



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 **27th day of November, 2017**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 441439**
9. Seal



10. Signature

John C. W. [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 November 27, 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

C. Sundara Chintaluri

Subscribed and sworn to before me this

27 day of November 2017.

[Signature]
Notary Public

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



21 November 2017

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) (Multi-Patient Kit SDS MP1 for MEDRAD Stellant Injection System consisting of) is true.

Best regards,

Brenda Fanala
Principal Regulatory Affairs Specialist
Bayer Medical Care Inc.

Bayer Medical Care Inc

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

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com



MEDRAD® Stellant Multi-Patient Kit

MEDRAD® Stellant Комплект для нескольких пациентов

Instructions For Use / Инструкции по применению

PRODUCT / Изделия

Catalog Number Номер по каталогу	Description Описание
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Трубка для одного пациента 250 см
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Комплект для нескольких пациентов

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher
and with Certegra™ Workstation software version 101.05 or higher

Для использования с версией программного обеспечения инжектора
105,6 или выше и 901.4 или выше и с версией программного
обеспечения рабочей станции Certegra™ 101.05 или выше

©2017 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2017 Bayer. Настоящий материал запрещено воспроизводить, публиковать, менять или распространять без предварительного письменного разрешения компании Bayer.

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

Bayer, логотип компании Bayer (байеровский крест), MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, FluiDots и MEDRAD FluiDots являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании Bayer в США и (или) других странах.



Производитель

UNITED STATES

Байер Медикал Кэа Инк., США
Bayer Medical Care Inc.
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.

Phone: +1 (412) 767-2400

+1 (800) 633-7231

Fax: +1 (412) 767-4120

RUSSIA

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



READ BEFORE USING
ПРОЧИТАЙТЕ ПЕРЕД
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ



NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

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.

85726870 Rev. A
November 14, 2017
85726870 Ред. А
14 ноября 2017

Bayer Байер

MEDRAD® Stellant



MEDRAD® Stellant Multi-Patient Kit

Instructions For Use / Mode d'emploi

PRODUCT / PRODUIT

Catalog Number Référence catalogue	Description Description
SPD 250	250 cm Single Patient Disposable Dispositif jetable pour un seul patient de 250 cm
SDS MP1	Multi-Patient Kit / Kit Pour Plusieurs Patients

For use with injector software versions 105.6 or higher and 901.4 or higher and with Certegra™ Workstation software version 101.05 or higher

Utiliser avec le logiciel de système d'injection, version 105.6 ou version plus récente et 901.4 ou version plus récente, et avec le logiciel Certegra™ Workstation, version 101.05 ou version plus récente

©2017 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

©2017 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

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



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



READ BEFORE USING
À LIRE AVANT L'UTILISATION



English	5	Deutsch	6
Français	7	Nederlands	8
Italiano	9	Svenska	10
Dansk	11	Suomi	12
Norsk	13	Ελληνικά	14
Български	15	Hrvatski	16
Česky	17	Eesti	18
Magyar	19	Latvija	20
Lietuvių	21	Polski	22
Română	23	Slovensky	24
Slovenščina	25	Español	26
Türkçe	27	Português (Brasileiro)	28
Português (Europeu)	29	Íslenska	30
한국어	31	Русский	32

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

CE 0086

85727389 Rev. A
March 3, 2017

Bayer 拜耳 バイエル Байер باير

MEDRAD® Stellant

	English	Deutsch	Français	Italiano	Espanol	Ελληνικά	Svenska	Nederlands	Dansk	Suomi
	Description	Beschreibung	Description	Description	Descripción	Περιγραφή	Beskrivning	Beschrijving	Beskrivelse	Kuvaus
	Attention: Refer to warnings and cautions on Instructions for Use packaged in each carton.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung, die jedem Karton beiliegt.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Attenzione: Fare riferimento alle avvertenze e precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso incluse in ogni confezione.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Προσοχή: Ανατρέξτε στις προειδοποιήσεις και συστάσεις προσαρμογής των οδηγιών χρήσης που υπάρχουν στη συσκευασία του κάθε χαρτοκιβωτίου.	Obs! Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Let op: Lees de waarschuwingen en aandachtspunten in de gebruiksaanwijzing die met elke doos wordt meegeleverd.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler i brugsanvisningen i hver karton.	Huomio. Katso varoitukset ja huomautukset jokaiseen pahvipakkaukseen pakalusta käyttöohjeesta.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	Pyrogenfreie Infusionszuleitung	Ligne d'injection apyrogène	Linea del fluido apirogena	Trayectoria de fluido no pirogénico	Μη πυρετογόνος διαδρομή υγρού	Ikke-pyrogen vatskebana	Pyrogeenvrij vloeistoftraject	Ikke-pyrogen væskebane	Pyrogeeniton nesteväylä
	Do not use if package is opened or damaged	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.	Non usare se la confezione è aperta o danneggiata	No usar si el paquete está abierto o dañado	Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd.	Ma ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Single Use Only	Nur zum Einmalgebrauch.	Usage unique strict.	Esclusivamente monouso.	De un solo uso.	Για μία μόνον χρήση.	Endast för engangsbruk.	Uitsluitend voor eenmalig gebruik.	Kun til engangsbrug.	Vain kertakäyttöön
	Date of Manufacture / Sterilization	Datum der Herstellung / Sterilisation	Date de fabrication / stérilisation	Data di fabbricazione / sterilizzazione	Fecha de fabricación / esterilización	Ημερομηνία παραγωγής/ αποστείρωσης	Datum för tillverkning / sterilisering	Fabricage-/ sterilisatiedatum	Fremstillings- og steriliseringsdato	Valmistus-/sterilointipäiväys
	Use By	Verwendbar bis	Utiliser avant le	Da usarsi entro il	Fecha de caducidad	Αναλωση μέχρι	Använd före	Vervaldatum	Skal anvendes inden	Käytettävä viimeistään:
	Lot Number	Fabrikationsnummer	Numéro de lot	Numero di lotto	Numero de lote	Αριθμός παρτίδας	Satsnummer	Lotnummer	Partinummer	Eränumero
	Catalog Number	Katalog-Nummer	Numéro de référence	Numero di catalogo	Número de catálogo	Αριθμός καταλόγου	Katalognummer	Catalogusnummer	Katalognummer	Luettelonumero
	Sterilized using irradiation	Strahlensterilisiert.	Stérilisé par irradiation.	Sterilizzato mediante radiazioni.	Esterilizado por radiación	Αποστειρωμένο με ακτινοβολία	Steriliserad genom strålning.	Gesteriliseerd met straling.	Steriliseret ved bestråling.	Steriloitu säteilyttämällä
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive 93/42/EEC.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der European Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Indica la conformità alla Direttiva Europea sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 93/42/EOK για Ιατρικές Συσκευές	Indikerar att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EU för europeiska medicinska anordningar	Geeft aan dat het hulp-middel voldoet aan de vereisten van de Europese richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Laite täyttää EU:n laakinnallisia laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY:n vaatimukset.
	Consult instructions for use	Gebrauchsanleitung lesen	Consultez le mode d'emploi.	Consultare le istruzioni per l'uso	Consulte las instrucciones de uso.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσεως	Se bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Læs brugsanvisningen	Lue käyttöohjeet
	Do Not Resterilize	Nicht resterilisieren	Ne pas resteriliser	Non resterilizzare	No resterilizar	Να μην επαναστεριζώνεται	Får ej resteriseras om	Niet opnieuw steriliseren	Ma ikke re-steriliseres.	Ei saa sterilisoida uudelleen
	Do not exceed 12 hours of use.	Die Einsatzdauer von 12 Stunden nicht überschreiten	Ne pas dépasser 12 heures d'utilisation	Non superare le 12 ore di utilizzo.	No utilizar por mas de 12 horas	Μην υπερβαίνετε τις 12 ώρες χρήσης	Overskrid inte 12 timmars användning.	Niet langer dan 12 uur gebruiken.	Overskrid ikke 12 timers brugstid.	Käytettävä 12 tunnin kuluessa.
	Discard	Entsorgen	Jeter	Smaltire	Descartar	Απόρριψη	Kassera	Weggoien	Bortskud	Hävfilamen
	Install syringes and injector tubing	Spritzen und Injektorschläuche montieren	Installer les seringues et la tubulure de l'injecteur	Installare le siringhe e i tubi dell'iniettore	Instale las jeringas y el tubo inyector	Τοποθετήστε τις συρίγγες και τη σωληνώση εγχύτρια	Montera sprutor och injektor slangar	Spuiten en injector slangen installeren	Installer sprøjter og injektor slange	Ruiskujen ja injektorin letkujen asentaminen
	Perform task once per injector	Diese Aufgabe bei jedem Injektor einmal ausführen	Accomplir cette tâche une fois par injecteur	Svolgere questa operazione una volta per ogni iniettore	Complete una tarea por inyector	Να εκτελείται μία φορά ανά εγχύτρια	Utför åtgärd en gång per injektor	Deze taak één keer per injector uitvoeren	Udfør denne opgave en gang pr. injektor	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä injektoria kohden
	Perform task once per multi-patient kit	Diese Aufgabe bei jedem Mehrpatienten-Set einmal ausführen	Accomplir cette tâche une fois par kit multi-patient	Svolgere questa operazione una volta per ogni kit multi-paziente	Complete una tarea por kit de multipaciente	Να εκτελείται μία φορά ανά kit πολλαπλών ασθενών	Utför åtgärd en gång per multipatientkit	Deze taak één keer per multipatiëntkit uitvoeren	Udfør denne opgave en gang pr. multi-patientsæt	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä useammalle potilaalle käytettävää valineistoa kohden
	Perform task once per patient	Diese Aufgabe bei jedem Patienten einmal ausführen	Accomplissez cette tâche une fois par patient	Svolgere questa operazione una volta per ogni paziente	Complete una tarea por paciente	Να εκτελείται μία φορά ανά ασθενή	Utför åtgärd en gång per patient	Deze taak één keer per patient uitvoeren	Udfør denne opgave en gang pr. patient	Toimenpide suoritetaan kerran yhtä potilasta kohden
	Authorized Representative in the European Community.	Vertretung in der Europäischen Union	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση.	Godkänd EU-representant.	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Autoriseret repræsentant i EU.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Manufacturer	Fertiger	Fabricant	Produttore	Fabricante	Κατασκευαστής	Tillverkare	Fabrikant	Producent	Valmistaja
	Not made with natural rubber latex	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.	N'est pas fabriquée à partir de latex de caoutchouc naturel	Non contiene lattice di gomma naturale	No contiene latex de caucho natural	Δεν είναι κατασκευασμένο με λάτεξ από φυσικό ελαστικό	Ej tillverkad av naturlig gummitalex	Niet gemaakt met natuurlijke rubberlatex.	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.	Avertissement - Souligne les circonstances pouvant entraîner des blessures éventuellement mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Avvertenza - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero causare lesioni anche fatali al paziente o all'operatore.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Προειδοποίηση - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τον τραυματισμό ή το θάνατο του ασθενή ή του χειριστή.	Varning - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die bij de patient of de gebruiker letsel kunnen veroorzaken of zelfs dodelijk kunnen zijn.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Varoitus - Varoittaa tilanteista, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammautumisen tai hengenvaaran.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen könnten.	Mise en garde - Souligne les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Attenzione - Avverte l'utente di circostanze che potrebbero danneggiare il dispositivo.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Προσοχή - Σας συμβουλεύει για περιπτώσεις που μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα τη ζημία της συσκευής.	Forsiktighet - Underrättar dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af instrumentet.	Huomio - Varoittaa tilanteista, jotka voivat vaurioittaa laitetta.

	Polski	Portugues	Norsk	Русский	Български	Türkçe	Česky	Română	Magyar	Slovensky
	Opis	Descrição	Beskrivelse	ОПИСАНИЕ	Описание	Açıklama	Popis	Descriere	Lehse	Popis
	Uwaga: Należy zapoznać się z ostrzeżeniami i przestrogami zawartymi w Instrukcji użycia znajdującej się w każdym kartonie.	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Viktig: Se adværslar og forsiktighetsregler i bruksinstruksjonene som følger med i hver eske.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительных сведений о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, вложенную в упаковку.	Внимание: Вижте предупрежденията и сигналите за внимание в инструкциите за употреба, представени във всяка опаковка.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlanmış Kullanım Talimatındaki uyarılar ve dikkat edilecek noktaları başvurun.	Upozornění: Přečtěte si výstrahy a upozornění v Návodů k použití, který je přibalen v každé krabici.	Atenție: consultați avertizarile și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	Figyelem: lásd az egyes csomagolásokban található használati útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket és figyelemfelhívásokat.	Pozor: Preštudujte si varovania a upozornenia uvedené v Návodě na použití dodávanom v každom balení.
	Ściezka płynu niepirogenna	Percurso de líquido não pirogenico	Ikke-pyrogen væskebane	Непирогенный тракт подачи жидкости	Непирогенна течна среда	Pirojeniz Sıvı Yolu	Apyrogenni draha tekutiny	Calea fluidului non pirogenic	Folyadék nem pirogen utvonala	Apyrogenna dráha tekutiny
	Nie należy używać jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone	Nao utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Ma ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet	Не используйте вскрытые или поврежденные упаковки.	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	Paket açılmış ya da yırtılmışsa kullanmayınız	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Ne használja fel, ha a csomagolás nyitott vagy sérült!	Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené
	Tylko do jednorazowego użytku	Nao reutilizar Uso Único	Bare til engangsbruk	Использовать только один раз	Само за еднократна употреба	Sadece tek kullanımlık	Určeno pouze k jednorázovému použití	Numai de unică folosință	Csak egyszeri felhasználásra	Iba na jedno použitie
	Data produkcji / sterylizacji	Data de fabricação / esterilização	Produksjonsdato / steriliseringsdato	Дата производства/Стерилизации	Дата на производство / стерилизиране	Üretim ve sterilizasyon tarihi	Datum výroby/sterilizace	Data de fabricație/sterilizare	Gyártás/sterilizálás dátuma	Datum výroby/sterilizácie
	Należy użyć przed	Utilizar antes de	Bruke før	Использовать до	Използвайте до	Son Kullanma Tarihi	Spotřebujte do	A se folosi înainte de	Szavatossági idő	Dátum expirácie
	Numer partii produktu	Numero do lote	Partinummer	Номер партии	Партиден №	Lot Numarası	Číslo šarže	Număr lot	Gyártási tételezszám	Číslo šarže
	Numer katalogowy	Numero do catálogo	Katalognummer	Номер по каталогу	Каталожен №	Katalog Numarası	Katalogové číslo	Numar de catalog	Katalógusszám	Katalogové číslo
	Wysterylizowano przez napromienienie	Esterilizado por radiação.	Sterilisert med stråling.	Стерилизовано с использованием облучения	Стерилизирано чрез облъчване	İşinla steril edilmiştir.	Sterilizovano zařením.	Sterilizat prin iradiere	Sugazással sterilizált	Sterilizovane oziením
	Oznacza, że urządzenie spełnia wymogi Europejskiej Dyrektywy w Sprawie Wyróbów Medycznych 93/42/EEC	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Angir at enheten imatekommer kravene i EF-direktivet for medisinsk utstyr-93/42/EEC	Означает, что данное устройство отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицинските изделия 93/42/EEC.	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.	Splňuje požadavky Smernice Rady 93/42/EHS – pro zdravotnické prostředky	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/EEC	Azt jelzi, hogy az eszköz megfelel az orvosi eszközökre vonatkozó 93/42/EEC rendelet előírásainak.	Informuje, že zariadenie zodpoveda požiadavkám eurupskej smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Ver as instruções de uso	Se bruksanvisningen	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	Прочетете инструкциите за употреба	Kullanım kitabına bakın	Viz návod k použití	Consultați instrucțiunile pentru utilizare	használati útásítás	pozrieť návod pre použitie
	Nie sterylizować ponownie	Nao reesterilize	Ne resterilisér	Повторно НЕ стерилизовать	Да не се стерилизира повторно	Tekrar steril etmeyiniz	resterilizovat	NU resterilizați	Ne sterilizálj újra	resterilizovať
	Nie przekraczać 12 godzin używania.	Não exceda as 12 horas de uso.	Ma ikke overskride 12-timers bruk.	Использовать не более 12 часов подряд	Не превишавайте 12-часов срок на употреба.	12 saatlik kullanımı aşmayın.	Nepoužívejte déle než 12 hodin.	Nu depășiți durata de 12 ore de utilizare.	Legfeljebb 12 órán keresztül használja	Neprekračujte 12 hodín používania.
	Pozbywanie się	Descarte	Avfall	Утилизировать	Изхвърлете	Atık	Vyhodíte.	Indepartati	Kihagy	Zlikvidujte
	Zainstaluj szprawkę i rurki iniektora	Instale as seringas e o tubo injetor	Installer sprøyter og injeksjonsslange	Установить шприцы и инъекторные шланги	Поставте спринцовките и тръбите на инжектора	Şırıngaları ve enjektör borusunu takın	Nainstalujte stříkačky a hadičky injektoru.	Instalați tubulatură seringilor și a injectorului	Fecskendő és injektorcsővek telepítése	Nainštalujte injekčné striekačky a vstrekovacie trubicе
	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego iniektora	Executar uma tarefa por injetor	Utfør oppgaven en gang per injektor	Провести эту процедуру один раз для каждого инжектора	Извършвайте задачата по веднъж на всеки инжектор	İşlemi enjektör başına bir kez yapın	Proveďte práci jednou s každým injektorem.	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare injector	Feladat végrehajtása injektoronként egyszer	Ulohu vykonajte raz s každým vstrekovacom
	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego zestawu dla kilku pacjentów	Executar uma tarefa por kit de multi-paciente	Utfør oppgaven en gang pr sett for flere pasienter	Провести эту процедуру один раз для каждого набора, используемого для нескольких пациентов	Извършвайте задачата по веднъж на всеки комплект за многократна употреба	İşlemi çoklu hasta kit başına bir kez yapın	Proveďte práci jednou s každou sadou pro více pacientů.	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare kit destinat mai multor pacienti	Feladat végrehajtása több páciensnek készletenként egyszer	Ulohu vykonajte raz s každou supravou pre viacerých pacientov
	Wykonaj zadanie jeden raz dla każdego pacjenta	Executar uma tarefa por paciente	Utfør oppgaven en gang per pasient	Провести эту процедуру один раз для каждого пациента	Извършвайте задачата по веднъж на всеки пациент	İşlemi hasta başına bir kez yapın	Proveďte práci jednou s každým pacientem.	Efectuați sarcina o dată pentru fiecare pacient	Feladat végrehajtása páciensenként egyszer	Ulohu vykonajte raz u každého pacienta
	Autorizowany przedstawiciel w Unii Europejskiej.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Autorisert representant i EU.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Упълномощан представител в Европейската общност.	Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi.	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Hivatalos képviselő az európai közösségen	Opravný zástupca pre Európske spoločenstvo
	Producent	Fabricante	Produsent	Производитель.	Производител.	Üretici	Výrobce.	Producător	Gyártó	Výrobca
	Niewykonane z naturalnej gumy lateksowej	Nao é fabricado com latex de borracha natural	Inneholder ikke naturgummilateks	Сделано без применения натурального латекса	При изработката не е използван естествен гумен латекс	Doğal kauçuk lateksle yapılmamıştır	Při výrobě nebyl použit latex z přírodního kaučuku	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Nem tartalmaz természetes latexgumit.	Při výrobě nebol použitý latex z přírodního kaučuku
	Ostrzeżenie - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować zranienie lub śmierć pacjenta lub osoby obsługującej urządzenie.	Advertências - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Advarsel - varsler deg om forhold som kan føre til skade eller død på pasienten eller operatøren.	предупреждение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Предупреждение – Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	İkaz, kullanıcı veya hastanın yaralanmasına veya ölümüne neden olabilecek durumları bildirir	Výstraha – informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotnického pracovníka.	Avertisment – Va atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza rănirea sau decesul pacientului sau operatorului.	Figyelemzetés – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek a páciens vagy a kezelő sebesüléshez vagy halálához vezethetnek	Varovanie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k zraneniu alebo úmrtiu pacienta alebo obsluhu zariadenia
	Środki ostrożności - Ostrzega o okolicznościach mogących spowodować uszkodzenie urządzenia.	Precauções - Adverte sobre circunstâncias que poderão resultar em danos ao dispositivo.	Forsiktig - varsler deg om forhold som kan føre til skade på utstyret.	Предостережение - Уведомляет вас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Внимание - Уведомява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	Uyarı, cihazın zararına yol açabilecek durumları bildirir	Upozornění – informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Atenție – Vă atenționează asupra circumstanțelor care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Vigyázat – Olyan körülményekre hívja fel a figyelmet, amelyek az eszköz karosodásához vezethetnek.	Upozornenie – Upozorňuje na okolnosti, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia

