

- Spoje nadměrně neutahujte pomocí nástrojů ani nástroje nepoužívejte k odstraňování jednorázových komponent.

POZNÁMKA: Veškeré pokyny, výstrahy a upozornění najdete v uživatelské příručce pro injektor MEDRAD Mark 7 Arterion.

Sterilní ruční ovladač MEDRAD VFlow je sterilní pomůcka určená pro jediného pacienta. Ruční ovladač funguje pro stálé a proměnné rychlosti injekcí. V režimu injekce proměnnou rychlostí se při stisknutí pístu ručního ovladače (A) průtoková rychlost postupně zvyšuje a při uvolnění pístu ručního ovladače se snižuje. V režimu injekce stálou rychlostí funguje ruční ovladač jako spouštěcí spínač, po jehož uvolnění se injekce zastaví.

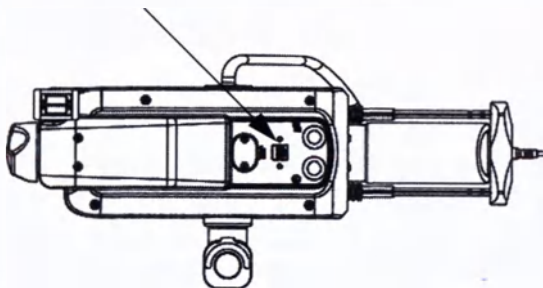
Tlačítko ručního ovladače (B) je nefunkční, a když se stiskne, ozve se pípnutí z hlavy injektoru a displeje ovládací jednotky.



Ruční ovladač

Instalace ručního ovladače

- Přesvědčte se, že je injektor zajištěn.
- Sterilním postupem otevřete sáček s ručním ovladačem.
- Ruční ovladač sterilním postupem z obalu vyjměte.
- Zasuňte ruční ovladač do dolní části hlavy injektoru (viz obrázek níže). Ke správnému spojení dojde, až uslyšíte zaklapnutí.



POZNÁMKA: Je-li ruční ovladač poškozen nebo nefunguje řádně, přestaňte jej používat a zlikvidujte jej.

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i denne informasjonen for å betjene **MEDRAD VFlow** sterile manuelle kontrollenhet på riktig måte.

Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD VFlow sterile, manuelle kontrollenhet er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD® Mark 7 Arterion Injection System for angiografiske prosedyrer og teknikker.

Tiltentkt bruk: MEDRAD VFlow sterile, manuelle håndkontroller er spesielt beregnet til bruk med MEDRAD Arterion Injection System innen angiografiske studier.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Begrenset salg: Bare på resept.

Fare for miljøkontaminering - kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall for pasienten eller brukeren.

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

Fare for krysskontaminering - kan resultere i alvorlig skade eller dødsfall for pasienten/brukeren.

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

Fare for miljøforurensning - kan resultere i mindre eller moderat skade for pasient og/eller arbeidere.

- Engangsutstyr må avhendes i henhold til sykehusets prosedyrer for avhending av farlig avfall. Ikke bruk engangsutstyr på nytt.

VARSEL

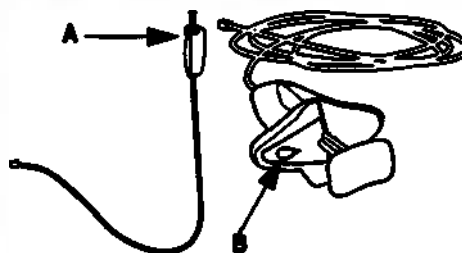
Elektromekanisk fare – kan føre til skade på utstyret.

- Ikke bruk verktøy til å overstramme koblinger eller til å hjelpe til med fjerning av engangsutstyr.

MERK: Se brukerhåndboken for MEDRAD Mark 7 Arterion for et fullstendig sett med instruksjoner, advarsler og forholdsregler.

MEDRAD VFlow manuelle kontrollenhet er sterilt utstyr beregnet til engangsbruk. Den manuelle kontrollenheten virker for injeksjoner med fast og variabel hastighet. Under variabel injeksjon øker strømningshastigheten trinnvis etter som stampelet (A) på den manuelle kontrollenheten trykkes inn, og reduseres når den manuelle kontrollenhetens stempel slippes opp. Under injeksjon med fast hastighet fungerer den manuelle kontrollenheten som en startbryter, og når anordningen slippes opp, stanses injiseringen.

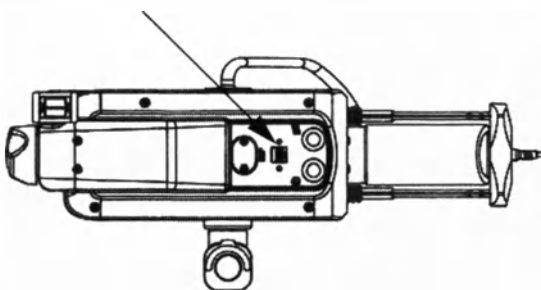
Knappen (B) på den manuelle kontrollenheten virker ikke og vil pipe fra injektorhodet og skjermkontrollenheten når den trykkes.



Manuell kontrollenhet

Installasjon av manuell kontrollenhet

1. Sjekk at injektoren er deaktivert.
2. Åpne posen med håndkontrolleren ved hjelp av steril teknikk.
3. Ta håndkontrolleren ut av posen med steril teknikk.
4. Plugg inn den manuelle kontrollenheten på undersiden av injektorhodet (se tegningen nedenfor). Hør etter et klikk som viser at koblingen er fullført.



MERK: Hvis den manuelle kontrollenheten er skadd eller ikke fungerer riktig, må prosedyren avbrytes og enheten kasseres.

Wstęp: Prosimy zapoznać się z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnego kontrolera ręcznego **MEDRAD VFlow**.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD VFlow jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny posiadający odpowiednią wiedzę i doświadczenie związane z obsługą systemu wstrzykiwania MEDRAD® Mark 7 Arterion, a także zabiegami oraz technikami angiograficznymi.

Zastosowanie: Sterylny kontroler ręczny MEDRAD VFlow jest przeznaczony wyłącznie do użycia z systemem wstrzykiwania MEDRAD Arterion do badań angiograficznych.

Przeciwwskazania: Brak znanych.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza.

Ryzyko skażenia środowiskowego - możliwość wystąpienia poważnych obrażeń albo śmierci pacjenta lub personelu.

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

Ryzyko skażenia krzyżowego - możliwość poważnych obrażeń albo śmierci pacjenta i/lub personelu.

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

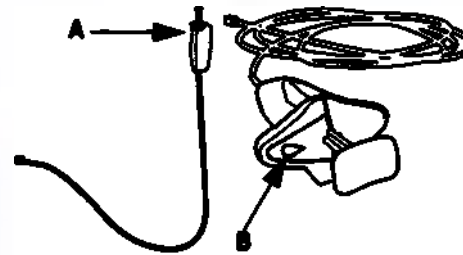
Ryzyko skażenia środowiskowego - możliwość wystąpienia u pacjenta i/lub personelu obrażeń o niewielkim lub umiarkowanym zakresie.

- Utylizować sprzęt jednorazowy po użyciu zgodnie z procedurami postępowania z odpadami niebezpiecznymi obowiązującymi w szpitalu. Nie używać ponownie sprzętu jednorazowego.

UWAGA: Pełna instrukcja, ostrzeżenia i środki ostrożności przedstawione są w instrukcji obsługi wstrzykiwacza MEDRAD Mark 7 Arterion.