	Slovenščina	Норвезкi	Latvija	Lietuvių	Portugues (Europ.)	Česky	Íslenska	한국어
	Popis	Opis	Apraksts	Apibūdinimas	Descrição	Kirjeldus	Lysing	설명
	Pozor: glejte opozorila in svanila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Pozor. Prečitajte upozorenja i mjere opreza u Uputama za uporabu zapakiranima u svakom kartonu.	Uzmanību! Skatīt brīdinājumus un piesardzības pasākumus lietošanas instrukcijās, kas iekļautas katrā kartona iepakojumā.	Dėmesio: žr. įspėjimus ir atsargumo priemonės kiekvienoje pakuotėje pridėtose Naudojimo instrukcijose.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Tahelepanu! Vaadake igas karbis olevate kasutusjuhiste hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.	Athugið. Skoðað viðvaranir og varnaðarorð í Notkunarléðbeiningum sem er að finna í hvern oski.	*의: 고장 장치에 포함되어 사용 시 경고 및 주의 사항을 꼭 지켜주세요.
	Ne pirogeni cevni sistem - ne povzroča povišanja telesne temperature	Ne- pirogenični put tekućine	Nepirogēniskā šķidrums ceļš	Nepirogeninio skysčio kelias	Caminho de fluido aprotigenico	Mittepürogeenne vedelikutee	Vokvarás sem ekki er sóttitavalðandi	이물질이 들어가지 않습니다.
	Ne uporabljaj, če je embalaža odprta ali poškodovana	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nelietojiet, ja iesainojums ir atvērts vai bojāts	Nenaudoči, jeigu pakuotė pazeista arba atidaryta	Nao utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katki	Notið ekki ef þakkingin er opin eða skemmd	포장이 열렸거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.
	Samo za enkratno uporabo	Jednokratna uporaba	Vienai lietošanas reizei	Tik vienkartinis	Para uma única utilização	Vaid uhekordseks kasutamiseks	Einnuðs	일회용
	Datum proizvodnje/sterilizacije	Datum proizvodnje/sterilizacije	Razosanas / sterilizācijas datums	Pagaminimo / sterilizacijos data	Data de fabrico/esterilização	Valmistamise/steriliseerimise kuupäev	Framleiðsludagur / Sæfing	제조/멸균 일자
	Uporabno do	Koristiti do	Izmanto līdz	Tikimo naudojimo iki	Até até	Kasutage enne	Notist fyrir	사용 기한
	Lot številka	Lot Broj	Partijas numurs	Serijos numeris	Numero do lote	Pakutuse number	Lýsingarnúmer	제품 번호
	Kataloška številka	Kataloški Broj	Kataloga numurs	Katalogo numeris	Referência	Katalooginumber	Stofnúmer	가이드 코드 번호
	Sterilizirano z obsevanjem	Sterilizacija radiacijom	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu	Sterilizuota spinduliuote	Esterilizado por irradiação	Steriliseeritud kiirgamisega	Sæft með geislun	방사선으로 멸균함
	Naprava je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Označava uređaj usklađen na zahtjev Europskih medicinskih uređaja Direktiva 93/42/EEC	Norāda, ka šis ierīce atbilst Eiropas Medicīnisko ierīču Direktīvai 93/42/EEK	Rodo, kad prietais atitinka Europos medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB reikalavimus.	Indica que o dispositivo esta em conformidade com os requisitos da Directiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos medicos.	Naitab, et seade on vastavuses Euroopa meditsiiniseadmete direktiiviga 93/42/EMU.	Gefur til kynna að bunaðurinn sé í samræmi við kröfur evrópuútliskipunar um tækningatæki 93/42/EBE.	본 기기는 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 호를 준수한 것으로 나타납니다.
	Upostevaj navodila za uporabo	Pogledajte upute za uporabu	Skatiet lietošanas instrukciju	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis	Consulte as instruções de utilização	Vaadake kasutusjuhiseid	Fylgið notkunarléðbeiningum	사용 설명서
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	Nemojte restenlizirati	Nesterilizēt atkartoti	Nesterilizuoti pakartotinai	Não reesterilizar	Mitte resteriiseerida	Endeð ekki endur	다시 사용 금지
	Ne presežite uporabe 12 ur.	Nemojte prijeći vrijeme korištenja od 12 sati	Nelietot ilgāk par 12 stundām.	Nenaudokite ilgiau nei 12 valandas.	Nao exceder as 12 horas de utilização	Arge kasutage kauem kui 12 tundi.	Notið ekki lengur en í 12 klst.	12시간 넘게 사용하지 마십시오.
	Ležnja	Deljenje	Izstrād	Išnaudojimas	Dozator	Kõrvaldage kasutusest	Farglöß	종기
	Namestite brizge in cevi injektorja	Postavite štrcaljke i cijevi injektora	Uzstādīt šļirces un injektora cauruli	Prijunkite švirkštus ir injektoriaus vamzdelius	Instale as seringas e o tubo injetor	Paigaldage sustiad ja injektorii voolikuid	Setjið upp sprautur og slöngu fyrir inndælingartæki	주사기와 호스를 적절히 설치
	Opravite opravilo enkrat na injektor	Postupak obavite jednom po injektoru	Izdarīt to ar katru injektoru	Nurodytus veiksmus su vienu injektoriumi atlikite vieną kartą	Realize uma tarefa por injetor	Teostage toimingut üks kord injektorii kohta	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert inndælingartæki	주사기 하나 당 한 번씩 작동
	Opravite opravilo enkrat na komplet za vec bolnikov	Postupak obavite jednom po kompletu za upotrebu na više pacijenata	Izdarīt to ar katru vairākiem pacientiem paredzeto komplektu	Nurodytus veiksmus su vienu daugkartinį rinkiniu atlikite vieną kartą	Realize uma tarefa por kit de multi-paciente	Teostage toimingut üks kord mitme-patsiendi komplekti kohta	Framkvæmið einu sinni fyrir hvert fjölskyklingasett	복합 환자 하나 당 한 번씩 작동
	Opravite opravilo enkrat na bolnika	Postupak obavite jednom po pacijentu	Izdarīt to katram pacientam	Nurodytus veiksmus vienam pacientui atlikite vieną kartą	Realize uma tarefa por paciente	Teostage toimingut üks kord patsiendi kohta	Framkvæmið einu sinni fyrir hvern sjúkling	환자 하나 당 한 번씩 작동
	Pooblasenci predstavnik v Evropski skupnosti	Ovlasteni predstavnik u Europskoj zajednici.	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā.	Igalotasis atstovas Europos Bendrijoje	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses.	Viðurkenndur fulltrúi í Evropsambandinu.	유럽 연합의 공식 대리인
	Proizvajalec	Proizvođač	Razolājs	Gamintojas	Fabricante	Valmistaja.	Framleiðandi	제조사
	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	Nije izrađeno iz prirodnog gumenog lateksa.	Nav izgatavots no dabīgās gumijas lateksa	Sudžityje nera natūralaus gumos lateksa	Nao fabricado com latex de borracha natural	Ei ole valmistatud loodusliku kummilateksiga	EKKi búið til úr natúrulegu gummilátexi	천연 고무, 라텍스 포함하지 않음
	Warning	Opozorilo - obveščā nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb ali smrti pacienta ali operaterja.	Upozorenje-savjetuje vas o okolnostima koje bi moge dovest do ozljede ili smrti pacijenta ili operatera	Brīdinājums - norāda uz apstākjiem, kas var izraisīt pacienta vai operatora traumu vai nāvi.	Išpejimas: pranešama apie aplinkybes, dėl kurių pacientas arba operatorius gali būti sužaloti arba mirti.	Aviso – Aviso-o de circunstancias que podem resultar em lesões ou morte do doente ou operador.	Hoiatus – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda patsiendi või kasutaja vigastuse või surmaga.	경고 - 위험한 상황에 발생할 수 있는 부상을 당하거나 사망할 수 있는 상황을 알려줍니다.
	Caution	Previdno - obveščā nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Paznja- savjetuje vas o okolnostima koje bi moge uzrokovati štetu	Piesardzībai - norāda uz apstākjiem, kuri var izraisīt ierīces bojāgājumus.	Dėmesio! pranešama apie aplinkybes, dėl kurių prietaisas gali būti pažeistas.	Precaução – Aviso-o de circunstâncias que podem resultar em danos no dispositivo.	Ettevaatus – teavitab olukordadest, mis võivad lõppeda seadme kahjustamisega.	주의 - 장치에 손상이 일어날 수 있는 상황을 알려줍니다.

ENGLISH

Important Safety Notice

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

PLEASE FOLLOW YOUR INSTITUTION'S POLICY FOR MEDIA ADMINISTRATION AND ASEPTIC TECHNIQUE.

NOTE: If cleaning of the multi-patient kit is desired, use only ethanol-based disinfectants. Exposure to other cleaning agents or disinfectants may lead to component failure.

NOTE: Refer to the injector system operation manual for additional operating instructions.

Intended Use

The contents of this package are intended to be used in the delivery of contrast media or saline. These devices are indicated for use only with MEDRAD® Stellant CT Injection System.

Warning

Follow aseptic technique when setting up and using disposables. Do not touch the end of the spike or connectors. Do not remove protective covers until ready to make connections. Properly discard the patient tube after each patient injection and the syringes and injector tubing within 12 hours. Contamination can result from failure to follow aseptic technique.

Do not use the multi-patient kit (syringes and injector tubing) for longer than 12 hours. These disposables have been designed and validated for only 12 hours. Extended use of the multi-patient kit poses risks to the patient including contamination and injury due to device malfunction.

Do not exceed the media manufacturer's recommended use time. Refer to the media manufacturer's "Instructions for Use" for specific indications and use time.

For devices labeled for single use, please note: This product is intended for single use only. Do not re-sterilize, 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.

For devices labeled for multi-use, please note: Do not re-sterilize or reprocess. Potential device failure includes significant component deterioration 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 reprocessed or re-sterilized.

Do not fill or inject unless the syringe is properly engaged. Patient injury can result if syringe is not properly engaged.

Warning

Do not re-install syringes onto an injector. Syringe sterility will be compromised, and patient infection can result. Use loaded syringes immediately. Discard unused loaded syringes. Contamination can occur if syringes are used to store contrast media.

Visually inspect contents and package before each use. Do not use contents if sterile package is opened or damaged. Patient or operator injury can result.

Do not exceed pressures identified on the front of the package; ensure that the fluid path is open. Use of greater pressures or occlusions in the fluid path can result in fluid leaks or tubing ruptures and patient or operator injury.



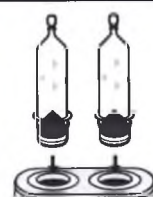
Configure Settings:

1. Press **Setup/Fluid Delivery Setup** button.
2. Set **LPCT** type to P8100 LPCT.
3. Set **Auto Load Purge Volume** to **OFF** to reduce fluid waste during syringe filling and refilling.
4. Set **Fluid Control** to **OFF** to decrease resistance felt when turning manual knobs and reduce leaking of fluid.
5. Press **OK** to save settings.



Install Syringes:

1. Insert and push syringes until they snap into place.



- Round FluidDots: Syringe filled with Fluid
- Ellipsoidal FluidDots: Syringe filled with Air

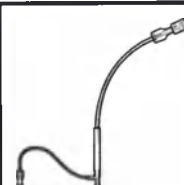
Caution

Ensure all connections are secure; do not over-tighten. This will help minimize leaks, disconnection, and component damage.



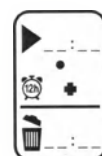
Install Fluid Transfer Set:

1. Remove white caps from both syringes.
2. Remove orange caps from fluid transfer sets.
3. Install fluid transfer sets onto syringe tips.



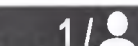
Install Connector Tube:

1. Remove white caps from fluid transfer set.
2. Remove small orange caps from connector tube.
3. Install the end of the connector tube that looks like a "T" onto Syringe A (Contrast).
4. Install opposite tube onto Syringe B (Saline).



Install Use-Time Label:

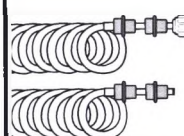
1. Write the syringe and injector tubing installation and expiration time on the label.
2. Slide the label onto the transfer set or connector tube, so it is visible.



Install Single Patient Tube:

1. Remove a new patient tube from packaging.
2. Remove orange caps from connector tubing and patient tube.
3. Install patient tube onto the injector tubing.

NOTE: Leave white cap on patient tube until ready to connect to patient catheter.

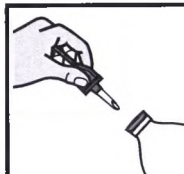


Dust cap on: new patient tube

Dust cap off: used patient tube

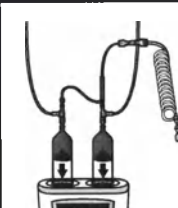
Warning

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



Spike Fluids (AS NEEDED):

1. Remove cap from spike and fluid source.
2. Without touching the spike end, insert spike into fluid source.
3. Hang the spiked fluid source.
4. Repeat steps 1-3 for other fluid source.



Fill Syringes (AS NEEDED):

1. Fill syringes either automatically or manually (See Below).
2. Install heat maintainers.
3. Ensure air is expelled from syringes.

AUTOMATIC FILL:

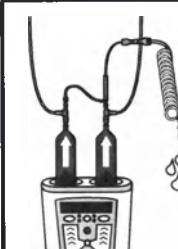
Program a new or recall an existing protocol and press **Auto Load** on injector head. Press **Fill A** or **Fill B** as needed.

NOTE: For first-time auto-fill, air remains in the syringe.

MANUAL FILL:

Press **Move Piston** on injector head and use forward and reverse piston controls to fill syringes to desired amount.

NOTE: Ensure final piston movement is in the forward direction. If the Syringe Undocked error appears, manually advance piston to re-dock syringe.



Prime Tubing:

NOTE: A whistling sound during priming is normal.

NOTE: While priming, tap the check valves on the patient tube to remove air bubbles.

1. Prime tubing.
2. Confirm that air is expelled from tubing.

AUTOMATIC PRIME:

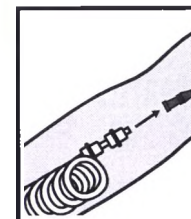
Press **Prime** to prime injector and patient tubing.

MANUAL PRIME:

Either press **Move Piston** and use forward controls or turn manual knobs on injector head.

Warning

Clear all air from the syringes and tubing before connecting a patient to the injector. Air embolization can cause death or serious injury to the patient.



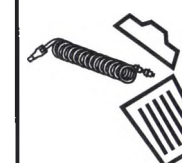
Connect to the Patient:

1. Rotate injector head down.
2. Confirm there is no air in syringes or tubing.
3. Remove cap from patient tube and connect to the patient.
4. Press **I Checked for Air** button on the injector head. ✓



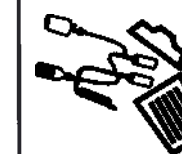
Prepare & Start Injection:

1. Ensure protocol is correct for current patient.
2. **Lock** the protocol at the control room monitor.
3. Press **Arm**.
4. Press yellow **Start** button.



AFTER EACH PATIENT Discard Patient Tube:

1. Disconnect patient tube from the patient catheter.
2. Disconnect patient tube from injector tubing.
3. Discard patient tube in accordance with facility policy.
4. Immediately install new patient tube.
5. Repeat 1-per-patient steps as needed within the 12-hour use life.



WITHIN 12-HOUR USE TIME Discard multi-patient kit:

1. Remove syringe heat maintainers.
2. Remove syringes. Rotate syringes 1/4 turn counter clockwise and pull out.
3. Remove used fluid sources.
4. Discard syringes, tubing, and fluid sources in accordance with facility policy.

DEUTSCH

Wichtige Hinweise zur Sicherheit

Diese Vorrichtung ist für die Verwendung von Personen mit angemessener Ausbildung und Erfahrung in Studien zur diagnostischen Bildgebung bestimmt.

BITTE BEACHTEN SIE DIE RICHTLINIEN IHRER EINRICHTUNG FÜR DIE VERABREICHUNG VON MITTELN UND FÜR ASEPTISCHE METHODEN.

HINWEIS: Verwenden Sie zur Reinigung des Mehrpatienten-Sets ausschließlich auf Ethanol basierende Desinfektionsmittel. Die Verwendung anderer Reinigungs- oder Desinfektionsmittel kann zu Fehlfunktionen der Komponenten führen.

HINWEIS: Zusätzliche Bedienungsanleitungen finden Sie in der Betriebsanleitung für das Injektionssystem.

Verwendungszweck

Der Inhalt dieses Pakets soll für die Bereitstellung von Kontrastmitteln oder Kochsalzlösung verwendet werden. Diese Vorrichtungen sind ausschließlich für die Verwendung mit dem Injektionssystem MEDRAD® Stellant CT vorgesehen.

Warnhinweis

Achten Sie bei der Einrichtung und Verwendung von Einwegmaterial auf aseptische Bedingungen. Berühren Sie das Ende des Dorns oder die Anschlüsse nicht. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen erst, wenn der Anschluss erfolgen kann. Entsorgen Sie den Patientenschlauch ordnungsgemäß nach jeder Patienten-Injektion und die Spritzen und Injektionsschläuche innerhalb von 12 Stunden. Eine Nichtbeachtung aseptischer Methoden kann zu Verunreinigungen führen.

Verwenden Sie das Mehrpatienten-Set (Spritzen und Injektionsschläuche) nicht länger als 12 Stunden. Dieses Einwegmaterial wurde ausschließlich für 12 Stunden entwickelt und getestet. Ein verlängerter Einsatz des Mehrpatienten-Sets bedeutet ein Risiko für den Patienten einschließlich Verunreinigungen und Verletzungen aufgrund von Fehlfunktionen der Vorrichtung.

Überschreiten Sie die vom Hersteller empfohlene Einsatzdauer nicht. Beachten Sie die „Gebrauchsanweisung“ des Medienherstellers zu besonderen Indikationen und zur Einsatzdauer.

Bei Vorrichtungen, die für einen einmaligen Gebrauch beschriftet sind, beachten Sie bitte: Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf nicht erneut sterilisiert, wiederaufbereitet oder wiederverwendet werden. Die Einwegvorrichtungen wurden nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt und getestet. Die Wiederverwendung der Einwegvorrichtungen birgt das Risiko von Fehlfunktionen sowie Risiken für den Patienten. Zu den möglichen Fehlfunktionen der Vorrichtung zählen eine wesentliche Beeinträchtigung der Komponenten bei längerem Gebrauch, eine Fehlfunktion der Komponenten und Systemausfall. Mögliche Risiken für den Patienten sind Verletzungen durch Fehlfunktionen der Vorrichtungen oder Infektionen, da die Vorrichtung hinsichtlich Reinigung und erneuter Sterilisierung nicht erfolgreich geprüft wurde.

Bei Vorrichtungen, die für die mehrfache Verwendung gekennzeichnet sind, beachten Sie bitte: Nicht erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Unter eine mögliche Fehlfunktion der Vorrichtungen fallen auch die Beeinträchtigung der Komponenten und Systemausfall. Mögliche Gefahren für den Patienten sind Verletzungen durch Fehlfunktionen der Vorrichtungen sowie Infektionen, da die Vorrichtung hinsichtlich einer Wiederaufbereitung oder Sterilisierung nicht erfolgreich geprüft wurde.

Bei Vorrichtungen, die für die mehrfache Verwendung gekennzeichnet sind, beachten Sie bitte: Nicht erneut sterilisieren oder wiederaufbereiten. Unter eine mögliche Fehlfunktion der Vorrichtungen fallen auch die Beeinträchtigung der Komponenten und Systemausfall. Mögliche Gefahren für den Patienten sind Verletzungen durch Fehlfunktionen der Vorrichtungen sowie Infektionen, da die Vorrichtung hinsichtlich einer Wiederaufbereitung oder Sterilisierung nicht erfolgreich geprüft wurde.

Warnhinweis

Erst aufziehen oder injizieren, wenn die Spritze richtig angebracht ist. Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist.

Montieren Sie die Spritzen nicht erneut auf eine Injektionsvorrichtung. Die Sterilität der Spritze wird beeinträchtigt, woraus sich eine Infektion des Patienten ergeben kann. Aufgezogene Spritzen sofort verwenden. Unbenutzte aufgezogene Spritzen entsorgen. Wenn Kontrastmittel in den Spritzen aufbewahrt wird, kann es zu Verunreinigungen kommen.

Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung von Verpackung und Inhalt durch. Verwenden Sie Inhalte nicht, wenn die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde. Daraus kann sich eine Verletzung des Patienten oder des Bedieners ergeben.

Überschreiten Sie nicht den auf der Vorderseite der Verpackung angegebenen Druck; stellen Sie sicher, dass der Durchlauf für die Flüssigkeit offen ist. Die Einsatz erhöhten Drucks oder der Verschluss des Durchlaufs für die Flüssigkeit kann zu austretender Flüssigkeit sowie Schäden an den Schläuchen und somit zu Verletzungen des Patienten und des Bedieners führen.

1/12h

- Einstellungen konfigurieren:**
1. Drücken Sie die Taste **Setup** (Einrichten)/Fluid Delivery Setup (Einrichten Flüssigkeitszufuhr).
 2. Stellen Sie den LPCT Type (LPCT-Typ) auf P8100 LPCT ein.
 3. Stellen Sie das Auto Load Purge Volume (Luftentfernungsvolumen) auf OFF (AUS), um den Verlust von Flüssigkeit während des Aufziehens und Wiederaufziehens der Spritze zu reduzieren.
 4. Stellen Sie die Fluid Control (Flusskontrolle) auf OFF (AUS), um den spürbaren Widerstand beim Betätigen der manuellen Knöpfe und den Verlust von Flüssigkeit zu verringern.
 5. Drücken Sie **OK**, um die Einstellungen zu speichern.

1/12h

- Montage der Spritzen:**
1. Stecken Sie die Spritzen auf und drücken Sie sie ein, bis sie einrasten.
- Runde FluidDots: Die Spritze ist mit Flüssigkeit gefüllt.
- Ellipsenförmige FluidDots: Die Spritze ist mit Luft gefüllt.

Vorsicht

Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse fest sitzen – nicht überdrehen. Dadurch werden Lecks, Trennungen und Schäden an den Komponenten minimiert.

- Montage des Sets für den Flüssigkeitstransfer:**
1. Entfernen Sie die weißen Kappen von beiden Spritzen.
 2. Entfernen Sie die orangefarbenen Kappen von den Sets für den Flüssigkeitstransfer.
 3. Montieren Sie die Sets für den Flüssigkeitstransfer auf die Spritzenansätze.

- Montieren Sie den Anschlussschlauch:**
1. Entfernen Sie die weißen Kappen vom Set für den Flüssigkeitstransfer.
 2. Entfernen Sie die kleinen orangefarbenen Kappen vom Anschlussschlauch.
 3. Montieren Sie das Ende des T-förmigen Verbindungsschlauchs auf die Spritze A (Kontrast).
 4. Montieren Sie den gegenüberliegenden Schlauch auf die Spritze B (Kochsalzlösung).

- Bringen Sie das Etikett für die Einsatzdauer an:**
1. Schreiben Sie den Zeitpunkt der Einrichtung der Spritze und des Injektionsschlauchs sowie den Ablauf der Einsatzdauer auf das Etikett.
 2. Schieben Sie das Etikett auf das Transferset oder den Verbindungsschlauch, so dass es gut sichtbar ist.
- HINWEIS:** Die maximale Einsatzdauer beträgt 12 Stunden.

1/1

- Montieren Sie den Einweg-Patientenschlauch:**
1. Nehmen Sie einen neuen Patientenschlauch aus der Verpackung.
 2. Entfernen Sie die orangefarbenen Kappen vom Anschluss- und Patientenschlauch.
 3. Montieren Sie den Patientenschlauch auf den Injektionsschlauch.
- HINWEIS:** Lassen Sie die weiße Kappe auf dem Patientenschlauch, bis er mit dem Patientenkatheter verbunden werden kann.
- Staubschutzkappe ein: Neuer Patientenschlauch
- Staubschutzkappe aus: Verbrauchter Patientenschlauch

Warnhinweis

Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Dorn und wenn Sie ihn in die Kontrastmittelflasche und den Beutel mit der Kochsalzlösung einstecken. Der Dorn ist spitz und kann Verletzungen verursachen.

- Anstechen von Flüssigkeiten (BEI BEDARF):**
1. Entfernen Sie die Kappe vom Dorn und dem Flüssigkeitsbehälter.
 2. Stechen Sie den Dorn in den Flüssigkeitsbehälter, ohne das Ende des Dorns zu berühren.
 3. Hängen Sie den angestochenen Flüssigkeitsbehälter ein.
 4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3 für weitere Flüssigkeitsbehälter.

- Ziehen Sie die Spritzen auf (NACH BEDARF):**
1. Ziehen Sie die Spritzen entweder automatisch oder manuell auf (siehe unten).
 2. Montieren Sie die Warmhalte-Einrichtungen.
 3. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr in den Spritzen befindet.

AUTOMATISCHES AUFZIEHEN: Programmieren Sie ein neues Protokoll oder rufen Sie ein vorhandenes auf, und drücken Sie **Auto Load** (Auto-Aufziehen) auf dem Injektorkopf. Drücken Sie **Fill** (Aufziehen) A oder **Fill** (Aufziehen) B nach Bedarf.

HINWEIS: Beim erstmaligen automatischen Aufziehen bleibt Luft in der Spritze.

MANUELLES AUFZIEHEN: Drücken Sie **Move Piston** (Kolben bewegen) am Injektorkopf und verwenden Sie die Steuerungen zur Vor- und Rückwärtsbewegung des Kolbens, um die Spritzen mit der gewünschten Menge aufzuziehen.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die letzte Kolbenbewegung in Vorwärtsrichtung vorgenommen wird. Wenn die Fehlermeldung „Syringe Undocked“ (Spritze entkoppelt) erscheint, bewegen Sie den Kolben manuell nach vorn, um die Spritze erneut zu koppeln.

- Schlauchentlüftung:**
- HINWEIS:** Ein Pfeifton während der Entlüftung ist normal.
- HINWEIS:** Klopfen Sie beim Entlüften leicht auf die Absperrventile, um Luftblasen im Schlauch zu entfernen.
1. Entlüftung des Schlauchs.
 2. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr im Schlauch befindet.

AUTOMATISCHE ENTLÜFTUNG: Drücken Sie auf **Prime** (Entlüften), um den Injektor und den Patientenschlauch zu entlüften.

MANUELLE ENTLÜFTUNG: Drücken Sie **Move Piston** (Kolben bewegen) und verwenden Sie gleichzeitig die Vorwärtssteuerung oder drehen Sie die manuellen Knöpfe auf dem Injektorkopf.

Warnhinweis

Entfernen Sie die gesamte Luft aus den Spritzen und Schläuchen, bevor Sie einen Patienten an den Injektor anschließen. Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

- Anschluss des Patienten:**
1. Drehen Sie den Injektorkopf nach unten.
 2. Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft in den Spritzen oder Schläuchen befindet.
 3. Entfernen Sie die Kappe vom Patientenschlauch und verbinden Sie ihn mit dem Patienten.
 4. Drücken Sie die Taste **✓** (Checked for Air (Ich habe auf Luft geprüft)) auf dem Injektorkopf.

- Vorbereiten und Starten der Injektion:**
1. Stellen Sie sicher, dass das Protokoll für den aktuellen Patienten richtig ist.
 2. **Lock** (Protokollsperrung/Sperre) des Protokolls auf dem Monitor des Überwachungsraums.
 3. Drücken Sie **Arm** (Aktivieren).
 4. Drücken Sie die gelbe **Start**-Taste.

- NACH JEDEM PATIENTEN Entsorgen des Patientenschlauchs:**
1. Trennen Sie den Patientenschlauch vom Patientenkatheter.
 2. Trennen Sie den Patientenschlauch vom Injektorschlauch.
 3. Entsorgen Sie den Patientenschlauch entsprechend den Richtlinien Ihrer Einrichtung.
 4. Montieren Sie sofort einen neuen Patientenschlauch.
 5. Wiederholen Sie die Schritte 1-pro-Patient je nach Bedarf innerhalb der Einsatzdauer von 12 Stunden.

- INNERHALB DER EINSATZDAUER VON 12 STUNDEN Entsorgen des Mehrpatienten-Sets:**
1. Entfernen der Warmhalte-Einrichtung für die Spritze.
 2. Spritzen entfernen. Die Spritzen mit einer 1/4-Drehung gegen den Uhrzeigersinn herausziehen.
 3. Verbrauchte Flüssigkeitsbehälter entfernen.
 4. Entsorgen der Spritzen, Schläuche und Flüssigkeitsbehälter entsprechend den Richtlinien der Einrichtung.

FRANÇAIS

Important avis de sécurité

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des personnes ayant une formation et une expérience suffisante dans les études d'imagerie diagnostique.

SE CONFORMER À LA POLITIQUE DE L'ÉTABLISSEMENT EN CE QUI CONCERNE L'ADMINISTRATION DES MILIEUX SELON UNE TECHNIQUE ASEPTIQUE.

REMARQUE : Si l'on souhaite nettoyer le kit multi-patient, utiliser uniquement des désinfectants à base d'éthanol. Toute exposition à d'autres agents de nettoyage ou désinfectants peut entraîner la défaillance d'un composant.

REMARQUE : Se reporter au manuel d'utilisation du système d'injection pour obtenir des instructions supplémentaires relatives au fonctionnement.

Utilisation prévue

Le contenu de cet emballage est destiné à être utilisé pour l'administration d'un produit de contraste ou d'une solution saline. Ces dispositifs sont indiqués pour être utilisés uniquement avec le système d'injection MEDRAD® Stellant CT.

Avertissement

Respecter une technique aseptique lors de la configuration et de l'utilisation des consommables. Ne pas toucher l'extrémité du perforateur ni celle des raccords. Ne pas retirer les capuchons de protection avant d'être prêt à connecter les raccords. Jeter de manière appropriée la tubulure du patient après chaque injection, ainsi que les seringues et la tubulure de l'injecteur dans les 12 heures. Le non-respect d'une technique aseptique est susceptible d'entraîner une contamination.

Ne pas utiliser le kit multi-patient (seringues et tubulures de l'injecteur) pendant plus de 12 heures. Ces consommables ont été conçus et validés pour être utilisés uniquement pendant 12 heures. Une utilisation prolongée du kit multi-patient présente des risques pour le patient, notamment la contamination et des blessures dues à un dysfonctionnement du dispositif.

Ne pas dépasser le temps d'utilisation du produit de contraste préconisé par le fabricant. Se référer au « Mode d'emploi » du fabricant du produit de contraste pour connaître les indications et la durée d'utilisation spécifiques.

Pour les dispositifs étiquetés pour un usage unique, veuillez noter : ce produit est réservé à usage unique. Ne pas restériliser, retraiter, ni réutiliser. Les dispositifs jetables ont été conçus et validés pour un usage unique. La réutilisation de dispositifs jetables à usage unique présente un risque de défaillance du dispositif et fait encourir des risques au patient. La défaillance éventuelle du dispositif comprend la détérioration significative d'éléments prévus pour une utilisation prolongée, le dysfonctionnement d'un composant, et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient comprennent les blessures dues à un dysfonctionnement du dispositif, ou une infection si l'appareil n'a pas été validé comme ayant été nettoyé ou restérilisé.

Pour les dispositifs étiquetés pour plusieurs utilisations, veuillez noter : Ne pas restériliser, ni retraiter. La défaillance éventuelle du dispositif comprend une détérioration significative de ses composants et la défaillance du système. Les risques potentiels pour le patient comprennent les blessures dues à un dysfonctionnement du dispositif, ou une infection si l'appareil n'a pas été validé comme ayant été retraité ou restérilisé.

Avertissement

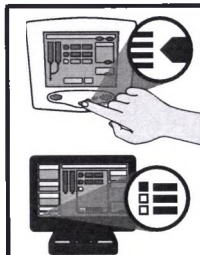
Ne pas remplir, ni injecter, sauf si la seringue est correctement engagée. Une seringue incorrectement engagée peut entraîner une blessure du patient.

Ne pas réinsérer des seringues sur un injecteur. La stérilité de la seringue serait compromise, et cela pourrait entraîner une infection du patient. Utiliser immédiatement les seringues insérées. Jeter les seringues insérées inutilisées. Une contamination peut avoir lieu si les seringues sont utilisées pour stocker des produits de contraste.

Inspecter visuellement le contenu et l'emballage avant chaque utilisation. Ne pas utiliser le contenu si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé. Cela pourrait entraîner une blessure du patient ou de l'opérateur.

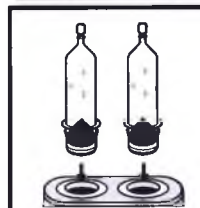
Ne pas dépasser les pressions indiquées sur le devant de l'emballage ; veiller à ce que la ligne d'injection soit ouverte. L'utilisation de pressions supérieures ou toute occlusion dans la ligne d'injection peut entraîner des fuites du liquide ou une rupture de la tubulure et en conséquence, une blessure du patient ou de l'opérateur.

1 / 1



- Configuration des paramètres :**
1. Appuyer sur le bouton **Setup/Fluid Delivery** (Configuration/Délivrance du liquide).
 2. Définir le **LPCT Type** (Type LPCT) (tubulure à raccord à faible pression) sur **P8100 LPCT**.
 3. Définir le **Auto Load Purge Volume** (Volume purge remplissage auto) sur **OFF** (Arrêt) pour réduire le gaspillage de liquide pendant le remplissage de la seringue et le nouveau remplissage.
 4. Définir le **Fluid Control** (Gestion des liquides) sur **OFF** (Arrêt) pour diminuer la résistance ressentie en tournant les molettes manuelles et réduire les fuites de liquide.
 5. Définir sur **OK** pour enregistrer les paramètres.

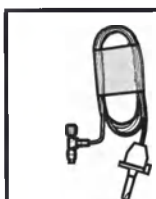
1 / 12h



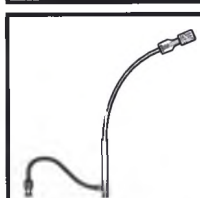
- Installation des seringues :**
1. Insérer et pousser les seringues jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent en place.
- Pastilles FluidDots rondes :
Seringue remplie de liquide
- Pastilles FluidDots ellipsoïdales :
Seringue remplie d'air

Mise en garde

Veiller à ce que tous les branchements soient sécurisés ; ne pas trop serrer. Cela permettra de minimiser les fuites, le risque de débranchement, et l'endommagement des éléments.



- Installation du kit de transfert de liquide :**
1. Retirer les capuchons blancs des deux seringues.
 2. Retirer les capuchons oranges de l'ensemble de transfert de liquide.
 3. Installer l'ensemble de transfert de liquide sur les pointes des seringues.

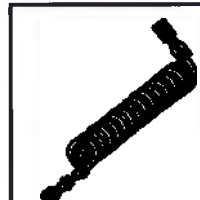


- Installation du raccord de tubulure :**
1. Retirer les capuchons blancs de l'ensemble de transfert de liquide.
 2. Retirer les petits capuchons oranges du raccord de tubulure.
 3. Installer l'extrémité du raccord de tubulure qui ressemble à un « T » sur la Seringue A (produit de contraste).
 4. Installer le tube opposé sur la Seringue B (solution saline).

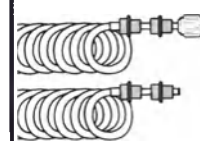


- Installation de l'étiquette Durée d'utilisation :**
1. Inscrire l'heure d'installation de la seringue et de la tubulure de l'injecteur ainsi que l'heure d'expiration sur l'étiquette.
- REMARQUE** : La durée d'utilisation maximale est de 12 heures.
2. Faire glisser l'étiquette sur la tubulure de transfert ou le raccord de tubulure, de sorte qu'elle soit visible.

1 / 1



- Installation d'une tubulure pour patient unique :**
1. Retirer une nouvelle tubulure de patient de l'emballage.
 2. Retirer les capuchons oranges du raccord de tubulure et de la tubulure du patient.
 3. Installer la tubulure du patient sur la tubulure de l'injecteur.
- REMARQUE** : Laisser le capuchon blanc sur la tubulure du patient jusqu'à ce qu'elle soit prête à être raccordée au cathéter du patient.



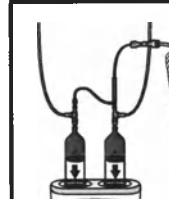
- Capuchon anti-poussière en place :
nouvelle tubulure de patient
- Capuchon anti-poussière retiré :
tubulure de patient utilisée

Avertissement

Faire attention lors de la manipulation et de l'insertion du perforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche de solution saline. Le perforateur est pointu et peut causer une blessure corporelle.



- Perforer les récipients de liquide (LE CAS ÉCHÉANT) :**
1. Retirer le capuchon du perforateur et du récipient de liquide.
 2. Sans toucher l'extrémité du perforateur, insérer le perforateur dans le récipient de liquide.
 3. suspendre le récipient de liquide perforé.
 4. Répéter les étapes 1 à 3 pour l'autre récipient de liquide.



- Remplir les seringues (LE CAS ÉCHÉANT) :**
1. Remplir les seringues automatiquement ou manuellement (voir ci-dessous).
 2. Installer les manchons thermostatés.
 3. Veillez à ce que l'air soit expulsé des seringues.

REMPLISSAGE AUTOMATIQUE :

Programmer un nouveau protocole ou lancer un protocole existant et appuyer sur **Auto Load** (Chargement automatique) sur la tête de l'injecteur.

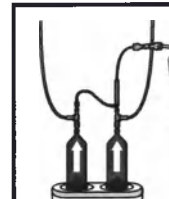
Appuyer sur **Fill A** (Remplir A) ou **Fill B** (Remplir B) selon le besoin.

REMARQUE : Lors du premier remplissage automatique, l'air reste dans la seringue.

REMPLISSAGE MANUEL :

Appuyer sur **Move Piston** (Bouger le piston) sur la tête de l'injecteur et utiliser les commandes avant et arrière du piston pour remplir les seringues avec la quantité souhaitée.

REMARQUE : Veiller à ce que l'action finale du piston soit engagée vers l'avant. Si le message d'erreur **Syringe Undocked** (Seringue non désenclenchée) apparaît, avancer manuellement le piston pour raccorder à nouveau la seringue.



- Amorçage de la tubulure :**
- REMARQUE** : Il est normal d'entendre un sifflement pendant l'amorçage.
- REMARQUE** : Lors de l'amorçage, appuyer sur les clapets anti-retour de la tubulure du patient pour éliminer les bulles d'air.
1. Amorçage de la tubulure.
 2. S'assurer que l'air est expulsé à partir de tubes.

AMORÇAGE AUTOMATIQUE DE LA TUBULURE :

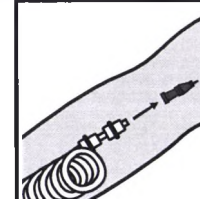
Appuyer sur **Prime** (Amorcer) pour amorcer l'injecteur et la tubulure du patient.