Kontroler ręczny MEDRAD VFlow jest sterylnym urządzeniem przeznaczonym do zastosowania u jednego pacjenta. Kontroler ręczny działa przy wstrzyknięciach ze stałą i zmienną prędkością przepływu. W trybie wstrzykiwania ze zmienną prędkością przepływu prędkość przepływu przyrasta stopniowo podczas przyciskania tłoka kontrolera ręcznego (A) i zmniejsza się wraz z jego zwalnianiem. W trybie wstrzykiwania ze stałą prędkością przepływu kontroler ręczny działa jak przełącznik startowy, a zwolnienie urządzenia zatrzymuje wstrzykiwanie.

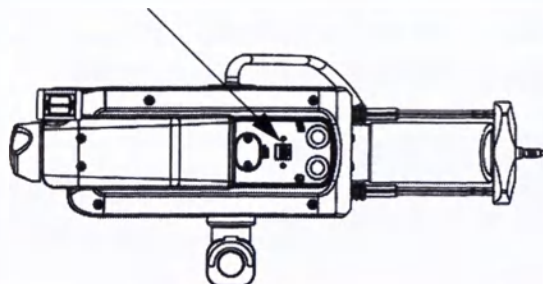
Przycisk (B) kontrolera ręcznego nie ma przypisanej funkcji, a jego naciśnięcie spowoduje wygenerowanie sygnału dźwiękowego z głowicy wstrzykiwacza i wyświetlacza panelu sterowania.



Kontroler ręczny

Instalacja kontrolera ręcznego

- Upewnić się, że wstrzykiwacz pozostaje w stanie rozbrojenia.
- Otworzyć torebkę kontrolera ręcznego, postępując zgodnie z zasadami zachowania jałowości.
- Wyjąć kontroler ręczny z torebki, zachowując jałowość.
- Podłączyć kontroler ręczny do spodu głowicy wstrzykiwacza (patrz rysunek poniżej). Oczekiwać słyszalnego „kliknięcia” potwierdzającego prawidłowe połączenie.



UWAGA: Jeśli kontroler ręczny jest uszkodzony lub nie pracuje poprawnie, należy przerwać jego użytkowanie i oddać do utylizacji.

UWAGA

Brak elektromagnetycznej kompatybilności może spowodować uszkodzenie

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Nie używać narzędzi do nadmiernego dokręcania połączeń lub zdejmowania elementów jednorazowych.

Introducere: Citiți informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a dispozitivului de comandă manuală steril **MEDRAD VFlow**.

Notă importantă referitoare la siguranță: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD VFlow este proiectat pentru a fi utilizat de către un personal medical experimentat, cu o pregătire adecvată în utilizarea sistemului de injectare MEDRAD® Mark 7 Arterion și în procedurile și tehnicile angiografice.

Utilizarea pentru care a fost conceput: Dispozitivul de comandă manuală steril MEDRAD VFlow a fost conceput special pentru a fi utilizat cu sistemul de injectare MEDRAD Arterion pentru studii angiografice.

Contraindicații: Nu se cunosc.

Restricții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală.

Pericol de contaminare a mediului – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului sau operatorului.

- A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul.

Pericol de contaminare încrucișată – pot fi provocate vătămări grave sau moartea pacientului și/sau operatorului.

- În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unei singure utilizări. A nu se resteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defectarea sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau resterilizarea.

Pericol de contaminare a mediului - pot fi provocate vătămări minore sau moderate ale pacientului și/sau operatorului.

- Eliminați în mod corespunzător dispozitivele de unică folosință după utilizare, în conformitate cu procedurile spitalului referitoare la deșeurile periculoase. Nu reutilizați componentele de unică folosință.

NOTĂ

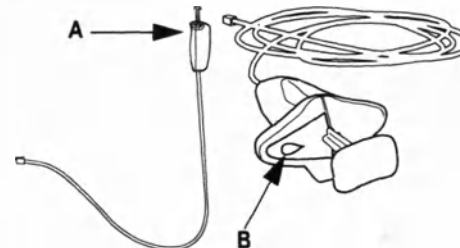
Pericol electro-mecanic - poate avea loc deteriorarea echipamentului.

- Nu utilizați instrumente pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.

OBSERVAȚIE: Pentru a avea acces la setul complet de instrucțiuni, avertizări și precauții de siguranță, consultați cu manualul de utilizare al sistemului de injectare MEDRAD Mark 7 Arterion.

Dispozitivul de comandă manuală MEDRAD VFlow este un dispozitiv steril, conceput pentru utilizare în cazul unui singur pacient. Dispozitivul de comandă manuală este potrivit pentru injectări cu debit fix și cu debit variabil. În modul de injectare cu debit variabil, debitul crește treptat, pe măsură ce pistonul dispozitivului de comandă manuală (A) este apăsat, și descrește pe măsură ce pistonul dispozitivului de comandă manuală este eliberat. În modul de injectare cu debit fix, dispozitivul de comandă manuală acționează drept întrerupător de pomire, iar eliberarea acestuia oprește injectarea.

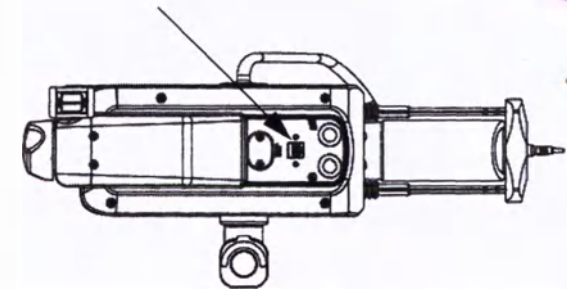
Butonul dispozitivului de comandă manuală (B) nu funcționează și va emite semnale sonore de pe capul injectorului și unitatea de comandă cu afișaj când este apăsat.



Dispozitiv de comandă manuală

Instalarea dispozitivului de comandă manuală

- Asigurați-vă că injectorul nu este armat.
- Deschideți punga dispozitivului de comandă manuală utilizând o tehnică sterilă.
- Utilizând o tehnică sterilă, scoateți dispozitivul de comandă manuală din pungă.
- Conectați dispozitivul de comandă manuală în partea de jos a capului injectorului (vezi imaginea de mai jos). Ascultați pentru a auzi clicul care confirmă conectarea corectă.



OBSERVAȚIE: În cazul în care dispozitivul de comandă manuală este deteriorat sau nu funcționează corect, opriți utilizarea acestuia și eliminați-l.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Ak porozumíte týmto informáciám, sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow budete môcť správne používať.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow je určený na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou vstrekovacieho systému MEDRAD® Mark 7 Arterion a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Stanovené použitie: Sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow je určený predovšetkým na použitie so vstrekovacím systémom MEDRAD Arterion na angiografické vyšetrenia.

Kontraindikácie: Žiadne nie sú známe.

Obmedzenia predaja: Len Rx.

Nebezpečenstvo environmentálnej kontaminácie – následkom môže byť vážna zdravotná ujma alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Nepoužívajte zariadenie, ak je obal otvorený alebo poškodený. Ak je obal otvorený alebo poškodený alebo ak sa použijú poškodené súčasti, môže dôjsť ku zraneniu pacienta alebo lekára. Pred každým použitím zrakom skontrolujte obal a jeho obsah.

Riziko vzájomnej kontaminácie – následkom môže byť vážna zdravotná ujma alebo úmrtie pacienta alebo obsluhy.

- Upozornenie týkajúce sa výrobkov označených ako výrobky na jednorazové použitie: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Nesmie sa opakovane sterilizovať, spracovávať ani používať. Jednorazové zariadenia sú určené a overené len na jedno použitie. Pri opakovanom použití jednorazových zariadení hrozí riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a nefunkčnosť systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je určené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

Nebezpečenstvo environmentálnej kontaminácie – môže dôjsť k drobnej alebo menšej telesnej ujme pacienta alebo pracovníka.