AMORÇAGE MANUEL :

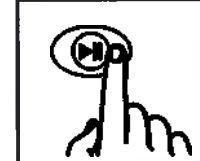
Appuyer sur **Move Piston** (Bouger le piston) et utiliser la commande pour avancer ou tourner les molettes manuelles sur la tête de l'injecteur.

Avertissement

Expulser tout l'air des seringues et de la tubulure avant de brancher un patient à l'injecteur. Une embolie gazeuse peut causer le décès ou de graves blessures au patient.



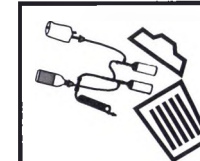
- Raccorder la tubulure au patient :**
1. Tourner la tête de l'injecteur vers le bas.
 2. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans les seringues ou la tubulure.
 3. Retirer le bouchon de la tubulure du patient et le raccorder au patient.
 4. Appuyer sur le bouton **checked for Air** (J'ai vérifié la présence d'air) sur la tête d'injecteur.



- Préparation et démarrage de l'injection :**
1. Vérifier que le protocole sélectionné est correct pour le patient actuel.
 2. **Lock** (Verrouillage protocole/Verrouiller) le protocole sur le moniteur de la salle de contrôle.
 3. Appuyer sur **Arm** (Armer).
 4. Appuyer sur le bouton **Start** (Démarrer).



- APRÈS CHAQUE PATIENT Éliminer la tubulure du patient :**
1. Débrancher la tubulure du patient de son cathéter.
 2. Débrancher la tubulure du patient de la tubulure de l'injecteur.
 3. Jeter la tubulure du patient conformément à la politique de l'établissement.
 4. Installer immédiatement une nouvelle tubulure de patient.
 5. Répéter les étapes suivies pour chaque patient, si nécessaire, au cours de la durée d'utilisation de 12 heures.



- AU COURS DE LA DURÉE D'UTILISATION DE 12 HEURES Éliminer le kit multi-patient :**
1. Retirer les manchons thermostatés des seringues.
 2. Retirer les seringues. Tourner les seringues 1/4 de tour dans le sens des aiguilles d'une montre avant de les tirer pour les extraire.
 3. Retirer les récipients de liquides utilisés.
 4. Jeter les seringues, les tubulures et les récipients de liquides conformément à la politique de l'établissement.

NEDERLANDS

Belangrijke veiligheidsmededeling

Dit apparaat is bedoeld om gebruikt te worden door personen met voldoende opleiding en ervaring in diagnostisch beeldvormingsonderzoek.

VOLG HET BELEID VAN UW INSTELLING MET BETREKKING TOT TOEDIENING VAN MEDIA EN ASEPTISCHE TECHNIEK.

MEDEDELING: Als het schoonmaken van de multipatiëntset gewenst is, gebruik dan uitsluitend op ethanol gebaseerde desinfectiemiddelen. Blootstelling aan andere schoonmaakmiddelen of ontsmettingsmiddelen kan leiden tot het falen van een onderdeel.

MEDEDELING: Raadpleeg de bedieningshandleiding van het injectorsysteem voor aanvullende bedieningsinstructies.

Beoogd gebruik

De inhoud van dit pakket is bedoeld voor gebruik bij de overdracht van contrastmedia of een zoutoplossing. Deze apparaten zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met een MEDRAD® Stellant CT-injectiesysteem.

⚠ Waarschuwing

Volg aseptische techniek bij het instellen en gebruiken van wegwerpproducten. Raak het uiteinde van de naald of verbindingen niet aan. Gooi de beschermende deksel pas weg wanneer u klaar bent om de verbindingen te maken. Gooi de patiëntslang op juiste wijze weg na elke injectie en de injectienaalden en injectorslangen binnen 12 uur. Het niet naleven van de aseptische techniek kan leiden tot besmetting.

Gebruik de multipatiëntset (spuiten en injectorslangen) niet langer dan 12 uur. Deze wegwerpproducten zijn ontworpen en gevalideerd voor slechts 12 uur. Langdurig gebruik van de multipatiëntset vormt risico's voor de patiënt, zoals besmetting en letsel wegens het slecht functioneren van het apparaat.

Gebruik de media niet langer dan aanbevolen door de fabrikant. Raadpleeg de "Gebruiksaanwijzing" van de fabrikant van de media voor specifieke aanwijzingen en gebruiksduur.

Houd er bij apparaten die geëtiketteerd zijn voor eenmalig gebruik rekening mee dat: dit product slechts voor eenmalig gebruik bedoeld is. Niet opnieuw steriliseren, opnieuw verwerken of hergebruiken. De wegwerpparaten zijn ontworpen en gevalideerd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van wegwerpparaten voor eenmalig gebruik kan leiden tot slecht functioneren van de apparatuur en vormt een risico voor de patiënt. Potentiële gebreken van het apparaat bestaan uit significante verslechtering van onderdelen bij langdurig gebruik, storing van onderdelen en falen van het systeem. Mogelijke risico's voor de patiënt bestaan uit letsel als gevolg van het slecht functioneren van het apparaat of infectie als het apparaat niet gevalideerd is als schoon of opnieuw gesteriliseerd is.

Let bij apparaten die geëtiketteerd zijn voor meervoudig gebruik op het volgende: Niet opnieuw steriliseren of opnieuw verwerken. Potentiële gebreken van het apparaat bestaan uit significante verslechtering van onderdelen en falen van het systeem. Potentiële risico's voor de patiënt bestaan uit letsel als gevolg van het slecht functioneren van het apparaat of infectie als het apparaat niet gevalideerd is als schoon of opnieuw gesteriliseerd is.

⚠ Waarschuwing

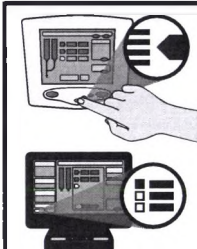
Niet vullen of injecteren als de spuit niet juist bevestigd is. Het niet juist bevestigen van de spuit kan letsel toebrengen aan de patiënt.

Installeer de spuiten niet opnieuw op een injector. De steriliteit van de spuit zal worden aangetast en kan leiden tot besmetting van de patiënt. Gebruik gevulde spuiten onmiddellijk. Gooi ongebruikte gevulde spuiten weg. Er kan besmetting optreden als spuiten worden gebruikt om contrastmedia op te slaan.

Inspecteer visueel de inhoud en de verpakking voorafgaand aan elk gebruik. De inhoud niet gebruiken als de steriele verpakking geopend of beschadigd is. Dit kan letsel toebrengen aan de patiënt of de apparaatbediener.

De druk die op de voorzijde van de verpakking is aangegeven niet overschrijden; zorg dat het vloeistofkanaal geopend is. Het gebruik van een grotere druk of occlusies in het vloeistofkanaal kunnen leiden tot het lekken van vloeistof of het scheuren van de slangen en kunnen letsel toebrengen aan de patiënt of de apparaatbediener.

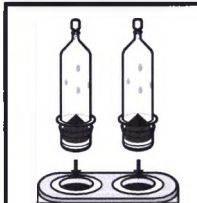
1 /



Instellingen configureren:

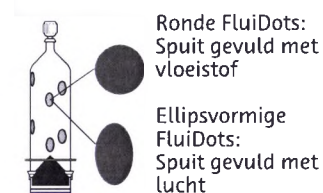
1. Druk op de knop **Setup / Fluid Delivery Setup** (Instellen/ vloeistofoverdracht instellen).
2. Stel het **LPCT Type (Type-LPCT/ LPCT-type)** in op **P8100 LPCT**.
3. Stel **Auto Load Purge Volume** (Purging-volume Auto-vulling/ Purging-volume bij automatisch vullen) in op **OFF (Uit)** om vloeistofverspilling tijdens het vullen en hervullen van de spuit te beperken.
4. Stel **Fluid Control** (vloeistofcontrole) in op **OFF (Uit)** om de weerstand die gevoeld wordt tijdens het draaien van de handmatige knoppen te verminderen en om het lekken van vloeistof te beperken.
5. Druk op **OK** om de instellingen op te slaan.

1 /



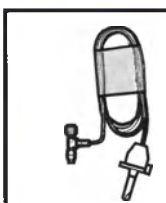
Spuiten installeren.

1. Breng de spuiten in en duw ze aan tot ze vastklikken.



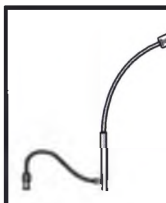
⚠ Let op

Controleer of alle verbindingen goed vastzitten; niet te strak aandraaien. Dit zal helpen om lekken, ontkoppelingen en schade aan onderdelen te minimaliseren.



De set voor vloeistofoverdracht installeren:

1. Verwijder de witte doppen van de beide spuiten.
2. Verwijder de oranje doppen van de sets voor vloeistofoverdracht.
3. Installeer de sets voor vloeistofoverdracht op de uiteinden van de spuiten.



De verbindingsslang installeren:

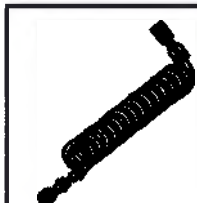
1. Verwijder de witte doppen van de set voor vloeistofoverdracht.
2. Verwijder de kleine oranje doppen van de verbindingsslang.
3. Installeer het einde van de verbindingsbuis dat eruit ziet als een "T" op spuit A (contrast).
4. Installeer de andere slang op spuit B (zoutoplossing).



Het etiket voor de gebruiksduur plaatsen:

1. Schrijf de tijd van installatie van de spuit in de injectorslang en de vervaltijd op het etiket.
- MEDEDELING:** De maximale gebruiksduur is 12 uur.
2. Schuif het etiket op de overdrachtsset of de verbindingsslang, zodat het zichtbaar is.

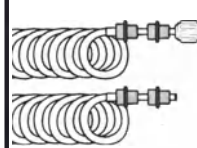
1 /



Een enkele patiëntslang installeren:

1. Haal een nieuwe patiëntslang uit de verpakking.
2. Verwijder de oranje doppen van de verbindingsslang en de patiëntslang.
3. Installeer de patiëntslang op de injectorslangen.

MEDEDELING: Laat de witte dop op de patiëntslang tot u klaar bent om deze te verbinden met het patiëntkatheter.



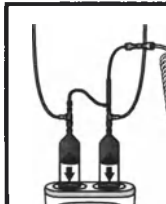
⚠ Waarschuwing

Wees voorzichtig bij het hanteren en het plaatsen van de naald in de fles met contrastvloeistof en de zoutoplossingszak. De naald is scherp en kan persoonlijk letsel veroorzaken.



Naald vullen met vloeistof (INDIEN NODIG):

1. Verwijder de dop van de naald en de vloeistofbron.
2. Steek de naald in de vloeistofbron zonder het uiteinde van de zuignaald aan te raken.
3. Hang de vloeistofbron met zuignaald.
4. Herhaal de stappen 1-3 voor andere vloeistofbronnen.



De spuiten vullen (INDIEN NODIG):

1. Vul de spuiten automatisch of handmatig (zie hieronder).
2. Installeer warmtehouders.
3. Controleer of lucht uit de spuiten verwijderd is.

AUTOMATISCH VULLEN:

Programmeer een nieuw protocol of roep een bestaand protocol op en druk op **Auto Load** (Automatisch vullen) op de injectorhoofd.

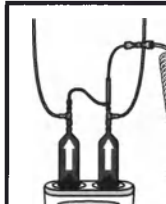
Druk indien nodig op **Fill A** (A vullen) of **Fill B** (B vullen).

MEDEDELING: Wanneer de spuit voor het eerst automatisch gevuld wordt, blijft er lucht in de spuit achter.

HANDMATIG VULLEN:

Druk op de injectorhoofd op **Move Piston** (Zuiger bewegen) en gebruik de zuigerbesturing voor beweging voor- en achteruit om de spuiten te vullen tot de gewenste hoeveelheid.

MEDEDELING: Controleer of de laatste beweging van de zuiger voorwaarts is. Wanneer de foutmelding **Syringe Undocked** (spuit losgekoppeld) verschijnt, beweeg de zuiger dan handmatig om de spuit weer te koppelen.



Slang voorvullen:

MEDEDELING: Een fluitend geluid tijdens het voorvullen is normaal.

MEDEDELING: Tik tijdens het voorvullen op de controlekleppen op de patiëntslang om luchtbellen te verwijderen.

1. Vul de slang voor.
2. Bevestig dat lucht uit de slang verwijderd is.

AUTOMATISCH VOORVULLEN:

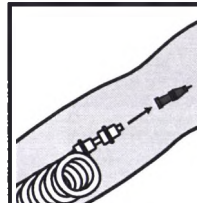
Druk op **Prime** (Voorvullen) om de injector en de patiëntslang voor te vullen.

HANDMATIG VOORVULLEN:

Druk ofwel op **Move Piston** (Zuiger bewegen) en gebruik de voorwaartse besturing of draai de knoppen op de injectorhoofd met de hand.

⚠ Waarschuwing

Verwijder alle lucht uit de spuiten en slangen alvorens de injector met de patiënt te verbinden. Luchtembolisatie kan leiden tot de dood of kan ernstig letsel toebrengen aan de patiënt.



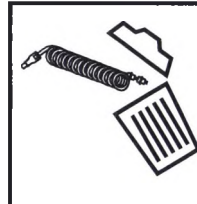
Verbinden met de patiënt:

1. Draai de injectorhoofd naar beneden.
2. Bevestig dat er geen lucht in de spuiten of slangen aanwezig is.
3. Verwijder de dop van de patiëntslang en verbind deze met de patiënt.
4. Druk op de injectorhoofd op de knop **✓** Checked for Air (Ik heb op lucht gecontroleerd).



De injectie voorbereiden en starten:

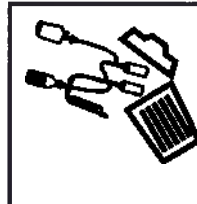
1. Verzeker dat het protocol voor de huidige patiënt correct is.
2. **Lock** (Protocolvergrendeling/ Vergrendel) het protocol op de besturingsmonitor.
3. Druk op **Arm** (Vrijgeven).
4. Druk op de gele **Start**-knop.



NA ELKE PATIËNT

De patiëntslang weggooien:

1. Ontkoppel de patiëntslang van het patiëntkatheter.
2. Ontkoppel de patiëntslang van de injectorslangen.
3. Gooi de patiëntslang weg in overeenstemming met het facilitair beleid.
4. Installeer onmiddellijk een nieuwe patiëntslang.
5. Herhaal de 1-per-patiënt stappen als nodig binnen de gebruiksduur van 12 uur.



BINNEN 12 UUR GEBRUIKSDUUR

De multipatiëntset weggooien:

1. Verwijder de warmtehouders van de spuit.
2. Verwijder de spuiten. Draai de spuiten 1/4 slag linksom en trek ze eruit.
3. Verwijder de gebruikte vloeistofbronnen.
4. Gooi spuiten, slangen, en vloeistofbronnen weg in overeenstemming met het facilitair beleid.

ITALIANO

Avviso importante per la sicurezza

Questo dispositivo deve essere utilizzato da operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza in studi di diagnostica per immagini.

ATTENERSI ALLE DIRETTIVE DEL PROPRIO ISTITUTO IN MATERIA DI SOMMINISTRAZIONE DEI MEZZI DI CONTRASTO E DI TECNICHE ASETTICHE.

NOTA: per la pulizia del kit multi-paziente, utilizzare solo disinfettanti a base di etanolo. L'esposizione ad altri detergenti o disinfettanti può provocare guasti dei componenti.

NOTA: consultare il manuale d'uso del sistema iniettore per ulteriori istruzioni operative.

Utilizzo previsto

Il contenuto di questa confezione è destinato alla somministrazione di mezzi di contrasto o soluzione fisiologica. Questi dispositivi sono indicati esclusivamente per l'utilizzo con il sistema di iniezione per TC MEDRAD® Stellant.

Avvertenza

Adottare tecniche asettiche durante la preparazione e l'utilizzo dei componenti monouso. Non toccare la punta del perforatore o i connettori. Non rimuovere le coperture di protezione fino al momento di effettuare i collegamenti. Smaltire adeguatamente il tubo paziente dopo ogni iniezione e le siringhe e i tubi dell'iniettore entro 12 ore. La mancata adozione di tecniche asettiche può causare contaminazione.

Non utilizzare il kit multi-paziente (siringhe e tubi dell'iniettore) per più di 12 ore. Questi componenti monouso sono stati progettati e approvati per un utilizzo massimo di 12 ore. L'uso prolungato del kit multi-paziente comporta rischi per il paziente, comprese contaminazione e lesioni dovute al malfunzionamento del dispositivo.

Non superare il tempo di utilizzo consigliato dal produttore del mezzo di contrasto. Consultare le "Istruzioni per l'uso" del produttore del mezzo di contrasto per indicazioni specifiche e tempo di utilizzo.

Per i dispositivi indicati come monouso, si prega di notare: questo prodotto è esclusivamente monouso. Non risterilizzare, ritrattare o riutilizzare. I dispositivi monouso sono stati progettati e approvati esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo dei dispositivi monouso comporta rischi di guasto del dispositivo e rischi per il paziente. I potenziali guasti del dispositivo comprendono il notevole deterioramento dei componenti dovuto all'uso prolungato, il malfunzionamento dei componenti e l'eventuale guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente comprendono lesioni in caso di malfunzionamento del dispositivo o infezioni, poiché il dispositivo non è destinato alla pulizia o alla risterilizzazione.

Per i dispositivi indicati come multiuso, si prega di notare: non risterilizzare o ritrattare. I potenziali guasti del dispositivo comprendono il notevole deterioramento dei componenti e l'eventuale guasto del sistema. I potenziali rischi per il paziente comprendono lesioni in caso di malfunzionamento del dispositivo o infezioni, poiché il dispositivo non è destinato al ritrattamento o alla risterilizzazione.

Non eseguire il riempimento o l'iniezione se la siringa non è correttamente innestata. L'errato innesto della siringa può causare lesioni al paziente.

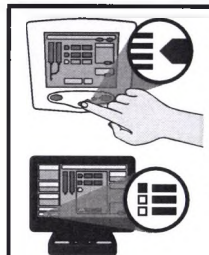
Avvertenza

Non reinstallare le siringhe sull'iniettore. Ciò può compromettere la sterilità della siringa e provocare infezioni al paziente. Utilizzare immediatamente le siringhe caricate. Smaltire le siringhe caricate inutilizzate. L'utilizzo delle siringhe per la conservazione di mezzi di contrasto può causare contaminazione.

Ispezionare visivamente la confezione e il suo contenuto prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il contenuto se la confezione sterile è aperta o danneggiata. Ciò può provocare lesioni al paziente o all'operatore.

Non superare i valori di pressione indicati sulla parte anteriore della confezione; verificare che la linea del fluido sia libera. L'uso di pressioni maggiori o la presenza di occlusioni nella linea del fluido possono causare perdite di fluido o rotture dei tubi e lesioni al paziente o all'operatore.

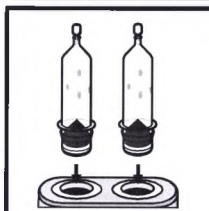
1 /



Configurazione delle impostazioni:

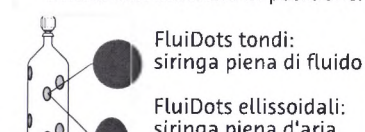
1. Premere il pulsante Setup/Fluid Delivery Setup (Impostazioni/Impostazioni erogazione fluido).
2. Impostare il LPCT Type (Tipo di LPCT) su P8100 LPCT (LPCT P8100).
3. Impostare Auto Load Purge Volume (Volume eliminazione con autocaricamento) su OFF (No/Disattivo) per ridurre lo spreco di fluido durante il riempimento e la ricarica della siringa.
4. Impostare Fluid Control (Controllo fluidi) su OFF (No/Disattivo) per ridurre le perdite di fluido e la resistenza percepita durante la rotazione della manopola.
5. Premere OK per salvare le impostazioni.

1 /



Installazione delle siringhe:

1. Inserire e spingere le siringhe finché non scattano in posizione.



Fluidots tondi: siringa piena di fluido
Fluidots ellissoidali: siringa piena d'aria

Attenzione

Verificare che tutti i collegamenti siano saldi, ma non stringerli eccessivamente, per ridurre al minimo il rischio di perdite, scollegamento e danni ai componenti.



Installazione del set per il trasferimento dei fluidi:

1. Rimuovere i cappucci bianchi da entrambe le siringhe.
2. Rimuovere i cappucci arancioni dai set per il trasferimento dei fluidi.
3. Installare i set per il trasferimento dei fluidi sulle punte delle siringhe.



Installazione del tubo connettore:

1. Rimuovere i cappucci bianchi dal set per il trasferimento dei fluidi.
2. Rimuovere i cappucci arancioni piccoli dal tubo connettore.
3. Installare l'estremità del tubo connettore a forma di "T" sulla siringa A (contrasto).
4. Installare il tubo opposto sulla siringa B (soluzione fisiologica).



Installazione dell'etichetta dei tempi di utilizzo:

1. Scrivere sull'etichetta l'ora di installazione e di scadenza della siringa e del tubo dell'iniettore.
2. Far scorrere l'etichetta sul set per il trasferimento o sul tubo connettore, in modo che sia visibile.

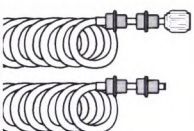
1 /



Installazione del tubo monopaziente:

1. Estrarre un nuovo tubo paziente dalla confezione.
2. Rimuovere i cappucci arancioni dal tubo connettore e dal tubo paziente.
3. Installare il tubo paziente sul tubo dell'iniettore.

NOTA: lasciare il cappuccio bianco sul tubo paziente fino al momento del collegamento al catetere del paziente.

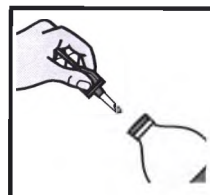


Cappuccio antipolvere applicato: nuovo tubo paziente

Cappuccio antipolvere rimosso: tubo paziente usato

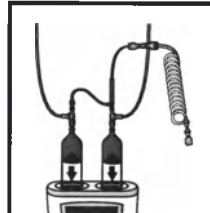
Avvertenza

Prestare attenzione nel maneggiare e nell'inserire il perforatore nel flacone del mezzo di contrasto e nella sacca di soluzione fisiologica. Il perforatore è acuminato e può causare lesioni personali.



Applicazione del perforatore ai fluidi (SECONDO NECESSITÀ):

1. Rimuovere il cappuccio dal perforatore e dalla sorgente del fluido.
2. Senza toccarne l'estremità, inserire il perforatore nella sorgente del fluido.
3. Appendere la sorgente del fluido con il perforatore applicato.
4. Ripetere i passaggi 1-3 per l'altra sorgente del fluido.



Riempimento delle siringhe (SECONDO NECESSITÀ):

1. Riempire le siringhe automaticamente o manualmente (consultare le istruzioni riportate di seguito).
2. Installare i dispositivi di mantenimento della temperatura.
3. Assicurarsi che l'aria sia stata eliminata dalle siringhe.

RIEMPIMENTO AUTOMATICO:

Programmare un nuovo protocollo o richiamarne uno esistente e premere Auto Load (Autocaricamento) sulla testa dell'iniettore.

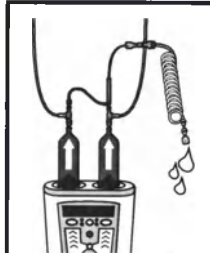
Premere Fill A (Riempimento A) o Fill B (Riempimento B), secondo quanto necessario.

NOTA: con il primo riempimento automatico, all'interno della siringa rimane dell'aria.

RIEMPIMENTO MANUALE:

Premere Move Piston (Sposta pistone) sulla testa dell'iniettore e utilizzare i comandi di avanzamento e arretramento del pistone per riempire le siringhe con la quantità di fluido desiderata.

NOTA: verificare che il movimento finale del pistone sia in direzione di avanzamento. Se compare l'errore Syringe Undocked (Siringa sganciata), far avanzare manualmente il pistone per riagganciare la siringa.



Adescamento del tubo:

NOTA: l'emissione di un sibilo durante l'adescamento è da considerarsi normale.

NOTA: durante la fase di adescamento, picchiare le valvole di non ritorno presenti sul tubo paziente per eliminare le bolle d'aria.

1. Adescare il tubo.
2. Verificare che l'aria sia stata espulsa dal tubo.

ADESCAMENTO AUTOMATICO:

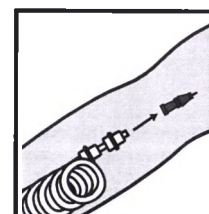
Premere Prime (Adesca) per adescare l'iniettore e il tubo paziente.

ADESCAMENTO MANUALE:

Premere Move Piston (Sposta pistone) e utilizzare i comandi di avanzamento o ruotare le manopole presenti sulla testa dell'iniettore.

Avvertenza

Eliminare tutta l'aria dalle siringhe e dai tubi prima di collegare il paziente all'iniettore. L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente.



Collegamento al paziente:

1. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
2. Accertarsi che le siringhe e i tubi non contengano aria.
3. Rimuovere il cappuccio dal tubo paziente e collegarlo al paziente.
4. Premere il pulsante I Checked for Air (Assenza d'aria verificata) sulla testa dell'iniettore.



Preparazione e avvio dell'iniezione:

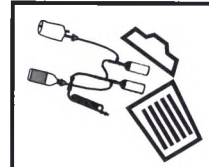
1. Accertarsi che sia impostato il protocollo giusto per il paziente.
2. Premere Lock (Blocco protocollo/Blocca) per bloccare il protocollo sul monitor della sala di controllo.
3. Premere Arm (Arma).
4. Premere il pulsante giallo di Start (Avvio).



DOPO OGNI PAZIENTE

Smaltimento del tubo paziente:

1. Staccare il tubo paziente dal catetere del paziente.
2. Staccare il tubo paziente dal tubo dell'iniettore.
3. Smaltire il tubo paziente in conformità alle direttive della struttura.
4. Installare immediatamente un nuovo tubo paziente.
5. Ripetere i passaggi per ogni paziente, secondo quanto necessario, entro il tempo massimo di utilizzo di 12 ore.



ENTRO IL TEMPO MASSIMO DI UTILIZZO DI 12 ORE

Smaltimento del kit multi-paziente:

1. Rimuovere i dispositivi di mantenimento della temperatura della siringa.
2. Rimuovere le siringhe. Ruotare le siringhe di 1/4 di giro in senso antiorario ed estrarle.
3. Rimuovere le sorgenti del fluido utilizzate.
4. Smaltire siringhe, tubi e sorgenti del fluido in conformità alle direttive della struttura.

SVENSKA

Viktigt säkerhetsmeddelande

Denna anordning är avsedd att användas av personer med adekvat utbildning och erfarenhet av diagnostiska avbildningsstudier.

FÖLJ DIN INSTITUTIONS POLICY FÖR LÄKEMEDELSUTDELNING OCH ASEPTISK TEKNIK.

OBS: Om rengöring av multipatientkit önskas, använd endast etanolbaserade desinfektionsmedel. Exponering för andra rengöringsmedel eller desinfektionsmedel kan leda till komponentfel.

OBS: För ytterligare instruktioner hänvisar vi till injektorsystemets bruksanvisning.

Avsedd användning

Innehållet i detta paket är avsett att användas vid givande av kontrastmedel eller koksaltlösning. Dessa enheter är avsedda för användning endast med MEDRAD® Stellant CT-insprutningssystem.

Varning!

Följ aseptisk teknik när du använder material för engångsbruk. Vidrör inte änden på spiken eller anslutningar. Ta inte bort skydden förrän du är redo att göra anslutningar. Kassera patientslangen på ett korrekt vis efter varje patientinjektion samt sprutor och injektor slangarna inom 12 timmar. Underlåtenhet att följa aseptisk teknik kan resultera i smittorisk.

Använd inte multipatientkit (sprutor och injektor slang) i mer än 12 timmar. Detta engångsmaterial har utformats och godkänts endast för 12 timmar. Förlängd användning av multipatientkit medför risker för patienten, inklusive smittorisk och skador orsakade av att enheten inte fungerar korrekt.

Överskrid inte läkemedelstillverkarens rekommenderade användningstid. Se läkemedelstillverkarens "bruksanvisning" för specifika indikationer och användningstid.

För anordningar märkta för engångsbruk, var vänlig observera: Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera, återvinn eller återanvänd inte. Artiklar för engångsbruk är endast utformade och godkända för en enda användning. Återanvändning av artiklar för engångsbruk medför risk för fel på artikeln samt risker för patienten. Möjliga fel på anordningarna innefattar avsevärd komponentförsämring vid långvarig användning, komponentfel och systemfel. Möjliga risker för patienten innefattar skada på grund av fel på anordningen eller infektion eftersom anordningen inte bekräftats vara ren eller omsteriliserad.

För anordningar märkta för multianvändning, observera: Omsterilisera eller återvinn inte. Möjliga fel på anordningarna innefattar avsevärd komponentförsämring och systemfel. Möjliga risker för patienten innefattar skada på grund av fel på anordningen eller infektion eftersom anordningen inte bekräftats vara återvunnen eller omsteriliserad.

Varning!

Fyll inte på eller injicera, om inte injektionssprutan sitter fast ordentligt. Patientskada kan uppstå om sprutan inte sitter korrekt.

Ominstallera inte sprutor på en injektor. Sprutans sterilitet kommer att äventyras, och det kan orsaka patientinfektion. Använd fyllda injektionssprutor omedelbart. Kassera oanvända fyllda injektionssprutor. Kontamination kan inträffa om sprutor används för att lagra kontrastmedel.

Inspektera innehåll och förpackning visuellt före varje användning. Använd inte innehållet om den sterila förpackningen är öppnad eller skadad. Patient eller operatör kan skadas.

Överskrid inte trycket angivet på framsidan av förpackningen; säkerställ att vätskebanan är öppen. Användning av större tryck eller inneslutningar i vätskebanan kan resultera i vätskeläckage eller slangbrott och patienten eller operatören kan skadas.

1 /

Konfigurera inställningar:

- Tryck på knapp Setup/Fluid Delivery Setup (inställningar/inställningar för vätskeleverans).
- Ställ in LPCT Type (LPCT-typ) till P8100 LPCT.
- Ställ Auto Load Purge Volume (Auto fyll Utdrivn. Volym/Utdrivn. volym för autotömning) på OFF (Av) för att minska vätskespill under sprutpåfyllning.
- Ställ Fluid Control (vätskekontroll) på OFF (Av) för att minska motståndet som finns när man vrider på de manuella knapparna och för att minska vätskeläckage.
- Tryck OK för att spara inställningarna.

1 /

Montera injektionssprutor:

- Sätt in och tryck sprutor inåt tills de snäpper på plats.



Runda FluiDots:
Spruta fyllt med vätska

Ellipsformade FluiDots:
Spruta fyllt med luft

Varning!

Se till att alla anslutningar sitter ordentligt; dra inte för hårt. Detta hjälper till att minimera läckage, risk för urkoppling och komponentskador.

**Installera vätskeöverföringsset:**

- Ta bort vita skydd från båda sprutorna.
- Ta bort orangea skydd från vätskeöverföringsset.
- Sätt fast vätskeöverföringsset på kanylerna.

**Montera anslutningsslang.**

- Ta bort vita skydd från vätskeöverföringsset.
- Ta bort de små orangea skydden från anslutningsslangen.
- Sätt fast änden av anslutningsslangen som ser ut som ett "T" på spruta A (kontrast).
- Sätt fast den motsatta slangen på spruta B (koksaltlösning).

**Sätt fast etiketten med Användartid:**

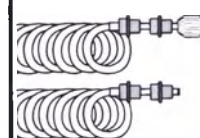
- Notera anslutningstid och förfallotid för sprutan och injektor slangarna på etiketten.
- Fäst etiketten väl synlig på överföringssetet eller anslutningsslangen.

1 /

Sätta fast slang för en patient:

- Ta fram en ny patientslang från förpackningen.
- Ta bort de orangea skydden från anslutningsslangen och patientslangen.
- Sätt fast patientslangen på injektor slangarna.

OBS: Låt vitt skydd sitta kvar på patientslangen tills den ska anslutas till patientens kateter.

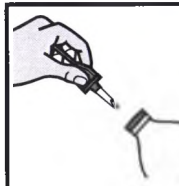


Dammskydd på: ny patientslang

Dammskydd av: använd patientslang

Varning!

Var försiktig när spiken ska hanteras och föras in i kontrastflaska och koksaltspåsen. Spiken är vass och kan orsaka personsador.

**Vätskeanslutning (EFTER BEHOV):**

- Avlägsna skyddet från spik och vätskekälla.
- Utan att röra vid spetsen, för in spiken i vätskekällan.
- Häng upp vätskekällan.
- Upprepa steg 1-3 för ytterligare vätskekällor.

**Fyll sprutor (EFTER BEHOV):**

- Fyll sprutor antingen automatiskt eller manuellt (se nedan).
- Sätt in värmehållaren.
- Säkerställ att luften pressats ur alla sprutor.

AUTOMATISK PÅFYLNING:

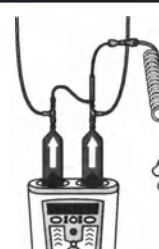
Skriv in nya instruktioner eller ta fram och återanvänd tidigare instruktioner, tryck sedan Auto Load (automatisk start) på injektorhuvudet. Tryck Fill A (fyll A) eller Fill B (fyll B) efter behov.

OBS: Första gången auto-fill används, blir det luft kvar i sprutan.

MANUELL PÅFYLNING:

Tryck Move Piston (flytta kolv) på injektorhuvudet samt använd kolvkontrollerna framåt och bakåt för att fylla sprutor till önskad mängd.

OBS: Säkerställ att den sista kolvrörelsen är i riktning framåt. Om felet Syringe Undocked (spruta ej ansluten) visas, tryck kolven framåt manuellt för att återansluta sprutan.

**Priming av slangen:**

OBS: Ett visslande ljud vid priming av slangen är normalt.

OBS: Vid priming, knäpp försiktigt på patientslangens backventiler för att avlägsna luftbubblor.

- Priming av slangen.
- Kontrollera att luften pressats ur slangen.

AUTOMATISK PRIMING:

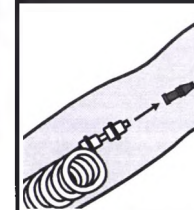
Tryck Prime för priming av injektor och patientslang.

MANUELL PREPARERING:

Antingen tryck Move Piston (flytta kolv) och använd framåt reglage eller vrider på de manuella knapparna på injektorhuvudet.

Varning!

Avlägsna all luft från sprutor och slangar innan du ansluter en patient till injektorn. Luftemboli kan leda till dödsfall eller allvarlig patientskada.

**Anslut till patienten.**

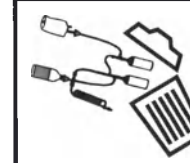
- Vrid injektorhuvudet nedåt.
- Säkerställ att det inte finns luft i sprutor eller slangar.
- Ta bort skyddet från patientslangen och anslut till patienten.
- Tryck I Checked for Air (jag kollade för luft) knappen på injektorhuvudet.

**Förbered & starta injektion:**

- Kontrollera att instruktionerna är korrekta för aktuell patient.
- Lock (Läs protokoll/Läs) av instruktionerna på monitorn i kontrollrummet.
- Tryck Arm (Osäkra).
- Tryck gul Start knapp.

**EFTER VARJE PATIENT****Kassera patientslangen:**

- Koppla loss patientslangen från patientkatetern.
- Koppla loss patientslangen från injektor slangarna.
- Kassera patientslangen enligt anläggningens policy.
- Installera omedelbart en ny patientslang.
- Upprepa efter behov stegen för varje patient inom användningstiden på 12 timmar.

**UNDER ANVÄNDNINGSTIDEN PÅ 12 TIMMAR****Kassera multipatientkit:**

- Ta bort sprutornas värmehållare.
- Avlägsna sprutor. Roter sprutor 1/4 varv motsols och dra ut.
- Ta bort använda vätskekällor.
- Släng sprutor, slangar och vätskekällor i enlighet med anläggningens policy.

DANSK

Vigtig sikkerhedsanvisning:

Dette udstyr er beregnet til at blive brugt af personer, der har modtaget passende oplæring i og har erfaring med diagnostiske billeddannelsesundersøgelser.

FØLG DIN INSTITUTIONS BESTEMMELSER FOR MEDIEADMINISTRATION OG ASEPTISK TEKNIK.

BEMÆRK: Brug kun ethanolbaserede desinfektionsmidler til rengøring af multi-patient-sættet. Brug af andre rengøringsmidler eller desinfektionsmidler kan føre til komponentfejl.

BEMÆRK: Der henvises til injektorsystemets betjeningsvejledning for yderligere anvisninger.

Tilsigtet brug

Indholdet af denne pakke er beregnet til at blive anvendt til levering af kontrastvæske eller saltvandsopløsning. Dette udstyr må kun bruges sammen med MEDRAD® Stellant CT injektionssystem.

Advarsel

Følg aseptisk teknik, når du opsætter og anvender engangsartikler. Rør ikke enden på studsens eller konnektorerne. Fjern ikke det beskyttende omslag, før du er klar til at foretage tilslutningerne. Bortskaf patientslangen på behørig vis efter hver patientinjektion. Sprøjter og injektorslanger skal bortskaffes indenfor 12 timer. Kontaminering kan skyldes manglende overholdelse af den aseptiske teknik.

Brug ikke multi-patientsættet (sprøjter og injektorslanger) i mere end 12 timer. Disse engangsartikler er kun designet og godkendt til 12 timers brug. Udvidet brug af multi-patientsættet udgør en risiko for patienten, herunder kontaminering og skade som følge af fejl på enheden.

Overskrid ikke medieproducentens anbefalede brugstid. Se medieproducentens "Brugsanvisning" for specifikke indikationer og brugstid.

For udstyr mærket til engangsbrug bedes du bemærke: Dette produkt er udelukkende beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, genbehandles eller genbruges. Engangsudstyr er udelukkende designet og godkendt til engangsbrug. Genbrug af engangsudstyr udgør en risiko for fejl i udstyret og risici for patienten. Potentielle udstyrsfejl omfatter en betydelig forringelse af komponenterne med udvidet slid, funktionsfejl i komponenterne og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter skade som følge af funktionsfejl i udstyret eller infektion, da udstyret ikke er godkendt til at blive rengjort eller resteriliseret.

For udstyr mærket til multi-brug bedes du bemærke: Må ikke resteriliseres eller genbehandles. Potentielle udstyrsfejl omfatter en betydelig forringelse af komponenter og systemfejl. Potentielle risici for patienten omfatter skade som følge af funktionsfejl i udstyret eller infektion, da udstyret ikke er godkendt til at blive genbehandlet eller resteriliseret.

Advarsel

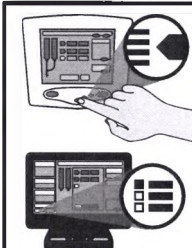
Undgå at fylde eller foretage injicering, hvis sprøjten ikke er korrekt tilkoblet. Patientskader kan opstå, hvis sprøjten ikke er korrekt tilkoblet.

Genmonter ikke sprøjter på en injektor. Sprøjters sterilitet vil blive kompromitteret og kan resultere i patientinfektion. Brug fyldte sprøjter med det samme. Kassér ubrugte fyldte sprøjter. Kontaminering kan forekomme, hvis sprøjterne bruges til opbevaring af kontrastmiddel.

Efterse indhold og pakke før hver brug. Indholdet må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er åbnet eller beskadiget. Kan resultere i patient- eller operatørskaade.