- Materiál určený na jedno použitie po použití zlikvidujte v súlade s nemocničnými postupmi likvidácie nebezpečného odpadu. Materiál určený na jedno použitie sa nesmie používať opakovane.

OZNÁMENIE

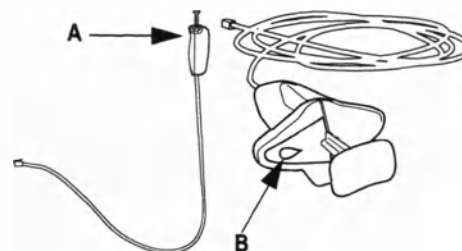
Elektromechanické nebezpečenstvo – môže dôjsť k poškodeniu zariadenia.

- Nepoužívajte žiadne nástroje na prílišné zatiahnutie spojov ani na uľahčenie odstraňovania materiálu na jedno použitie.

POZNÁMKA: Úplný prehľad pokynov, výstrah a bezpečnostných opatrení nájdete na návode na použitie injektora MEDRAD Mark 7

Sterilný ručný ovládač MEDRAD VFlow je pomôcka určená na použitie pre jedného pacienta. Ručný ovládač sa môže použiť na vstrekovanie s pevnou alebo meniteľnou prietokovou rýchlosťou. V režime s meniteľnou prietokovou rýchlosťou vstrekovania sa prietoková rýchlosť postupne zvyšuje stláčaním piestu ručného ovládača (A) a postupne znižuje uvoľňovaním piestu ručného ovládača. V režime vstrekovania s pevnou prietokovou rýchlosťou slúži ručný ovládač ako spúšťač spínača a jeho uvoľnenie zastavuje vstrekovanie.

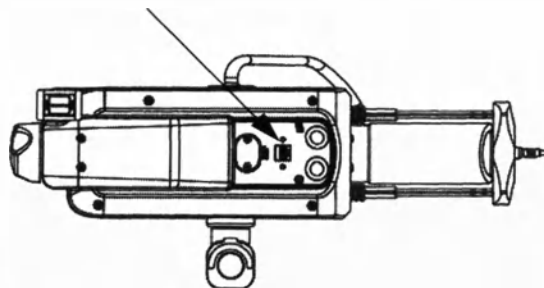
Tlačidlo ručného ovládača (B) je nefunkčné a pri stlačení sa rozoznie pípnutie z hlavice injektora a riadiacej jednotky s displejom.



Ručný ovládač

Inštalácia ručného ovládača

- Skontrolujte, či je injektor vo vypnutom stave.
- Otvorte vrečko s ručným ovládačom použitím sterilnej techniky.
- Sterilnou technikou vyberte ručný ovládač z vrečka.
- Pripojte konektor ručného ovládača do spodnej strany hlavice injektora (pozri nasledujúci náčrt). Správne pripojenie potvrdzuje počuteľné „zacvaknutie“.



POZNÁMKA: Ak je ručný ovládač poškodený alebo nefunguje správne, ukončte jeho používanie a vyraďte ho.

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Če boste te informacije razumeli, boste lahko pravilno uporabljali sterilni ročni krmilnik MEDRAD VFlow.

Pomembna opomba glede varnosti: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD VFlow lahko uporablja le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injekcijskega sistema MEDRAD® Mark 7 Arterion in angiografskih postopkov ter tehnik.

Predvidena uporaba: Sterilni ročni krmilnik MEDRAD VFlow je namenjen posebej za uporabo skupaj z injekcijskim sistemom MEDRAD Arterion za angiografske študije.

Kontraindikacije: Ni znanih kontraindikacij.

Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

Nevarnost kontaminacije okolja – lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika ali osebja.

- Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Če je ovojnina odprta ali poškodovana, uporaba pripomočka lahko povzroči poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo natančno pregledajte ovojnino in vsebino.

Nevarnost navzkrižne kontaminacije – lahko pride do resne telesne poškodbe ali smrti bolnika oziroma osebja.

- Pri pripomočkih, ki so označeni za enkratno uporabo, prosimo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen izključno za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Vsi potrošni pripomočki so izdelani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvaro sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Nevarnost kontaminacije okolja – lahko pride do manjše ali zmerne telesne poškodbe bolnika in/ali osebja.

- Pripomočke za enkratno uporabo po uporabi ustrezno odstranite v skladu z bolnišničnimi postopki za nevarne odpadke. Pripomočkov za enkratno uporabo ne uporabljajte znova.

OBVESTILO

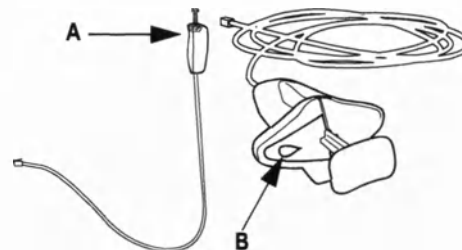
Elektromehanska nevarnost – lahko pride do poškodb opreme.

- Za privijanje priključkov in za odstranjevanje delov za enkratno uporabo ne uporabljajte orodja.

OPOMBA: Glejte priročnik za uporabo injektorja MEDRAD Mark 7 Arterion za celoten sklop navodil, opozoril in svaril.

Ročni krmilnik MEDRAD VFlow je sterilni pripomoček, ki je namenjen za uporabo pri le enem bolniku. Ročni krmilnik deluje tako pri injiciranjih s fiksno hitrostjo kot pri injiciranjih s spremenljivo hitrostjo. V načinu injiciranja s spremenljivo hitrostjo hitrost pretoka postopoma narašča, ko je bat ročnega krmilnika (A) pritisnjen, in upada, ko je bat ročnega krmilnika sproščen. V načinu injiciranja s fiksno hitrostjo deluje ročni krmilnik kot stikalo za začetek, sprostitvev pripomočka pa ustavi injiciranje.

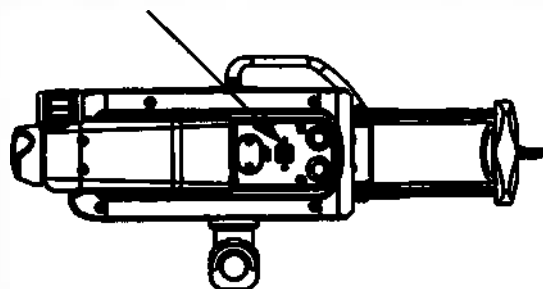
Gumb ročnega krmilnika (B) je nedelujoč in bo piskal z glave injektorja in krmilne enote z zaslonom, ko ga boste pritisnili.



Ročni krmilnik

Namestitev ročnega krmilnika

- Prepričajte se, da je injektor v deaktiviranem stanju.
- Z uporabo sterilne tehnike odprite vrečko ročnega krmilnika.
- Z uporabo sterilne tehnike vzemite ročni krmilnik iz vrečke.
- Ročni krmilnik priključite na spodnjo stran glave injektorja (glejte risbo spodaj). Zaslišali boste "klik", ki potrdi pravilno povezavo.



OPOMBA: Če je ročni krmilnik poškodovan ali če ne deluje ustrezno, prenehajte z njegovo uporabo in ga zavržite.

Ievads: Izsiet informāciju, kas atrodama šajā bukletā. Informācijas saprašana palīdzēs jums pareizi lietot **MEDRAD VFlow** sterilo rokas vadāmerīci.

Svarīgs drošības paziņojums: MEDRAD VFlow sterilo rokas vadāmerīci drīkst lietot kvalificēts medicīnas personāls ar atbilstošu apmācību un pieredzi MEDRAD® Mark 7 Arterion injekciju sistēmas, kā arī angiogrāfijas procedūru un metožu lietošanā.