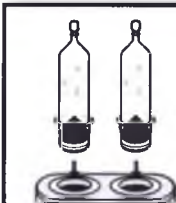
Overskrid ikke det tryk, som er angivet foran på pakken; sørg for, at væskebanen er åben. Hvis der anvendes et større tryk eller hvis væskebanen tilstoppes, kan det resultere i væskelækage eller brud på slangen samt patient- eller operatørskaade.

1 /

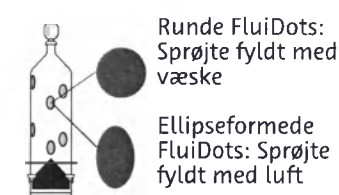
**Konfigurer indstillinger:**

1. Tryk på knappen **Setup/Fluid Delivery Setup (Opsætning/ Opsætning af væsketilførsel)**.
2. Indstil **LPCT-type (LPCT-type)** til P8100 LPCT.
3. Slå **Auto Load Purge Volume (Automatisk påfyldningsmængde) Off (Fra)** for at reducere væskespild under påfyldning og genfyldning af sprøjten.
4. Slå **Fluid Kontrol (væskontrol) Off (Fra)** for at reducere modstanden, når de manuelle håndtag drejes, og reducere væskelækage.
5. Tryk **OK** for at gemme indstillingerne.

1 /

**Monter sprøjter:**

1. Isæt og pres sprøjterne, indtil de klikker på plads.

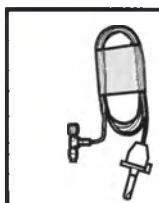


Runde FluiDots: Sprøjte fyldt med væske

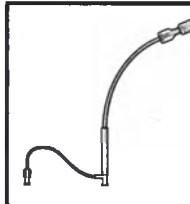
Ellipseformede FluiDots: Sprøjte fyldt med luft

Forsigtig

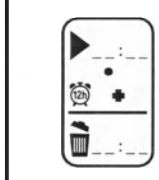
Sørg for, at alle forbindelser er forsvarligt tilsluttede, men tilslutningerne må ikke overstrammes. På denne måde minimeres lækager, afbrydelser og beskadigelse af komponenterne.

**Monter Fluid Transfer Set (væskeoverførselsættet):**

1. Fjern de hvide hætter fra begge sprøjter.
2. Fjern de orange hætter fra væskeoverførselsættene.
3. Installer væskeoverførselsættet på sprøjtespidserne.

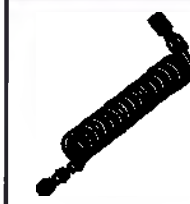
**Installer Connector Tube (tilslutningsslange):**

1. Fjern de hvide hætter fra væskeoverførselsættet.
2. Fjern de små orange hætter fra tilslutningsslangen.
3. Monter enden af tilslutningsslangen, der ligner et "T", på sprøjte A (Kontrast).
4. Monter den modsatte slange på sprøjte B (saltvandsopløsning).

**Påsæt brugstidsetiket:**

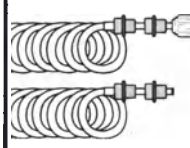
1. Skriv sprøjte- og injektorslangens installationsdato og udløbstid på etiketten.
- BEMÆRK:** Maksimal brug er 12 timer.
2. Sæt etiketten et synligt sted på overførselsættet eller tilslutningsslangen.

1 /

**Monter Single Patient Tube (indivuel patientslange):**

1. Tag en ny patientslange ud af emballagen.
2. Fjern de orange hætter fra forbindelsesslangen og patientslangen.
3. Monter patientslangen på injektorslangen.

BEMÆRK: Lad den hvide hætte på patientslangen sidde, indtil den er klar til at blive tilsluttet patientkateteret.

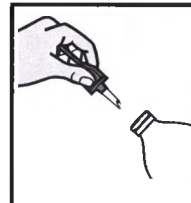


Støvhætte på: ny patientslange

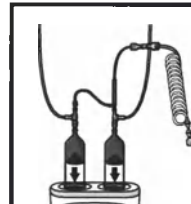
Støvhætte af: brugt patientslange

Advarsel

Vær forsigtig ved håndtering og isættelse af studsens i flasken med kontrastvæske og i posen med saltvandsopløsning. Studsen er skarp og kan forårsage personskaade.

**Brug vækestuds (efter behov):**

1. Fjern hættens fra studsens og væskeskilden.
2. Indfør studsens i væskeskilden uden at berøre studsens ende.
3. Hæng væskeskilden med studs op.
4. Gentag trin 1-3 for en anden væskeskilde.

**Fyld sprøjter (efter behov):**

1. Fyld enten sprøjterne automatisk eller manuelt (se nedenfor).
2. Installer varmevedligeholdere.
3. Sørg for, at der ikke er luft i sprøjterne.

AUTOMATISK PÅFYLDNING:

Programmer en ny eller brug en eksisterende protokol og tryk **Auto Load (fyld automatisk)** på injektorhovedet.

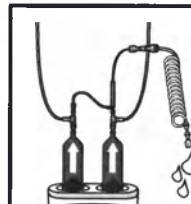
Tryk **Fill A (Fyld A)** eller **Fill B (Fyld B)** efter behov.

BEMÆRK: Ved automatisk påfyldning første gang forbliver luften i sprøjten.

MANUEL PÅFYLDNING:

Tryk **Move Piston (Flyt Stempel)** på injektorhovedet og brug stempelstyring til fremføring og tilbagerækning for at fylde sprøjterne med den ønskede mængde.

BEMÆRK: Sørg for, at stemplet bevæger sig fremad. Hvis fejlen "Sprøjte frakoblet" forekommer, føres stemplet manuelt frem for at tilkoble sprøjten igen.

**Udluft slanger:**

BEMÆRK: En fløjende lyd under udluftning er normal.

BEMÆRK: Under udluftning, knips let på patientslangens kontraventiler for at fjerne luftbobler.

1. Udluft slanger.
2. Bekræft, at luften er blevet fjernet fra slangen.

AUTOMATISK UDLUFTNING:

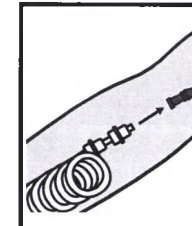
Tryk **Prime (Udluft)** for at fjerne luft fra injektoren og patientslangen.

MANUEL UDLUFTNING:

Tryk enten **Move Piston (Flyt Stempel)** og brug styreknapperne til fremføring af stemplet eller drej de manuelle håndtag på injektorhovedet.

Advarsel

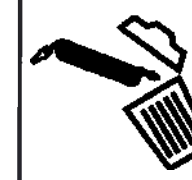
Fjern al luft fra sprøjter og slanger, før du tilslutter en patient til injektoren. Luftemboli kan resultere i alvorlig patientskaade eller død.

**Patienttilslutning:**

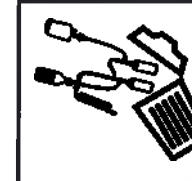
1. Drej injektorhovedet nedad.
2. Bekræft, at der ikke er luft i sprøjter eller slange.
3. Fjern hættens fra patientslangen og tilslut patienten.
4. Tryk på knappen **I Checked for Air (jeg har kontrolleret for luft)** på injektorhovedet.

**Forbered og påbegynd injektion:**

1. Sørg for, at protokollen er korrekt for den pågældende patient.
2. Lock (Lås) protokollen på kontrolrummets skærm.
3. Tryk på **Arm (Armér)**.
4. Tryk på den gule **Start**-knap.

**EFTER HVER PATIENT Kassér patientslange:**

1. Frakobl patientslangen fra patientens kateter.
2. Frakobl patientslangen fra injektorslangen.
3. Kassér patientslangen i overensstemmelse med stedets bestemmelser.
4. Monter straks ny patientslange.
5. Gentag 1-pr.-patient-trinene efter behov indenfor de 12 timers brugstid.

**INDENFOR 12 TIMERS BRUGSTID Kassér multi-patient-sættet:**

1. Fjern sprøjternes varmevedligeholdere.
2. Fjern sprøjter. Roter sprøjter 1/4 omgang mod uret og træk dem ud.
3. Fjern de brugte væskeskilder.
4. Kassér sprøjter, slanger og væskeskilder i overensstemmelse med stedets bestemmelser.

SUOMI

Tärkeä turvallisuushuomautus

Tämä laite on tarkoitettu sellaisten henkilöiden käytettäväksi, joilla on riittävä koulutus ja kokemus diagnostisista kuvantamistutkimuksista.

Oman laitoksen käytäntöjä aineiden annosteluun ja aseptiseen tekniikkaan liittyen on noudatettava.

HUOM: Jos käytössä on useammalle potilaalle käytettävä välineistö, sen puhdistukseen saa käyttää vain etanolipohjaisia desinfiointiaineita. Altistuminen muille puhdistusaineille tai desinfiointiaineille voi johtaa rakenneosien vioittumiseen.

HUOM: Lisää käyttöohjeita on saatavilla injektorijärjestelmän käyttöohjeesta.

Käyttötarkoitus

Pakkauksen sisältö on tarkoitettu varjoaineen tai suolaliuoksen antamiseen. Nämä laitteet on tarkoitettu käytettäväksi vain MEDRAD® Stellant CT -injektiojärjestelmän kanssa.

Varoitus

Kertakäyttöisten tuotteiden asennuksessa ja käytössä on noudatettava aseptista tekniikkaa. Piikin tai liittimen kärkeen ei saa koskea. Suojukset saa poistaa vasta, kun liittännät voidaan tehdä. Potilasletku on hävitettävä asianmukaisesti jokaisen potilaan injektion jälkeen ja ruiskut ja injektoriletkut 12 tunnin kuluessa. Aseptisen tekniikan noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa kontaminaation.

Useammalle potilaalle käytettävä välineistö (ruiskut ja injektoriletkut) on käytettävä 12 tunnin kuluessa. Nämä kertakäyttöiset tuotteet on suunniteltu ja hyväksytty vain 12 tunnin käyttöön. Useammalle potilaalle käytettävän välineistön pitempiaikainen käyttö asettaa potilaan mm. laitevikojen aiheuttamaan kontaminaatio- ja vammautumisvaaraan.

Aineen valmistajan suosittelemaa käyttöaika ei saa ylittää. Erityiset käyttöaiheet ja käyttöaika ovat saatavissa aineen valmistajan käyttöohjeista.

Jos laite on merkitty kertakäyttöiseksi, seuraavat seikat on otettava huomioon: Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Tuotetta ei saa jälleensteriloida, jälleenkäsitellä tai jälleenkäyttää. Kertakäyttöiset laitteet on suunniteltu ja hyväksytty vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden jälleenkäyttö aiheuttaa laitevikoja sekä riskejä potilaalle. Mahdollisia laitevikoja voivat olla mm. merkittävä rakenneosien heikkeneminen pitkässä käytössä, rakenneosien toimintahäiriöt sekä järjestelmävika. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä voivat olla mm. laitteen toimintahäiriöstä johtuva vamma tai infektio, sillä laitetta ei ole hyväksytty puhdistettavaksi tai jälleensteriloitavaksi.

Jos laite on merkitty monikäyttöiseksi, seuraavat seikat on otettava huomioon: Tuotetta ei saa jälleensteriloida tai jälleenkäsitellä. Mahdollisia laitevikoja voivat olla mm. merkittävä rakenneosien heikkeneminen sekä järjestelmävika. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä voivat olla mm. laitteen toimintahäiriöstä johtuva vamma tai infektio, sillä laitetta ei ole hyväksytty jälleenkäsiteltäväksi tai jälleensteriloitavaksi.

Varoitus

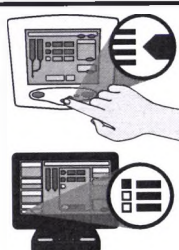
Ruiskua ei saa täyttää eikä sillä saa injisoida, jos se ei ole kunnolla kytketty. Potilaalle saattaa aiheutua vammoja, jos ruisku ei ole kunnolla kytketty.

Ruiskuja ei saa asentaa uudelleen injektoriin. Ruiskun steriiliys vaarantuu ja seurauksena voi olla potilasinfektio. Täytetyt ruiskut on käytettävä välittömästi. Käyttämättömät, täytetyt ruiskut on hävitettävä. Ruiskujen käyttäminen varjoaineen säilytykseen voi aiheuttaa kontaminaation.

Sisältö ja pakkaus on tarkistettava silmämääräisesti ennen jokaista käyttöä. Tuotetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on avattu tai vahingoittunut. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vammautuminen.

Pakkauksen etupuoella annettuja paineita ei saa ylittää. Nestereitin avoimuus on varmistettava. Suuremman paineen käyttäminen tai tukkeumat nestereitillä voivat aiheuttaa nestevuotoja tai letkun repeämisen ja potilaan tai käyttäjän vammautumisen.

1/1



Asetusten määrittäminen:

1. Paina Asetukset / Nesteen annostelun asetukset -painiketta.
2. Valitse LPCT Type (LPCT:n tyyppi) P8100 LPCT.
3. Valitse Auto Load Purge Volume (Automaattinen latauksenpurkutilavuus) -asetukseksi OFF (Pois päältä), jotta nestejätteen määrä ruiskun täytön ja jälleentäytön aikana vähenee.
4. Valitse Fluid Control (Nesteensäätö) -asetukseksi OFF (Pois päältä), jotta kasisäätimiä kaannettaessa tuntuva vastus pienenee ja nesteen vuoto vähenee.
5. Tallenna asetukset painamalla OK.

1/12h



Ruiskujen asentaminen:

1. Aseta ruiskut paikoilleen ja työnnä niitä, kunnes ne napsahtavat paikoilleen.

Pyöreä FluidDots: Nesteellä täytetty ruisku

Soikea FluidDots: Ilmalla täytetty ruisku

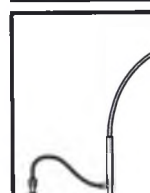
Huomio

Kaikkien liittämien turvalliset kiinnitykset on varmistettava; liittämistä ei saa kiristää liikaa. Tämä auttaa minimoimaan vuotoja, irtoamista ja rakenneosien vaurioita.



Nesteensiirtovälineistön asentaminen:

1. Poista kummankin ruiskun valkoinen korkki.
2. Poista nesteensiirtovälineistöjen oranssit korkit.
3. Asenna nesteensiirtovälineistöt ruiskujen kärkeen.



Liitosletkun asentaminen:

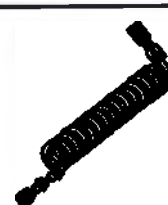
1. Poista nesteensiirtovälineistön valkoiset korkit.
2. Poista liitosletkun pienet oranssit korkit.
3. Liitä T-mallisen liitosletkun pää ruiskuun A (varjoaine).
4. Liitä vastakkainen letku ruiskuun B (suolaliuos).



Kiinnitä käyttöajan ilmaiseva tarra:

1. Kirjoita ruiskun ja injektoriletkujen asennus- ja vanhenemisaika tarraan.
- HUOM:** Enimmäiskäyttöaika on 12 tuntia.
2. Työnnä tarra siirtovälineistön tai liitosletkun päälle, jotta se on näkyvissä.

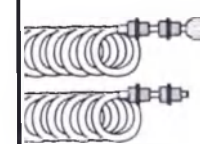
1/1



Yhdelle potilaalle käytettävän letkun asentaminen:

1. Poista uusi potilasletku pakkauksesta.
2. Poista liitosletkun ja potilasletkun oranssit korkit.
3. Asenna potilasletku injektoriletkuun.

HUOM: Jätä valkoinen korkki potilasletkuun, kunnes se voidaan liittää potilaskatetriin.

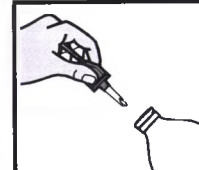


Pölysuojus paikoillaan: uusi potilasletku

Ei pölysuojusta: käytetty potilasletku

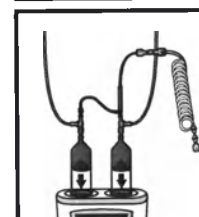
Varoitus

Piikin käsittelyssä ja sen asettamisessa varjoainepulloon ja suolaliuospuussiin on noudatettava huolellisuutta. Piikki on terävä ja voi aiheuttaa henkilövahinkoja.



Piikin liittäminen nesteisiin (TARVITTAESSA):

1. Poista piikin ja nestelähteen korkki.
2. Työnnä piikki nestelähteeseen koskematta piikin kärkeen.
3. Ripusta nestelähde, johon piikki on kiinnitetty.
4. Toista vaiheet 1–3 muille nestelähteille.



Täytä ruiskut (TARVITTAESSA):

1. Täytä ruiskut joko automaattisesti tai käsin (katso alla).
2. Asenna lämmön ylläpitäjät.
3. Varmista, että ilma on poistettu ruiskuista.

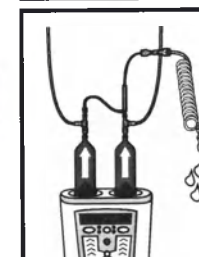
AUTOMAATTINEN TÄYTÖ: Ohjelmoi uusi protokolla tai hae olemassa oleva ja paina injektoripäästä Automaattinen täyttö. Paina A-täyttöpainiketta tai B-täyttöpainiketta tarpeen mukaan.

HUOM: Ensimmäisellä automaattisella täyttökerralla ilma jää ruiskuun.

TÄYTÖ KÄSIN:

Paina injektoripäästä Siirrä mäntää ja käytä eteen- ja taaksepäin-mäntäsäätimiä täyttääksesi ruiskut haluttuun määrään.

HUOM: Varmista, että mäntä liikkuu viimeiseksi eteenpäin. Jos näkyviin tulee virheilmoitus Ruisku lukitsematon, siirrä mäntää käsin eteenpäin kiinnittääksesi ruiskun uudelleen.



Esitäytä letkut:

HUOM: Esitäytön aikana kuuluva viheltävä ääni on normaalia.

HUOM: Napauta potilasletkun tarkistusventtiilejä esitäytön aikana ilmakuplien poistamiseksi.

1. Esitäytä letkut.
2. Varmista, että ilma on poistunut letkuista.

AUTOMAATTINEN ESITÄYTÖ:

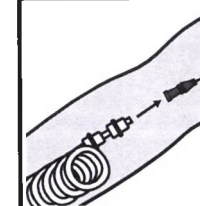
Paina Esitäytä esitäyttääksesi injektorin ja potilasletkun.

ESITÄYTÖ KÄSIN:

Paina joko Siirrä mäntää ja käytä eteenpäin-säätimiä tai kaanna injektoripään kasisäätimiä.

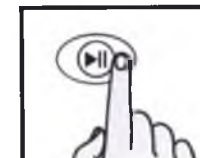
Varoitus

Tyhjennä kaikki ilma ruiskuista ja letkuista ennen kuin liität potilaan injektoriin. Ilmaembolia voi aiheuttaa kuoleman tai vakavan vamman potilaalle.



Liitä injektoripää potilaaseen:

1. Käännä injektoripää alaspäin.
2. Varmista, että ilma on poistunut ruiskuista ja letkuista.
3. Poista potilasletkun korkki ja liitä letku potilaaseen.
4. Paina injektoripään Ilmatarkastus suoritettu -vahvistuspainiketta.



Valmistele ja aloita injektio:

1. Varmista, että protokolla on oikea nykyiselle potilaalle.
2. Lukitse protokolla painamalla Lock (Lukitse) tutkimuslaitteen hallintahuoneen monitorilla.
3. Paina Arm (Lataa).
4. Paina keltaista Start (Käynnistys) -painiketta.



JOKAISEN POTILAAN JÄLKEEN Hävitä potilasletku:

1. Irrota potilasletku potilaskatetrista.
2. Irrota potilasletku injektorin letkuista.
3. Hävitä potilasletku laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
4. Asenna välittömästi uusi potilasletku.
5. Toista vaiheita 1 potilasta kohden tarpeen mukaan 12 tunnin käyttöajan aikana.