Paredzētā lietošana: MEDRAD VFlow sterilā rokas vadāmerīce ir īpaši paredzēta lietošanai ar MEDRAD Arterion injekciju sistēmu angiogrāfiskas izmeklēšanas nolūkiem.

Kontrindikācijas: Nav zināmas.

Pārdošanas ierobežojumi: Tikai ar ārsta recepti.

Vides piesārņojuma risks — var izraisīt nopietnas traumas pacientam un operatoram vai pacienta un operatora nāvi.

- Nelietojiet, ja sterila iepakojuma ir atvērts vai bojāts. Pacientam vai operatoram traumas var rasties, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts vai tiek izmantotas bojātas sastāvdaļas. Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudiet saturu un iepakojumu.

Krusteniskā piesārņojuma risks — var izraisīt nopietnas traumas pacientam un/vai operatoram vai pacienta un/vai operatora nāvi.

- Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemiet vērā, ka šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet, neapstrādājiet un nelietojiet atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un apstiprinātas tikai vienreizējai lietošanai. Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un pacienta apdraudējumu. Potenciāla ierīces atteice ietver svarīgu sastāvdaļu nolietojanos ilgstošas lietošanas rezultātā, sastāvdaļu disfunkciju un sistēmas atteici. Potenciālie pacienta riski ietver traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, jo ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Vides piesārņojuma risks — var izraisīt vieglas vai vidēji smagas traumas pacientam un/vai operatoram.

- Pēc vienreizlietojamo piederumu izmantošanas tie jāiznīcina atbilstoši slimnīcā noteiktajai bīstamo atkritumu iznīcināšanas procedūrai. Nelietojiet atkārtoti vienreizlietojamus piederumus.

PAZIŅOJUMS

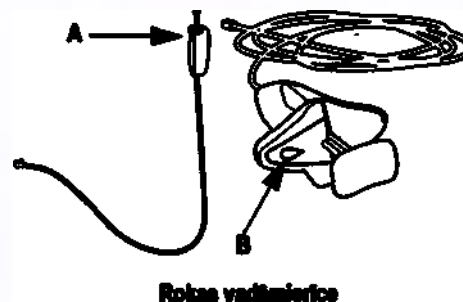
Elektromehānisks risks — var izraisīt aprikojuma bojājumu.

- Neizmantojiet instrumentus, lai pārmērīgi pievilktu savienojumus vai noņemtu vienreizlietojamus piederumus.

PIEZĪME. Instrukcijas, brīdinājumus un piesardzības norādes skatiet MEDRAD Mark 7 Arterion injektora lietošanas rokasgrāmatas.

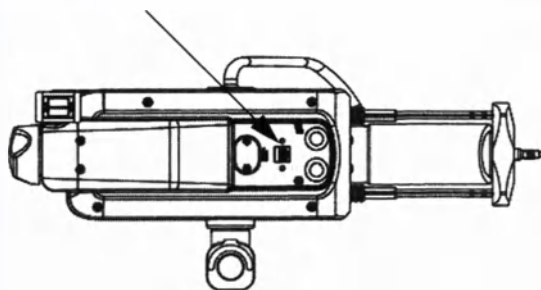
MEDRAD VFlow rokas vadāmerīce ir sterila ierīce, kas paredzēta vienreizējai lietošanai. Ar rokas vadāmerīci var veikt mainīga un nemainīga ātruma injekcijas. Darbojoties mainīga ātruma injekcijas režīmā, plūsmas ātrums palielinās pakāpeniski, kad tiek nospiests rokas vadāmerīces (A) plunžeris, un samazinās, kad rokas vadāmerīces plunžeris tiek atlaists. Nemainīga ātruma injekcijas režīmā rokas vadāmerīce darbojas kā starta slēdzis, un, atlaižot ierīci, injekcija tiek pārtraukta.

Rokas vadāmerīces poga (B) ir nefunkcionāla, un kad tā tiek nospiesta, no injektora galvas un ekrāna kontrolpaneļa atskanēs pīkstiena signāls.



Rokas vadāmerīces uzstādīšana

- Pārliecinieties, vai injektors ir izslēgtā stāvoklī.
- Atveriet rokas vadāmerīces somu, izmantojot sterilizācijas principus.
- Izmantojot sterilizācijas principus, izņemiet rokas vadāmerīci no somas.
- Pieslēdziet rokas vadāmerīci injektora galvas apakšdaļai (skatiet nākamo attēlu). Par pareiza savienojuma izveidi liecina dzirdamais "klikšķis".



PIEZĪME. Ja rokas vadāmerīce ir bojāta vai tā darbojas nepareizi, pārtrauciet tās lietošanu un izmetiet to.

Vadas: Perskaitykite šioje praeikiroje pateiktą informaciją. Supratę šià informacijà bus lengviau tinkamai naudoti MEDRAD „VFlow“ sterilų rankinų valdiklį.

Svarbus saugos pranešimas: MEDRAD „VFlow“ sterilus rankinis valdiklis skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistui, mokančiam dirbti su MEDRAD® injekcijų sistema „Mark 7 Arterion“ ir turinčiam angiografinių procedūrų bei metodų taikymo patirties.

Numatytoji paskirtis: MEDRAD „VFlow“ sterilus rankinis valdiklis specialiai skirtas naudoti su MEDRAD „Arterion“ injekcijų sistema angiografiniams tyrimams atlikti.

Kontraindikacijos: Nežinomos.

Apribotas pardavimas: tik pagal receptą.

Aplinkos taršos pavojus – galimas sunkus arba mirtinas paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimas.

- Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė pažeista arba atidaryta. Pacientas arba operatorius gali susižeisti, jei naudojama pažeista arba atidaryta pakuotė arba jei naudojamos sugadintos sudedamosios dalys. Apžiūrėkite turinį ir pakuotę kiekvieną kartą prieš naudodami.

Kryžminės taršos pavojus – galimas sunkus arba mirtinas paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimas.

- Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis skirtas vienkartiniam naudojimui, atkreipkite dėmesį į šiuos dalykus: šis gaminy yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Nebandykite prietaiso pakartotinai sterilizuoti, perdirbti ar dar kartą panaudoti. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinai naudojant vienkartinius prietaisus kyla pavojus, kad prietaisas neveiks, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Vienkartinis prietaisas gali neveikti dėl to, kad sugenda ilgesnės eksploatacijos trukmės sudedamosios dalys, jos pradeda blogai veikti arba sugenda sistema. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus dėl prietaiso gedimo arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą galima išvalyti arba dar kartą sterilizuoti.

Aplinkos taršos pavojus – galimas lengvas arba vidutinio sunkumo paciento ir (arba) operatoriaus sužalojimas.

- Panaudotas vienkartinės priemonės tinkamai išmeskite laikydamiesi ligoninės pavojingų atliekų šalinimo procedūros. Vienkartinų priemonių nenaudokite pakartotinai.

PASTABA

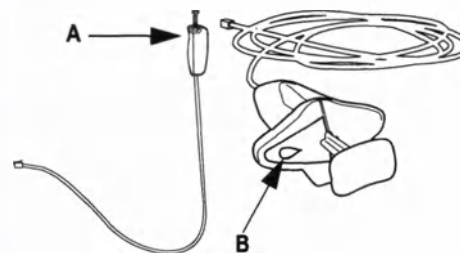
Elektromechaninis pavojus – įranga gali sugesti.

- Nenaudokite įrankių jungtims priveržti arba kaip pagalbinės priemonės vienkartinėms priemonėms išimti.

PASTABA. Išsamias instrukcijas, išėjimus ir atsargumo priemones žr. MEDRAD „Mark 7 Arterion“ injektoriaus naudotojo vadovo.

MEDRAD „VFlow“ rankinis valdiklis yra sterilus prietaisas, skirtas naudoti vienam pacientui. Rankinis valdiklis naudojamas atliekant fiksuoto greičio srauto ir kintamo greičio srauto injekcijas. Dirbant kintamo greičio srauto injekcijos režimu, tūkmės greitis palaipsniui didėja, kai nuspaustas rankinio valdiklio stūmoklis (A), ir mažėja, kai rankinio valdiklio stūmoklis atleidžiamas. Dirbant fiksuoto greičio srauto injekcijos režimu, rankinis valdiklis veikia kaip paleidimo jungiklis, o jį atleidus prietaisas sustabdo injekciją.

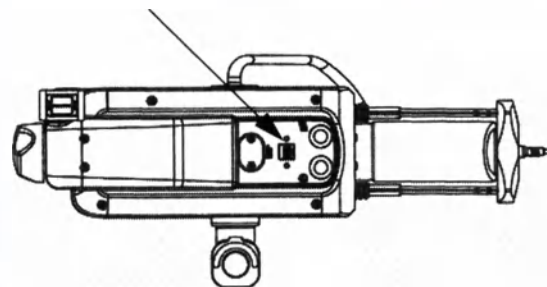
Rankinio valdiklio mygtukas (B) neveiks. Kai jis nuspaudžiamas, pypsi injektoriaus galvutė ir ekrano valdymo įrenginys.



Rankinis valdiklis

Rankinio valdiklio prijungimas

- Įsitikinkite, kad injektorius neužtaisytas.
- Steriliai atidarykite rankinio valdiklio maišelį.
- Iš maišelio steriliai išimkite rankinį valdiklį.
- Rankinį valdiklį įkiškite į injektoriaus galvutės apatinę dalį (žr. piešinį toliau). Turite išgirsti spragtelėjimą, patvirtinantį, kad prijungta tinkamai.



PASTABA. Jeigu rankinis valdiklis pažeistas ar tinkamai neveikia, nebenaudokite jo ir išmeskite.

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar correctamente o Controlador manual estéril MEDRAD VFlow.

Aviso de segurança importante: o Controlador manual estéril MEDRAD VFlow destina-se a ser utilizado por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito ao funcionamento do Sistema de injeção Mark 7 Arterion da MEDRAD®, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Utilização prevista: o Controlador manual estéril MEDRAD VFlow foi especificamente concebido para ser utilizado com o Sistema de injeção Arterion da MEDRAD para estudos angiográficos.

Contra-indicações: nenhuma conhecida.

Venda restrita: sujeito a receita médica.

Perigo de contaminação ambiental - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- Não utilize se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no doente ou no operador se a embalagem estiver aberta ou danificada, ou se forem utilizados componentes danificados. Inspeccione visualmente o conteúdo e embalagem antes de cada utilização.

Perigo de contaminação cruzada - Podem ocorrer lesões graves ou a morte do doente e/ou do operador.

- No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse ou reutilize. Os dispositivos descartáveis foram concebidos e validados apenas para uma única utilização. A reutilização dos dispositivos descartáveis de utilização única acarreta riscos de falha dos dispositivos, bem como riscos para o doente. Uma falha potencial dos dispositivos inclui deterioração significativa dos componentes com uma utilização prolongada, avaria dos componentes e falha do sistema. Os potenciais riscos para o doente incluem lesões devido à avaria do dispositivo ou infecção nos casos em que o dispositivo não foi validado para ser limpo ou reesterilizado.

Perigo de contaminação ambiental - Podem ocorrer lesões ligeiras ou moderadas no doente e/ou no operador.

- Elimine devidamente os acessórios descartáveis após a utilização, de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos hospitalares perigosos. Não reutilize os acessórios descartáveis.

INFORMAÇÃO

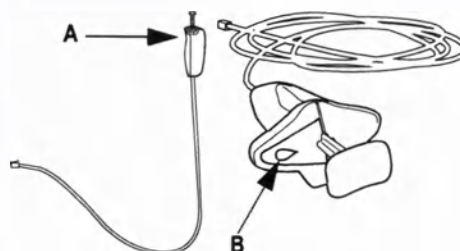
Perigo electromecânico - Podem ocorrer danos no equipamento.

- Não utilize ferramentas para apertar excessivamente as ligações ou para ajudar a remover acessórios descartáveis.

NOTA: consulte manual de operação do injector Mark 7 Arterion da MEDRAD para ficar a conhecer todas as instruções, avisos e precauções.

O Controlador manual MEDRAD VFlow consiste num dispositivo estéril e destina-se a ser utilizado num único doente. O controlador manual é compatível com injeções de taxa de fluxo fixa e taxa de fluxo variável. No modo de injeção de taxa de fluxo variável, a taxa de fluxo aumenta de forma incremental à medida que o êmbolo do controlador manual (A) é pressionado e diminui à medida que o êmbolo do controlador manual é libertado. No modo de injeção de taxa de fluxo fixa, o controlador manual funciona como um interruptor de activação e quando este é libertado a injeção pára.

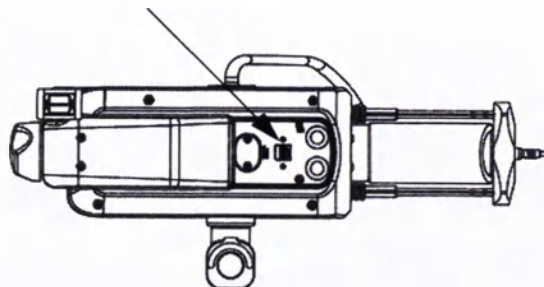
O botão do controlador manual (B) não funciona e irá produzir um sinal sonoro a partir da cabeça do injector e da unidade de controlo de visualização quando for pressionado.



Controlador manual

Instalação do controlador manual

1. Certifique-se de que o injector está no estado de desarmado.
2. Abra a bolsa do controlador manual utilizando uma técnica estéril.
3. Utilizando uma técnica estéril, retire o controlador manual da bolsa.
4. Ligue o controlador manual à parte inferior da cabeça do injector (consulte a imagem seguinte). Aguarde até ouvir um estalido para confirmar que a ligação está correcta.



NOTA: se o controlador manual estiver danificado ou se não funcionar correctamente, interrompa a sua utilização e proceda à respectiva eliminação.

Sissejuhatus. Lugege käesolev juhend läbi. Teabest arusaamine aitab teil **MEDRAD VFlow** steriilset käsikontrollerit õigesti kasutada.

Oluline ohutusala teave. MEDRAD VFlow steriilne käsikontroller on mõeldud kasutamiseks meditsiinitöötajatele, kellel on injektorsüsteemi MEDRAD® Mark 7 Arterion kasutamise ning angiograafiliste protseduuride ja meetodite alane väljaõpe ning kogemus.

Otstarve. MEDRAD VFlow steriilne käsikontroller on ette nähtud spetsiaalselt kasutamiseks koos MEDRAD-i Arterioni injektorsüsteemiga angiograafilisteks uuringuteks.

Vastunäidustused. Pole tuvastatud.

Müügipiirang. Ainult retseptiga.

Keskkonna saastumise oht! Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi või töötaja vigastus või surm.

- Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kui pakend on avatud või kahjustatud või kasutatakse kahjustatud komponente, võivad tulemuseks olla patsiendi vigastused. Enne kasutamist vaadake sisu ja pakend üle.

Ristsaastumise oht! Tulemuseks võib olla tõsine patsiendi ja/või töötaja vigastus või surm.

- Ühekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse, et toode on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Mitte resteriliseerida, töödelda ümber ega kasutada korduvalt. Ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadmed on loodud ja kinnitatud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ühekordselt kasutatavate seadmete korduva kasutamise kasneb seadme rikke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmerikete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiõhtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole kinnitatud puhastamiseks ega resteriliseerimiseks.

Keskkonna saastumise oht! Tulemuseks võib olla kerge või mõõdukas patsiendi ja/või töötaja vigastus.

- Kõrvaldage kulutarvikud pärast kasutamist haigla ohtlike jäätmete kõrvaldamise protseduuride kohaselt. Ärge kasutage kulutarvikuid korduvalt.

TEATIS

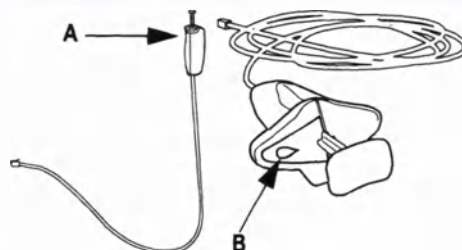
Elektromehaaniline oht! Tulemuseks võib olla seadme kahjustumine.

- Ärge kasutage tööriistu ühenduste liigseks pingutamiseks või kulutarvikute eemaldamiseks.

MÄRKUS. Täielikud juhised, hoiatused ja ettevaatusteated leiate MEDRAD Mark 7 Arterioni injektori kasutusjuhendi.

MEDRAD VFlow käsikontroller on steriilne seade, mis on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil. Käsikontrollerit saab kasutada fikseeritud ja muutuva kiirusega süstimisel. Muutuva kiirusega süstimise režiimis suureneb voolukiirus sammhaaval käsikontrolleri varbkolvi (A) vajutamisel ja väheneb selle vabastamisel. Fikseeritud kiirusega süstimise režiimis toimib käsikontroller käivitusslülitina ja seadme vabastamisel süstimine peatatakse.

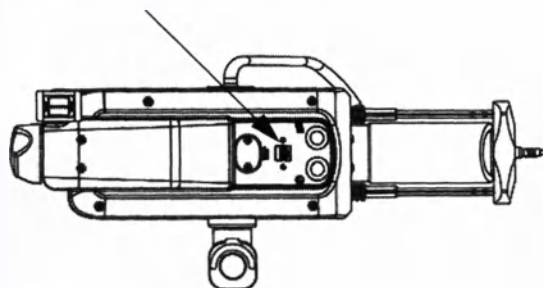
Käsikontrolleri nupp (B) ei toimi ning selle vajutamisel esitavad injektoripea ja ekraan-juhtseadis helisignaali.



Käsikontroller

Käsikontrolleri paigaldamine

1. Veenduge, et injektor on tühjaks laetud olekus.
2. Avage käsikontrolleri kott steriilsust säilitades.
3. Eemaldage käsikontroller kotist steriilsust säilitades.
4. Ühendage käsikontroller injektoripea alaküljele (vt allolevat joonist). Korralikku ühendamist saadab kuuldav klõpsatus.



MÄRKUS. Kui käsikontroller on kahjustatud või ei tööta korralikult, lõpetage selle kasutamine ja kõrvaldage see.

はじめに:本取扱説明書に記載されている説明をよくお読みください。この情報を理解することにより、MEDRAD Vflow 滅菌ハンドコントローラーを正しく使用することができます。

安全に関する重要な注意事項:本品は、MEDRAD® Mark 7 Arterion イソジェクシステムの操作、および血管造影の手順と技術に関して十分な訓練を受け、熟練した医療従事者による使用を目的としています。

用途:本品は、MEDRAD Arterion イソジェクシステムでの血管造影検査に使用されることを目的としています。

禁忌:特になし。

販売の制限:医療機関に対する販売あるいは医師による注文のみに限定されています。

環境汚染のリスク・患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となることがあります。

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

二次汚染のリスク・患者や作業者に重篤な傷害を与える、または死亡の原因となる場合があります。

- 単回使用と記載されている製品については、次の点にご注意ください:本製品の使用は一回限りです。再滅菌、再処理、再使用はしないでください。使い捨てでデイスボアザグル製品は、一回限り使用するものとして設計・検証されています。使い捨て(単回使用)製品を再使用すると、装置の故障や、患者に対する傷害の危険性が生じます。装置の故障としては、長時間使用による部品の顕著な劣化、部品の誤作動、システム故障が挙げられます。患者に対する危険性としては、装置の誤作動による傷害のほか、洗浄や再滅菌が検証されていないデイスボアザグル製品を使用することによる感染症が挙げられます。

環境汚染のリスク・患者や作業者に軽度または中程度の傷害を与えることがあります。

- デイスボアザグル製品は、使用後に医療施設の適切な規則に従って処分してください。デイスボアザグルは再使用しないでください。

通知

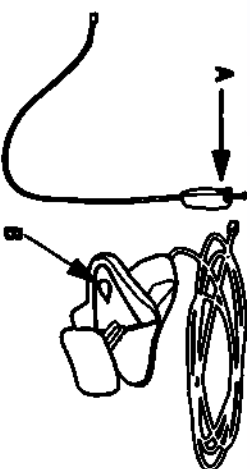
電気機械的リスク・機器の損傷を招く恐れがあります。

- 工具を使用して接続部を締め過ぎたり、デイスボアザグルセットを取り外したりしないでください。

注:警告、注意、通知の詳細に関しては、『Mark 7 Arterion イソジェク取扱説明書』を参照してください。

MEDRAD Vflow™ ハンドコントローラーは使い捨ての滅菌済み器具です。このハンドコントローラーは、可変注入モードで固定の2種類のモードで使用できます。可変注入モードでは、ハンドコントローラーをプッシュして下げることで速度が徐々に増加し、ハンドコントローラーをプッシュして放すと低下します。固定注入モードでは、ハンドコントローラーはスライツとして機能し、スライツを放す注入が停止されます。

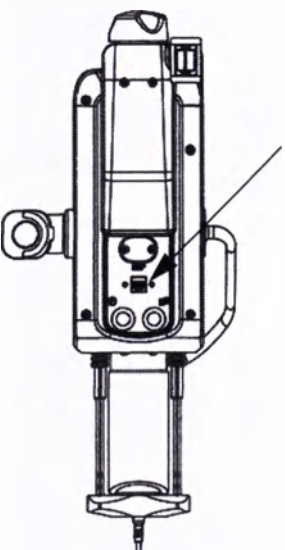
ハンドコントローラーボタン(B)は機能せず、押し下げるとイソジェクタヘッドとDCUからピープ音が鳴ります。



ハンドコントローラー

ハンドコントローラーの取り付け

1. イソジェクタがレディー解除の状態にあることを確認してください。
2. 清潔な手で本品の袋を開封します。
3. 清潔な手でハンドコントローラーを袋から取り出します。
4. ハンドコントローラーをイソジェクタヘッドの下側に差し込みます(下図参照)。適切に接続されると、「カチッ」という音がします。



注:本品が損傷していたり、正しく動作しない場合は、使用を中止して廃棄してください。

簡介：請詳閱本手冊內含的資訊。瞭解這些資訊可協助您正確使用 **MEDRAD VFlow** 無菌手動控制器。

重要安全注意事項：MEDRAD VFlow 無菌手動控制器應由受過適當訓練且具有 MEDRAD® Mark 7 Arterion 注射系統操作和血管造影經驗和技術的醫療專業人員所使用。