12 TUNNIN KÄYTTÖAJAN SISÄLLÄ Hävitä useammalle potilaalle käytettävä välineistö:

1. Irrota ruisku lämmön ylläpitäjästä.
2. Irrota ruiskut. Kierrä ruiskuja 1/4 kierrosta vastapäivään ja vedä.
3. Irrota käytetyt nestelähteet.
4. Hävitä ruiskut, letkut, ja nestelähteet laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

NORSK

Viktig sikkerhetsmelding

Denne enheten er beregnet for å brukes av personer med tilstrekkelig opplæring i og erfaring med bildediagnostikk.

FØLG INSTITUSJONENS RETNINGSLINJER FOR HÅNDTERING AV MEDIER OG STERIL TEKNIKK.

MERK: Hvis rengjøring av sett for flere pasienter er ønskelig, bruk bare etanolbaserte desinfeksjonsmidler. Eksponering for andre rengjøringsmidler eller desinfeksjonsmidler kan føre til komponentfeil.

MERK: Se bruksanvisningen for injektorsystemet for videre fremgangsmåte.

Bruksområde

Innholdet i denne pakningen er ment å bli brukt ved tilførsel av kontrastvæske eller saltløsninger. Disse enhetene er kun laget for bruk med MEDRAD® Stellant CT injeksjonssystem.

Advarsel

Følg aseptisk teknikk ved konfigurasjon og bruk av forbruksmateriell. Ikke ta på tuppen av kanylen eller på koblingene. Ikke fjern beskyttelsesdeksler før du er klar til å foreta tilkoblinger. Kast pasientslangen på korrekt vis etter hver pasientinjeksjon og kast sprøyter og injektorlanger innen 12 timers bruk. Forurensning kan skje som følge av manglende oppfølging av aseptisk teknikk.

Ikke bruk settene for flere pasienter (sprøyter og injektorlange) i mer enn 12 timer. Dette forbruksmaterialet har blitt utformet og godkjent for bare 12 timers bruk. Utvidet bruk av settet til flere pasienter utgjør en risiko for pasienten, inkludert forurensning og skade på grunn av funksjonsfeil på enheten.

Ikke overskrid mediaproducentens anbefalte brukstid. Se mediaproducentens bruksanvisning for spesifikke indikasjoner og brukstid.

For artikler merket for engangsbruk, vær oppmerksom på: Dette produktet er beregnet utelukkende for engangsbruk. Dette produktet må ikke steriliseres på nytt, gjenvinnes eller gjenbrukes. Forbruksmateriell har blitt utviklet og godkjent kun for engangsbruk. Gjenbruk av forbruksmateriell medfører risiko for feil på enheten og risiko for pasienten. Potensielle feil ved enheten inkluderer vesentlig komponentforringelse med utvidet bruk, komponentsvikt og systemsvikt. Potensiell risiko for pasienten inkluderer skader på grunn av feil ved enheten eller infeksjon, da enheten ikke er godkjent for å rengjøres eller steriliseres på nytt.

For enheter merket for flerbruk, husk: Må ikke steriliseres på nytt eller gjenvinnes. Potensiell feil ved enheten inkluderer vesentlig komponentforringelse og systemsvikt. Potensiell risiko for pasienten inkluderer skader på grunn av feil ved enheten eller infeksjon, da enheten ikke er godkjent for gjenbruk eller å steriliseres på nytt.

Advarsel

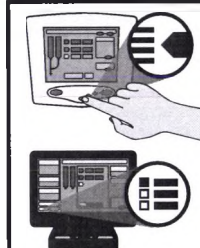
Ikke fyll eller injiser med mindre sprøyten er skikkelig festet. Hvis sprøyten ikke er skikkelig festet kan dette føre til pasientskade.

Ikke installer samme sprøyte på en injektor på nytt. Sprøytens sterilitet kompromitteres, med påfølgende fare for pasientinfeksjon. Bruk fylte sprøyter umiddelbart. Kast ubrukte fylte sprøyter. Forurensning kan oppstå hvis sprøyter er brukt til å lagre kontrastvæske.

Kontroller innhold og emballasje visuelt før hver bruk. Produktet må ikke brukes hvis den sterile pakningen er åpnet eller skadet. Det vil kunne føre til pasient- eller operatørskaade.

Ikke overskrid trykkverdiene angitt på forsiden av pakningen, sikre at væskebanen er åpen. Bruk av høyere trykk eller okklusjoner i væskebanen kan føre til væskelekkasje eller brist på slanger og påfølgende pasient- eller operatørskaade.

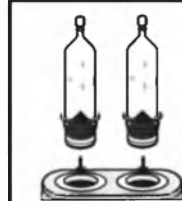
1 / 1



Konfigurere innstillinger:

1. Trykk på knappen **Setup/Fluor Delivery Setup** (konfigurasjon/konfigurasjon av væskelevering).
2. Sett **LPCT Type (LPCT-Type)** til **P8100 LPCT**.
3. Sett **Auto Load Purge Volume** (Luftfjerningsvolum for automatisk fylling) til **OFF (Av)** for å redusere væskeavfall under sprøytefylling og etterfylling.
4. Sett **Fluid Control** (væskekontroll) til **OFF (Av)** for å redusere motstand ved dreining på manuelle brytere og redusere væskelekkasje.
5. Trykk på **OK** for å lagre innstillingene.

1 / 12h



Installer sprøyter.

1. Sett inn og dytt sprøytene til de klikker på plass.

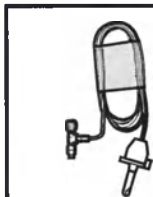


Runde FluiDots:
Sprøyte fylt med væske

Ellipsoide FluiDots:
Sprøyte fylt med luft

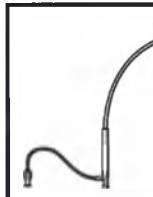
Forsiktig

Kontroller at alle tilkoblinger er sikre, ikke stram for mye. Dette vil bidra til å redusere lekkasjer, frakobling og komponentskader.



Installere væskeoverføringssett:

1. Fjern de hvite hettene fra begge sprøytene.
2. Fjern de oransje hettene fra væskeoverføringssettet.
3. Installer væskeoverføringssettet på sprøytespissene.



Installere tilkoblingslange:

1. Fjern de hvite hettene fra væskeoverføringssettet.
2. Fjern de små oransje hettene fra tilkoblingsslangen.
3. Installer den enden av tilkoblingsslangen som ser ut som en "T" på sprøyte A (kontrast).
4. Installer den andre enden på sprøyte B (saltløsning).



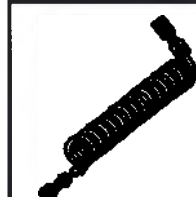
Feste tidsbruketikett:

1. Skriv sprøyte- og injektorlangeinstallasjon og utløpsdato på etiketten.

MERK: Maksimal brukstid er 12 timer.

2. Skyv etiketten på overføringssettet eller tilkoblingsslangen, så den er synlig.

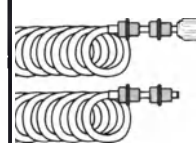
1 / 1



Installere pasientslange for én pasient:

1. Ta en ny pasientslange ut fra emballasjen.
2. Fjern de oransje hettene fra tilkoblingsslangen og pasientslangen.
3. Installer pasientslangen på injektorlansen.

MERK: La den hvite hetten sitte på pasientslangen til den er klar til å kobles til pasientkateteret.



Støvhette på: ny pasientslange

Støvhette av: brukt pasientslange

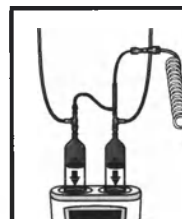
Advarsel

Vær forsiktig når du håndterer og setter kanylen i kontrastvæskeflasken og saltløsningsposen. Kanylen er skarp og kan forårsake personskade.



Sette kanyler i væsker (OM ØNSKELIG):

1. Fjern hetten fra kanylen og væskekilde.
2. Sett kanylen inn i væskekilden uten å ta på tuppen av kanylen.
3. Heng opp væskekilden du har satt kanylen i.
4. Gjenta trinn 1-3 for annen væskekilde.



Fyll sprøyter (OM ØNSKELIG):

1. Fyll sprøytene enten automatisk eller manuelt (se nedenfor).
2. Installer varmevedlikeholdere.
3. Sjekk at luften er fjernet fra sprøytene.

AUTOMATISK FYLLING:

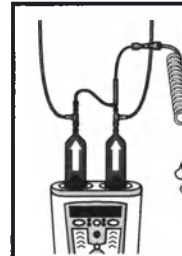
Programmer en ny protokoll eller hent en eksisterende protokoll og trykk på **Auto Load** (automatisk fylling) på injektorhodet. Trykk på **Fill A** (fyll A) eller **Fill B** (fyll B) etter behov.

MERK: Ved første gangs automatiske fylling, er det luft igjen i sprøyten.

MANUELL FYLLING:

Trykk på **Move Piston** (flytt stempel) på injektorhodet og bruk forover- og bakoverstyringene på stempelet til å fylle sprøytene til ønsket volum.

MERK: Pass på at siste stempelbevegelse er i retning forover. Hvis feilmeldingen **Syringe Undocked** (sprøyte frakoblet) vises, beveger du stempelet manuelt forover for å koble det til igjen.



Klargjøre slange:

MERK: Det er normalt å høre en plystrelyd under klargjøring.

MERK: Under klargjøringen banker du lett på kontrollventilene på pasientslangen for å fjerne luftbobler.

1. Klargjør slange.
2. Sjekk at luften fjernes fra slangen.

AUTOMATISK KLARGJØRING:

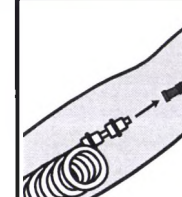
Trykk på **Prime** (klargjør) for å klargjøre injektor og pasientslange.

MANUELL KLARGJØRING:

Trykk enten på **Move Piston** (flytt stempel) og bruk foroverstyringene eller dreii på de manuelle bryterne på injektorhodet.

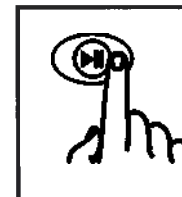
Advarsel

Fjern all luft fra sprøyter og slanger før du kobler en pasient til injektoren. Luftemboli kan føre til død eller alvorlig skade på pasienten.



Koble til pasienten:

1. Roter injektorhodet nedover.
2. Bekreft at det ikke er noe luft i sprøyter eller slange.
3. Fjern hetten fra pasientslangen og koble til pasienten.
4. Trykk på knappen **Checked for Air** (leg har sjekket for luft) på injektorhodet. ✓



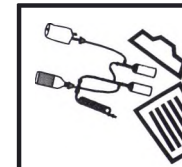
Forberede og starte injeksjon:

1. Kontroller at protokollen er riktig for gjeldende pasient.
2. **Lock** (lås) protokollen på kontrollromskjermen.
3. Trykk på **Arm** (Aktiver).
4. Trykk på den gule **Start** -knappen.



ETTER HVER PASIENT Kast pasientslange:

1. Koble pasientslangen fra pasientkateteret.
2. Koble pasientslangen fra injektorlansen.
3. Kast pasientslangen i samsvar med institusjonens retningslinjer.
4. Installer en ny pasientslange umiddelbart.
5. Repeter steg 1 til 4 for hver pasient etter behov innenfor enhetens 12-timers levetid.



INNEN 12-TIMERS LEVETID Kast sett for flere pasienter:

1. Fjern sprøytevarmere.
2. Fjern sprøyter. Roter sprøytene 1/4 omdreining mot klokken og trekk ut.
3. Fjern brukte væskekilder.
4. Kast sprøyter, slanger og væskekilder i samsvar med institusjonens retningslinjer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προειδοποίηση

Αφαιρέστε πάντα τον αέρα από τις σπρίγγες και τις σωληνώσεις πριν συνδέσετε την συσκευή στον αέρα. Η έμφυση αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.

Προειδοποίηση

1. Σπρίγγες και καλώδια του συστήματος πρέπει να καθαρίζονται με καθαρό, ενυδακτικό ή αλκοολικό διάλυμα. 2. Εφαρμόστε τον αέρα στον ασθενή με τη σωστή τεχνική. 3. Αφαιρέστε το πώμα από τον αέρα και τον ασθενή. 4. Πραγματοποιήστε τον έλεγχο του αέρα (check for air) στην κεντρική συσκευή.

Προειδοποίηση και εκκίνηση

1. Βεβαιωθείτε ότι το πρωτόκολλο είναι σωστό. 2. Πραγματοποιήστε το Lock (κλείδωμα) για να κλειδώσετε το πρωτόκολλο. 3. Πραγματοποιήστε το Arm (Ολοκλήρωση). 4. Πραγματοποιήστε το Kitpivo κουμπί Start (Έναρξη).

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗ

1. Αποσυνδέστε τον σωλήνα από τον σωλήνα. 2. Αποσυνδέστε τον σωλήνα από τον σωλήνα. 3. Απορρίψτε τον σωλήνα με τον σωλήνα. 4. Τονομετρήστε τη πίεση του ασθενούς. 5. Επαναλάβετε τη προηγούμενη διαδικασία.

ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ 12

1. Αφαιρέστε τις διατάξεις της συσκευής. 2. Πραγματοποιήστε τον έλεγχο του αέρα. 3. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 4. Απορρίψτε τον σωλήνα με τον σωλήνα.

Προειδοποίηση

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και την εισαγωγή της ακίδας του ορού. Η ακίδα είναι αιχμηρή και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.

Αντήρηση ούρων (ΟΠΙΣΣ ΑΠΑΙΤΕΙΑ):

1. Αφαιρέστε το καλώδιο της ακίδας και το πώμα της συσκευής. 2. Χρησιμοποιήστε το δοχείο του ούρου. 3. Κρατήστε την ηγία του ούρου. 4. Επαναλάβετε τη διαδικασία 1-3 για κάθε 2-3 ώρες.

Πλήρωση σπρίγγων (ΟΠΙΣΣ ΑΠΑΙΤΕΙΑ):

1. Γεμίστε τις σπρίγγες σύμφωνα με τις οδηγίες. 2. Τονομετρήστε τις συσκευές. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:

Προγραμματίστε ένα νέο ή επαναφέρετε ένα υπάρχον πρωτόκολλο και παρατήστε το να λειτουργεί. Ενημερώστε Fill A (πλήρωση Α) ή Fill B (πλήρωση Β) ανάλογα με τις υποδείξεις της συσκευής.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:

Πραγματοποιήστε τον έλεγχο του αέρα και τον έλεγχο του αέρα. 1. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 2. Σπρίγγες και σωλήνες. 3. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 4. Απορρίψτε τον σωλήνα με τον σωλήνα.

Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και μην διασπαστεί το καλώδιο. Εξοπλισμός που δεν είναι κατάλληλος για χρήση.

Τονομέτρηση της διατήρησης

1. Αφαιρέστε το καλώδιο της συσκευής. 2. Χρησιμοποιήστε το δοχείο του ούρου. 3. Κρατήστε την ηγία του ούρου. 4. Επαναλάβετε τη διαδικασία 1-3 για κάθε 2-3 ώρες.

Τονομέτρηση του συνδετικού

1. Αφαιρέστε τα λυκά πώματα από τη διατήρηση ή μεταφορές ούρου. 2. Αφαιρέστε το καλώδιο της συσκευής. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

Τονομέτρηση της ετικέτας με τον

1. Γεμίστε τις σπρίγγες σύμφωνα με τις οδηγίες. 2. Τονομετρήστε τις συσκευές. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

Εγκατάσταση σωλήνα που υποστηρίζει ένα ή δύο αέρια:

1. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 2. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 3. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 4. Απορρίψτε τον σωλήνα με τον σωλήνα.

Προειδοποίηση

Μην γεμίσετε ή ελαττώσετε τον αέρα. Εξοπλισμός που δεν είναι κατάλληλος για χρήση.

Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη

1. Αφαιρέστε το καλώδιο της συσκευής. 2. Χρησιμοποιήστε το δοχείο του ούρου. 3. Κρατήστε την ηγία του ούρου. 4. Επαναλάβετε τη διαδικασία 1-3 για κάθε 2-3 ώρες.

Τονομέτρηση του συνδετικού

1. Αφαιρέστε τα λυκά πώματα από τη διατήρηση ή μεταφορές ούρου. 2. Αφαιρέστε το καλώδιο της συσκευής. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

Τονομέτρηση της ετικέτας με τον

1. Γεμίστε τις σπρίγγες σύμφωνα με τις οδηγίες. 2. Τονομετρήστε τις συσκευές. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

Τονομέτρηση σπρίγγων:

1. Τονομετρήστε και τον αέρα και τον αέρα. 2. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 3. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 4. Απορρίψτε τον σωλήνα με τον σωλήνα.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προειδοποίηση

Μην γεμίσετε ή ελαττώσετε τον αέρα. Εξοπλισμός που δεν είναι κατάλληλος για χρήση.

Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή είναι σωστά συνδεδεμένη

1. Αφαιρέστε το καλώδιο της συσκευής. 2. Χρησιμοποιήστε το δοχείο του ούρου. 3. Κρατήστε την ηγία του ούρου. 4. Επαναλάβετε τη διαδικασία 1-3 για κάθε 2-3 ώρες.

Τονομέτρηση του συνδετικού

1. Αφαιρέστε τα λυκά πώματα από τη διατήρηση ή μεταφορές ούρου. 2. Αφαιρέστε το καλώδιο της συσκευής. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

Τονομέτρηση της ετικέτας με τον

1. Γεμίστε τις σπρίγγες σύμφωνα με τις οδηγίες. 2. Τονομετρήστε τις συσκευές. 3. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 4. Τονομετρήστε τον ασθενή (οκισματικό μέσο).

Εγκατάσταση σωλήνα που υποστηρίζει ένα ή δύο αέρια:

1. Βεβαιωθείτε ότι οι σπρίγγες είναι σωστά. 2. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 3. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σωλήνα. 4. Απορρίψτε τον σωλήνα με τον σωλήνα.

БЪЛГАРСКИ

Важна забележка за безопасността

Това изделие е предназначено за използване от лица със съответната квалификация и опит в изследвания с образна диагностика.

МОЛЯ, СЛЕДВАЙТЕ ПРАВИЛАТА НА ВАШЕТО ЗДРАВНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ВЕЩЕСТВАТА И АСЕПТИЧНА ТЕХНИКА.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако е необходимо почистване на комплекта за многократна употреба, използвайте само дезинфектанти на основата на етанол. Използването на други почистващи препарати или дезинфектанти може да доведе до повреда на компонентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: За допълнителни инструкции за работа вижте ръководството за експлоатация на инжекторната система.

Предназначение

Това изделие е предназначено за инжектиране на контрастно вещество или физиологичен разтвор. Тези изделия са предназначени за използване само с MEDRAD® Stellant CT Injection System.

Предупреждение

Спазвайте асептична техника при настройване и употреба на консумативите за еднократна употреба. Не докосвайте края на банковата игла или конекторите. Не сваляйте предпазните капачки, докато не сте готови да извършите свързването. Изхвърляйте по правилен начин тръбата след инжектирането на всеки пациент, а спринцовките и инжекторните тръби - в рамките на 12 часа. Неспазването на асептична техника може да доведе до замърсяване.

Не използвайте комплекта за многократна употреба (спринцовки и инжекционни тръби) повече от 12 часа. Тези изделия за еднократна употреба са разработени и одобрени само за 12-часова употреба. По-дългото използване на комплекта за многократна употреба носи рискове за пациента, включително замърсяване и нараняване поради повреда на устройството.

Не превишавайте срока за употреба, препоръчан от производителя на въвежданото вещество. Вижте "Инструкции за употреба" на производителя на въвежданото вещество за конкретни указания и срок за ползване.

При изделията, обозначени за еднократна употреба, имайте предвид следното: Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. Не стерилизирайте, не преработвайте и не употребявайте повторно. Изделията за еднократна употреба са проектирани и одобрени само за еднократна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да доведе до повреда на изделието и рискове за пациента. Потенциалните повреди на изделията включват 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 изделието или инфекция, тъй като изделието не е одобрено за почистване или повторна стерилизация.