預期用途：MEDRAD VFlow 無菌手動控制器是 MEDRAD Arterion 注射系統用於進行血管造影研究的專用控制器。

禁忌症：未發現。

限制銷售：僅憑處方銷售。

▲ 環境污染的危險 - 可能會導致病患或工作人員重傷或死亡。

- 如無菌包裝已打開或破損，請勿使用。若包裝已打開或破損，或使用了損壞的組件，則可能導致病患或操作者受傷。每次使用前應目視檢查內容物及包裝是否完整。

▲ 交互感染的危險 - 可能會導致病患和/或工作人員重傷或死亡。

- 如裝置上標有單次使用警語，請注意：本產品僅限單次使用。請勿再次消毒、再次處理或重複使用。拋棄式裝置僅適合單次使用，未經重複使用認可。如重複使用單次使用之拋棄式裝置，可能會導致裝置故障，也可能對病患造成風險。裝置可能發生的故障情形包括長時間使用導致組件嚴重耗損，以及組件和系統故障。可能對病患造成的風險則包括裝置功能異常或使用了不可清潔或再次消毒的裝置引發感染，從而使病患受傷。

▲ 環境污染的危險 - 可能會導致病患和/或工作人員輕微或中度受傷。

- 請遵照醫院有害廢棄物處理程序，妥善丟棄使用過的拋棄式用品。請勿重複使用拋棄式用品。

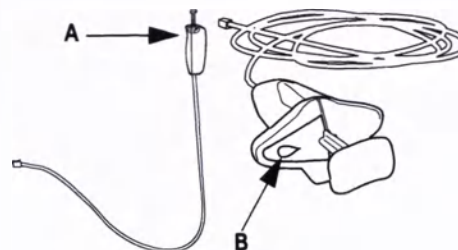
注意事項

機電危險 - 可能會造成設備損壞。

- 請勿使用工具將連接處鎖得過緊，或用工具移除拋棄式用品。

附註：有關完整的操作指示、警告和注意事項資訊，請參閱 MEDRAD Mark 7 Arterion 注射器操作手冊。

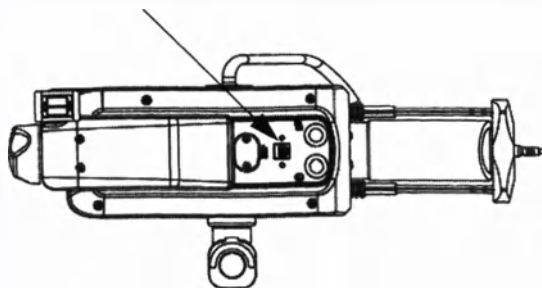
MEDRAD VFlow 手動控制器是限用於單名病患的無菌裝置。手動控制器可操控固定流速和變動流速注射。在變動流速注射模式中，注射流速會隨著手動控制器推桿 (A) 的下壓而逐漸增加，鬆開推桿流速則會隨之減緩。在固定流速注射模式中，手動控制器是啟動開關，如果放開此裝置則會停止注射。手動控制器按鈕 (B) 沒有作用，壓下時注射器頭和顯示控制裝置會發出嗶聲。



手動控制器

手動控制器安裝

1. 確認注射器處於取下狀態。
2. 使用無菌技術打開手動控制器的包裝袋。
3. 使用無菌技術，將手動控制器從包裝袋內取出。
4. 將手動控制器插到注射器頭的底部 (請參見下圖)。聽到卡住聲確認正確連接。



附註：如果手動控制器損壞或無法正常運作，請停止使用並丟棄。

소개: 이 매뉴얼에 포함된 정보를 읽어 주십시오. 이 정보를 이해하면 MEDRAD VFlow 멸균 핸드 컨트롤러를 올바르게 사용할 수 있습니다.

중요한 안전 공지: 이 MEDRAD VFlow 멸균 핸드 컨트롤러는 MEDRAD® Mark 7 Arterion 주입 시스템의 작동과 혈관 조영술 및 기법에 관한 적절한 교육을 받고 경험이 풍부한 의료 전문가가 사용하기 위한 것입니다.

용도: MEDRAD VFlow 멸균 핸드 컨트롤러는 혈관 조영술 연구를 위해 MEDRAD Arterion 주입 시스템과 함께 사용할 수 있도록 특별히 고안되었습니다.

금지사항: 알려진 바 없습니다.

판매 제한: 처방전 필요

환경 오염 위험 - 환자 또는 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 멸균 포장이 열리거나 훼손된 경우 사용하지 마십시오. 포장이 열리거나 훼손된 경우 또는 손상된 부품을 사용할 경우 환자 또는 사용자에게 부상을 입힐 수도 있습니다. 사용할 때마다 내용 및 포장 상태를 육안으로 점검하십시오.

교차 오염 위험 - 환자 및/또는 작업자가 심각한 부상을 입거나 사망할 수 있습니다.

- 일회성 용도로 라벨이 붙여진 장치는 다음을 유의하십시오. 이 제품은 일회용으로만 사용됩니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 한 번만 사용하는 일회용 장치의 재활용은 장치 고장의 위험 및 환자에게 위험을 일으킵니다. 잠재적 장치 고장은 확대 사용, 부품 오작동 및 시스템 고장으로 인한 중대한 부품 기능 저하를 포함합니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험은 장치 불량이나 장치가 세척 또는 재멸균되었는지 확인하지 않을 경우 감염으로 인한 부상을 포함합니다.

환경 오염 위험 - 환자 및/또는 작업자가 경미하거나 중등도의 부상을 입을 수 있습니다.

- 사용 후 병원 유해 폐기물 폐기 절차에 따라 일회용품을 올바르게 폐기하십시오. 일회용품을 재사용하지 마십시오.

공지

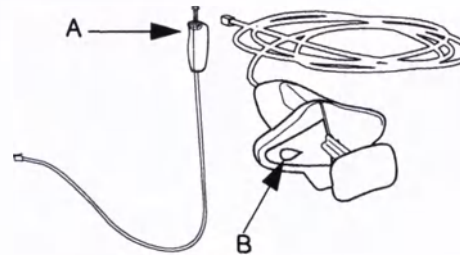
전자기기 위험 - 장비가 손상될 수 있습니다.

- 공구를 사용해 연결부를 과도하게 조이거나 일회용품을 제거하지 마십시오.

주: 지침, 경고 및 주의 전체는 MEDRAD Mark 7 Arterion 주입기 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

MEDRAD VFlow 핸드 컨트롤러는 환자 1 명만 사용하도록 고안된 멸균 장치입니다. 이 핸드 컨트롤러는 고정 유량 및 가변 유량 주입에서 작동합니다. 가변 유량 주입 모드에 있을 경우, 핸드 컨트롤러 플런저(A)를 누르면 유량이 점증적으로 증가하고, 핸드 컨트롤러 플런저를 놓으면 감소합니다. 고정 유량 주입 모드에서 핸드 컨트롤러는 시작 스위치로서 작동하고 장치를 해제하면 주입이 중단됩니다.

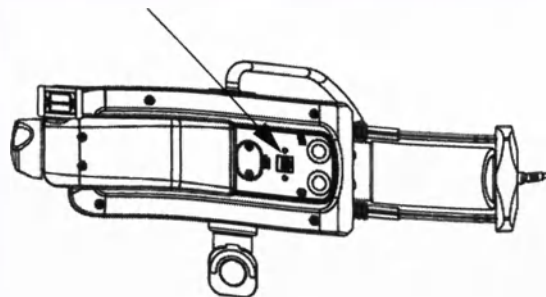
핸드 컨트롤러 버튼(B)은 기능을 수행하지 않고, 누르면 주입기 헤드와 디스플레이 제어 장치에서 신호음을 발생시킵니다.



핸드 컨트롤러

핸드 컨트롤러 설치

1. 주입기가 해제된 상태에 있는지 확인합니다.
2. 멸균 기법을 사용해 핸드 컨트롤러 파우치를 개봉합니다.
3. 멸균 기법을 사용해 파우치에서 핸드 컨트롤러를 꺼냅니다.
4. 주입기 헤드 아래로 핸드 컨트롤러를 끼웁니다(아래 도면 참조). "딸깍" 소리가 나면 올바르게 연결된 것입니다.



주: 핸드 컨트롤러가 손상되거나 올바르게 작동하지 않으면, 사용을 중단하고 폐기합니다.

简介: 请阅读本手册中的内容。了解这些内容将帮助您正确使用 MEDRAD VFlow 无菌手控器。

重要安全声明: MEDRAD VFlow 无菌手控器仅供由在操作 MEDRAD® Mark 7 Arterion 高压造影注射系统和血管造影操作技术方面有足够培训与经验的医疗专业人员使用。

设计用途: MEDRAD VFlow 无菌手控器专门用于在血管造影检查中与 MEDRAD Arterion 高压造影注射系统配合使用。

禁忌: 未知。

销售限制: 只能作为医疗设备销售。

环境污染危险 - 可能会导致患者或工作人员重伤或死亡。

- 如果无菌包装已经打开或破损, 请勿使用。如果包装已经打开或破损, 或使用了损坏的组件, 则可能导致患者或操作员受伤。每次使用前请目视检查包装和其中的物品。

交叉污染危险 - 可能会导致患者和 / 或工作人员重伤或死亡。

- 对于标有一次性使用的装置, 请注意: 此产品仅供一次性使用。请勿重新消毒、再次加工或重复使用。一次性装置仅针对一次性使用进行设计和验证。重复使用一次性使用装置会带来设备故障风险, 并给患者带来风险。潜在的设备故障包括组件在延长使用后出现严重损坏、组件故障以及系统故障。此装置未经验证可进行清洁或重新消毒, 给患者带来的潜在风险包括因设备故障或感染而受伤。

环境污染危险 - 可能会对患者和 / 或工作人员造成轻度或中度伤害。

- 使用后按照医院危险废弃物处理程序正确丢弃一次性组件。请勿重复使用一次性组件。

注意

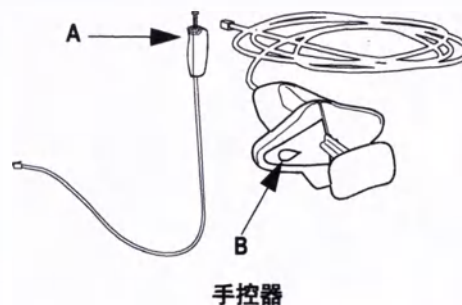
机电危险 - 可能导致设备损坏。

- 切勿使用工具过度拧紧接头或借助工具拆卸一次性组件。

注: 请参阅 Mark 7 Arterion 注射器操作手册, 了解说明、警告和注意事项。

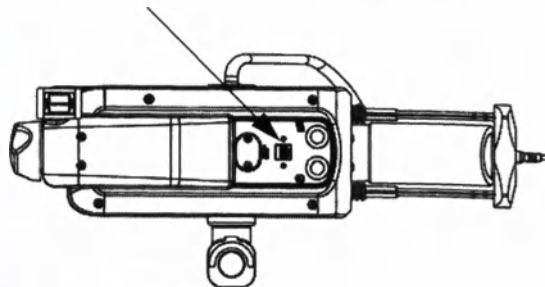
MEDRAD VFlow™ 无菌手控器是无菌器材, 设计用于单个患者。手控器可在可变流速注射和固定流速注射两种模式下工作。在可变流速注射模式下, 按下手控器推杆 (A) 会逐渐增加流速, 松开手控器推杆则会降低流速。在固定流速注射模式下, 手控器作为启动开关, 松开手控器后将停止注射。

手控器按钮 (B) 松开后即不起作用, 并且注射头和显示控制装置将发出蜂鸣声。



安装手控器

1. 确保注射器处于取消备妥状态。
2. 使用无菌操作打开手控器袋。
3. 使用无菌操作从袋中取出手控器。
4. 将手控器插入注射头下侧 (请参见下图)。听到“咔”的一声, 说明已正确装上。



注: 如果手控器损坏或无法正常工作, 请勿使用并将其丢弃。

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Мэриленд
Канцелярия Секретаря штата

Настоящий апостиль не является действительным на территории Соединенных Штатов Америки, а также на территориях и во владениях указанной страны.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он относится.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Робертом П. Дакуортом**
3. выступающим в качестве **секретаря окружного суда округа Энн-Эрандел**
4. скреплен печатью/штампом **окружного суда округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполис, штат Мэриленд
6. **30 октября 2017 года**
7. Секретарем штата, штат Мэриленд
8. № 439454
9. Печать/штамп:

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * ШТАТ МЭРИЛЕНД *

10. Подпись:
(подписано)
Секретарь штата



Штат Мэриленд, округ Энн-Эрандел, Sct. (Superior Court — Высший суд)

Я, Роберт П. Дакуорт, секретарь окружного суда письменного производства округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, настоящим удостоверяю, что **Дениз Мандель** была уполномочена/назначена и приведена к присяге в качестве государственного нотариуса 28 февраля 2014 года.

В подтверждение вышеизложенного я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью с приложением печати суда в настоящую дату, 30 октября 2017 года.

(подписано)

Роберт П. Дакуорт, секретарь окружного суда округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД *

Аффидевит

Штат Мэриленд)
)
) CC:
Округ Энн-Эрандел)

В настоящую дату в канцелярии и в присутствии нижеподписавшегося государственного нотариуса лицо, личность которого установлена, и которое было в соответствии с законодательством приведено к присяге, заявило следующее:

Я, Сундара Чинталури, настоящим удостоверяю, что, в соответствии с имеющейся в моем распоряжении информацией, прилагающийся документ является

☐ Подлинником соответствующего документа

☐ Верной копией подлинника соответствующего документа

(подписано)

Подпись

Подписано под присягой в моем присутствии

30 октября 2017 года

(подписано)

Государственный нотариус

Штамп:

ДЕНИЗ МАНДЕЛЬ

Государственный нотариус, штат Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Дата окончания срока действия полномочий: 02 апреля 2018 года

 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**

25 октября 2017 года

По месту требования

Для предъявления в уполномоченные органы
здравоохранения Российской Федерации

Настоящим компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США
(Байер Драйв 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051,
США) подтверждает, что прилагающийся документ
(инструкция по применению регулятора ручного
одноразового MEDRAD VFlow: VF HC) является
верным.

С уважением,

(подписано)

Бренда Фанала

Главный специалист по нормативно-правовому
регулированию

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер Драйв 1, Индианола, штат
Пенсильвания, 15051-0780, США

Телефон: (412) 767-2400

Адрес сайта в сети Интернет:

www.radiology.bayer.com

Перевёл с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Румянцев Святослав Валерьевич /подпись/

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третье ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Румянцева Святослава Валерьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 4-15084

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.
Е.И. Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 47 (сорок семь) листов

Е.И.Авдеева /подпись/

Гербовая печать нотариуса

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третье ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 4-15085

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 4800.
Освобожден от платы за оказание услуг правового и технического характера.



Handwritten signature of E.I. Avdeeva in blue ink.

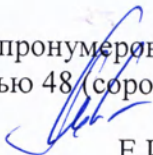
Е.И.Авдеева



www.cirmi.ru
*
(495) 933-72-16

Бюро переводов

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 48 (сорок восемь) листов


Е.И.Авдеева