При изделия, обозначени за многократна употреба, имайте предвид следното: Не стерилизирайте повторно и не преработвайте. Потенциалната неизправност на изделието включва значително влошаване на качеството на компонентите и повреда в системата. Потенциалните рискове за пациента включват травма поради повреда на изделието или инфекция, тъй като изделието не е одобрено за преработване или повторна стерилизация.

Предупреждение

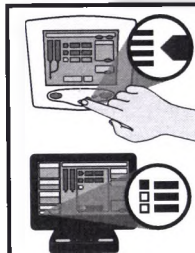
Не пълнете и не инжектирайте, ако спринцовката не е правилно фиксирана. Пациентът може да пострада, ако спринцовката не е фиксирана правилно.

Не поставяйте повторно спринцовки върху инжектора. Това компрометира стерилността на спринцовката и може да доведе до инфекция на пациента. Използвайте напълнените спринцовки незабавно. Изхвърляйте неизползваните напълнени спринцовки. Ако спринцовките се използват за съхраняване на контрастно вещество, това може да доведе до замърсяване.

Винаги проверявайте визуално съдържанието и опаковката преди употреба. Не използвайте съдържанието, ако стерилната опаковка е отворена или повредена. Това може да доведе до нараняване на пациента или оператора.

Не превишавайте налягането, посочено на лицевата страна на опаковката. Уверете се, че пътят на течността е отворен. Използването на по-голямо налягане или запушванията в пътя на течността може да причинят изтичане на течност или разкъсване на тръбата и съответно нараняване на пациента или оператора.

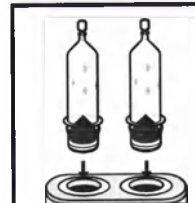
1/12h



Конфигуриране на настройките:

1. Натиснете бутона **Setup/Fluid Delivery Setup (Настройки/Настройки на модула за управление на флуидите)**.
2. Задайте **LPCT Type (типа LPCT)** на **P8100 LPCT**.
3. Задайте **Auto Load Purge Volume (Изтласкан обем при авт. зареждане)** на **OFF (ИЗКЛ.)** за намаляване на отпадъчната течност по време на пълнене и презареждане на спринцовката.
4. Задайте **Fluid Control (Флуиден контрол)** на **OFF (ИЗКЛ.)**, за да намалите съпротивлението при завъртане на ръкохватките и намаляване на изтичането на течност.
5. Натиснете **OK**, за да запазите настройките.

1/12h



Инсталиране на спринцовките:

1. Поставете и натиснете спринцовките, докато шракнат на мястото си.
- Кръгли индикатори FluiDots:
Спринцовка, напълнена с течност
- Елипсовидни индикатори FluiDots:
Спринцовка, пълна с въздух

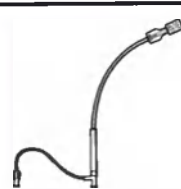
Внимание

Уверете се, че всички връзки са стабилни, и не претягайте. Така ще намалите до минимум течовите, разкачванията и повредите на компонентите.



Инсталирайте комплекта за преливане:

1. Отстранете белите капачки от двете спринцовки.
2. Отстранете оранжевите капачки от комплектите за преливане.
3. Инсталирайте комплектите за преливане към върховете на спринцовките.



Инсталирайте свързващата тръба:

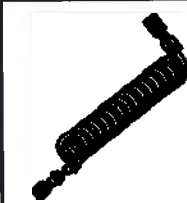
1. Отстранете белите капачки от комплекта за преливане.
2. Отстранете малките оранжеви капачки от свързващата тръба.
3. Инсталирайте T-образния край на свързващата тръба към спринцовка А (контрастно вещество).
4. Инсталирайте другия край на тръбата спринцовка Б (физиологичен разтвор).



Поставете етикета за срок на използване:

1. Напишете на етикета часа на поставяне на инжекторните тръби и срока на валидност.
- ЗАБЕЛЕЖКА:** Максималното време за употреба е 12 часа.
2. Плзнете етикета върху комплекта за преливане или свързващата тръба, така че да се вижда.

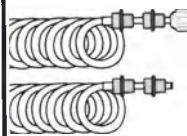
1/1



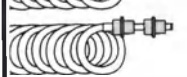
Инсталирайте тръба за употреба с един пациент:

1. Извадете от опаковката новата тръба за пациента.
2. Отстранете оранжевите капачки от свързващата тръба и тръбата към пациента.
3. Инсталирайте тръбата за пациента към тръбата на инжектора.

ЗАБЕЛЕЖКА: Оставете бялата капачка на тръбата за пациента, докато не сте готови да свържете към катетъра на пациента.



Поставена капачка за предпазване от прах: нова тръба към пациента



Отстранена капачка за предпазване от прах: използвана тръба за пациента

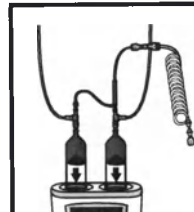
Предупреждение

Бъдете внимателни при боравенето с банковата игла в банката с контрастно вещество или банката/сака с физиологичен разтвор. Банковата игла е остра и може да доведе до наранявания.



Течности за банковата игла (СПОРЕД НЕОБХОДИМОСТТА):

1. Отстранете капачката от банковата игла и източника на течности.
2. Вкарайте банковата игла в източника на течност, без да докосвате върха ѝ.
3. Окачете източника на течност с вече поставена банкова игла.
4. Повторете стъпки 1-3 за друг източник на течности.



Напълнете спринцовките (СПОРЕД НЕОБХОДИМОСТТА):

1. Напълнете спринцовките автоматично или ръчно (вж. по-долу).
2. Инсталирайте нагревателите.
3. Уверете се, че въздухът е прогонен от спринцовките.

АВТОМАТИЧНО ПЪЛНЕНЕ:

Програмирайте нов или извикайте съществуващ протокол и натиснете **Auto Load (Авт. зареждане)** на инжекторната глава.

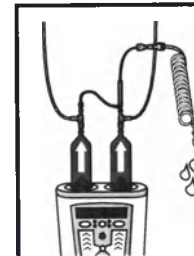
Натиснете **Fill A (Пълнене на А)** или **Fill B (Пълнене на В)** според случая.

ЗАБЕЛЕЖКА: При първото автоматично пълнене в спринцовката остава въздух.

РЪЧНО ПЪЛНЕНЕ:

Натиснете **Move Piston (Преместване на буталото)** на инжекторната глава и използвайте органите за управление за постъпателно и възвратно движение на буталото, за да напълните спринцовката до желаното количество.

ЗАБЕЛЕЖКА: Последното движение на буталото трябва задължително да е в посока напред (постъпателно). Ако се появи грешка **Syringe Undocked (Разкачена спринцовка)**, ръчно натиснете буталото, за да поставите отново спринцовката.



Първоначално запълване на тръбите:

ЗАБЕЛЕЖКА: Свистящ звук по време на първоначалното запълване е нормално явление.

ЗАБЕЛЕЖКА: При първоначалното запълване почуквайте леко обратните клапи на тръбата за пациента, за да отстраните въздушните мехурчета.

1. Първоначално запълване на тръбите.
2. Уверете се, че в тръбите не е останал никакъв въздух.

АВТОМАТИЧНО ЗАПЪЛВАНЕ:

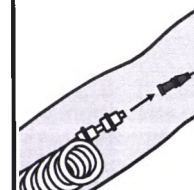
Натиснете **Prime (Първоначално запълване)**, за да запълните инжектора и тръбите за пациента.

РЪЧНО ЗАПЪЛВАНЕ:

Или натиснете **Move Piston (Преместване на буталото)** и използвайте органа за управление за постъпателно движение, или завъртете ръчните ръкохватки на инжекторната глава.

Предупреждение

Отстранете всички въздух от спринцовките и тръбата преди свързване на пациента към инжектора. Въздушната емболия може да причини смърт или тежко увреждане на пациента.



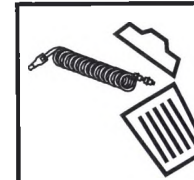
Свързване към пациента:

1. Завъртете инжекторната глава надолу.
2. Проверете още веднъж дали няма въздух в спринцовките или тръбите.
3. Отстранете капачката на тръбата за пациента и свържете към пациента.
4. Натиснете бутона **I Checked for Air (Извършена проверка за въздух)** на инжекторната глава.



Подгответе и започнете инжектирането:

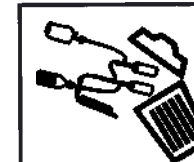
1. Уверете се, че протоколът е правилен за текущия пациент.
2. **Lock (Заклучете)** протокола от монитора в контролната зала.
3. Натиснете **Arm (Активирайте)**.
4. Натиснете жълтия бутон **Start (Старт)**.



СЛЕД ВСЕКИ ПАЦИЕНТ

Изхвърлете тръбата за пациента:

1. Разединете тръбата за пациента от катетъра на пациента.
2. Разединете тръбата за пациента от тръбите към инжектора.
3. Изхвърлете тръбата за пациента в съответствие с правилата на здравното заведение.
4. Веднага инсталирайте нова тръба за пациент.
5. Повторете стъпките за компоненти, предназначени за един пациент, в рамките на 12-часовия срок за използване.



В РАМКИТЕ НА 12-ЧАСОВИЯ СРОК ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Изхвърлете комплекта за многократна употреба:

1. Отстранете нагревателите за спринцовки.
2. Отстранете спринцовките. Завъртете спринцовката на 1/4 оборот обратно на часовниковата стрелка и издърпайте.
3. Отстранете използваните източници на течност.
4. Изхвърляйте спринцовките, тръбите и източниците на течност в съответствие с правилата на здравното заведение.

HRVATSKI

Važna sigurnosna obavijest

Ovaj uređaj je namijenjen pojedincima s odgovarajućim znanjem i iskustvom u ispitivanjima s dijagnostičkim snimkama.

Molimo slijedite politiku svoje ustanove glede administracije medija i sterilne tehnike.

BILJEŠKA: Ako želite komplet namijenjen za više pacijenata, koristite samo sredstva za dezinfekciju na bazi etanola. Izlaganje drugim sredstvima za čišćenje ili sredstvima za dezinfekciju može dovesti do kvara komponente.

BILJEŠKA: Pročitajte priručnik za uporabu sustava za ubrizgavanje radi pronalaženja dodatnih uputa.

Namjena

Sadržaj ovog paketa namijenjen je upotrebi u primjeni kontrastnih medija ili fiziološke otopine. Ovi uređaji namijenjeni su uporabi samo sa sustavom za ubrizgavanje MEDRAD® Stellant CT.

Upozorenje

Pridržavajte se sterilnih tehnika prilikom postavljanja i korištenja potrošnog materijala. Ne dirajte kraj šiljka ili konektore. Nemojte skidati zaštitne poklopce dok ne budete spremni za spajanje. Pravilno odbacite cjevčicu pacijenta nakon svakog ubrizgavanja, kao i šprice i cijevi u roku od 12 sati. U slučaju neprimjenjivanja sterilne tehnike može doći do kontaminacije.

Nemojte koristiti komplet za više primjena (štrcaljke i cijevi) dulje od 12 sati. Ovaj je potrošni materijal dizajniran i potvrđen samo za 12 sati. Produljeno korištenje kompleta za više pacijenata predstavlja rizik za pacijenta, uključujući kontaminaciju i ozljedu zbog kvara uređaja.

Nemojte prelaziti vrijeme korištenja medija koje preporuča njegov proizvođač. Pogledajte "Upute za uporabu" proizvođača medija za pojedine indikacije i vrijeme korištenja.

Za uređaje s oznakom za jednokratnu uporabu, imajte na umu: Ovaj proizvod je namijenjen samo jednokratnoj uporabi. Nemojte ga ponovno sterilizirati, preraditi ni ponovno koristiti.

Jednokratni uređaji dizajnirani su i provjereni samo za jednokratnu uporabu. Ponovno korištenje uređaja za jednokratnu uporabu predstavlja rizik od kvara uređaja i rizik za pacijenta. Mogući kvar uređaja uključuje značajno pogoršanje rada komponente zbog produljenog korištenja, kvara komponente ili kvara na sustavu. Potencijalni rizici za pacijenta su ozljede uslijed kvara uređaja ili infekcije jer uređaj nije bio odobren za čišćenje ili ponovno steriliziranje.

Za uređaje s oznakom za višestruku uporabu, imajte na umu: Nemojte ga ponovno sterilizirati ni ponovno obrađivati. Mogući kvar uređaja uključuje značajno pogoršanje rada komponente i kvar sustava. Potencijalni rizici za pacijenta su ozljede uslijed kvara uređaja ili infekcije jer uređaj nije bio odobren za ponovnu obradu ili ponovno steriliziranje.

Nemojte puniti ni ubrizgavati ako štrcaljka nije pravilno učvršćena. Ako štrcaljka nije ispravno učvršćena, može doći do ozljede pacijenta.

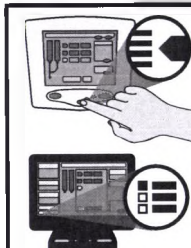
Upozorenje

Nemojte ponovno instalirati štrcaljke na injektor. Sterilnost štrcaljke bit će biti ugrožena, pa može doći do infekcije pacijenta. Odmah uporabite napunjene štrcaljke. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke. Kontaminacija se može dogoditi ako se štrcaljke koriste za pohranu kontrastnih sredstava.

Vizualno pregledajte sadržaj i pakiranje prije svake uporabe. Nemojte koristiti sadržaje ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno. Može doći do ozljede pacijenta ili operatera.

Ne prelazite tlak označen na prednjoj strani pakiranja; osigurajte da je otvorena putanja za tekućinu. Uporaba većeg tlaka ili začepljenje na putanji tekućine može dovesti do curenja tekućine ili pucanja cjevčice te ozljede pacijenta ili operatera.

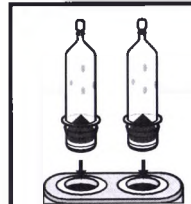
1 /



Konfiguracija postavki:

1. Pritisnite gumb **Setup** (Postavljanje)/Fluid Delivery Setup (Postavljanje dostave tekućine).
2. **LPCT Type** (Vrstu LPCT-a) postavite na **P8100 LPCT**.
3. Postavite **Auto Load Purge Volume** (Volumen izbacivanja pri automatskom punjenju) na **OFF (ISKLJUČENO)** kako biste smanjili gubitak tekućine tijekom punjenja i dopunjavanja štrcaljke.
4. Postavite **Fluid Control** (Kontrola tekućine) za **OFF (ISKLJUČENO)** kako biste smanjili otpor pri okretanju ručnih gumba i smanjili curenje tekućine.
5. Pritisnite **OK** (U redu) za spremanje postavki.

1 /



Postavite štrcaljke:

1. Umetnite i pritisnite štrcaljke dok ne sjednu na svoje mjesto.

Okrugli FluiDots:
Štrcaljka napunjena tekućinom

Elipsoidni FluiDots:
Štrcaljka napunjena zrakom

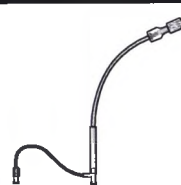
Opres

Uvjerite se da su svi spojevi čvrsti; nemojte previše zategnuti. To će pomoći smanjiti curenje, odvajanje i oštećenje komponenti.



Instalirajte komplet za prijenos tekućine:

1. Uklonite bijele poklopce s obje štrcaljke.
2. Uklonite narančaste poklopce s kompleta za prijenos tekućine.
3. Instalirajte komplete za prijenos tekućine na vrhove štrcaljki.



Instalirajte spojnu cijev:

1. Uklonite bijele poklopce s kompleta za prijenos tekućine.
2. Uklonite male narančaste poklopce sa spojne cijevi.
3. Postavite kraj spojne cijevi koji izgleda kao slovo "T" na štrcaljku A (Kontrast).
4. Instalirajte suprotnu cijev na štrcaljku B (fiziološka otopina).



Instalirajte oznaku za vrijeme korištenja:

1. Na etiketu napišite vrijeme isteka roka trajanja za štrcaljke i cijevi injektora.

BILJEŠKA: Maksimalno vrijeme uporabe je 12 sati.

2. Pomaknite oznaku na kompletu za prijenos ili spojnoj cijevi tako da je vidljiva.

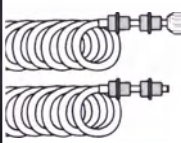
1 /



Instalirajte cijev za korištenje na jednom pacijentu:

1. Izvadite novu cijev za pacijenta iz ambalaže.
2. Uklonite narančaste poklopce sa spojne cijevi i cijevi za pacijenta.
3. Instalirajte cijev za pacijenta na cijev injektora.

BILJEŠKA: Ostavite bijeli poklopac na cijevi za pacijenta dok ne budete spremni za povezivanje s kateterom pacijenta.

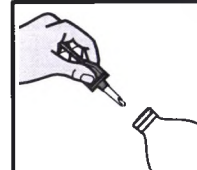


Poklopac za zaštitu od prašine postavljen: nova cijev za bolesnika

Poklopac za zaštitu od prašine uklonjen: korištena cijev za bolesnika

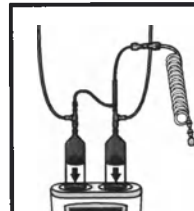
Upozorenje

Budite oprezni pri rukovanju i umetanju šiljka u bocu s kontrastom i vrećicu s fiziološkom otopinom. Šiljak je oštar i može prouzročiti ozljede.



Šiljak za tekućine (PO POTREBI):

1. Skinite poklopac sa šiljka i izvora tekućine.
2. Bez dodirivanja kraja šiljka umetnite šiljak u izvor tekućine.
3. Objesite probijeni izvor tekućine.
4. Ponovite korake 1-3 za drugi izvor tekućine.



Napunite štrcaljke (PO POTREBI):

1. Napunite štrcaljke automatski ili ručno (vidi dolje).
2. Instalirajte uređaje za održavanje topline.
3. Uvjerite se da je zrak izbačen iz štrcaljke.

AUTOMATSKO PUNJENJE:

Programirajte novi ili pozovite postojeći protokol i pritisnite **Auto Load** (Automatsko punjenje) na glavi injektora.

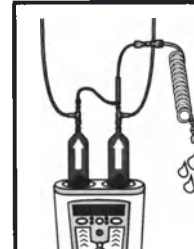
Pritisnite **Fill A** (Napuni A) ili **Fill B** (Napuni B) po potrebi.

BILJEŠKA: Kod prvog automatskog punjenja zrak ostaje u štrcaljki.

RUČNO PUNJENJE:

Pritisnite **Move Piston** (Pomicanje klipa) na glavi injektora i koristite kontrole za pokretanje klipa prema naprijed i natrag kako biste napunili štrcaljke do željene količine.

BILJEŠKA: Uvjerite se kako se klip kreće u smjeru prema naprijed. Ako se pojavi pogreška **Syringe Undocked** (Štrcaljka odvojena), ručno pokrenite klip prema naprijed kako bi se štrcaljka ponovno spojila.



Punjenje cijevi:

BILJEŠKA: Zviždanje tijekom punjenja je normalno.

BILJEŠKA: Tijekom punjenja dodirnite kontrolne ventile na cijevi pacijenta kako biste uklonili mjehuriće zraka.

1. Napunite cijev.
2. Uvjerite se da je zrak izbačen iz cijevi.

AUTOMATSKO PUNJENJE:

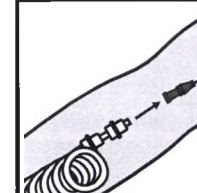
Pritisnite **Prime** (Premaži) kako biste napunili injektor i cijev pacijenta.

RUČNO PUNJENJE:

Pritisnite **Move Piston** (Pomicanje klipa) i koristite kontrole za pokretanje klipa prema naprijed ili okrenite ručne gumbе na glavi injektora.

Upozorenje

Ispustite sav zrak iz štrcaljki i cijevi prije povezivanja pacijenta na injektor. Zračna embolizacija može izazvati smrt ili ozbiljne ozljede kod pacijenta.



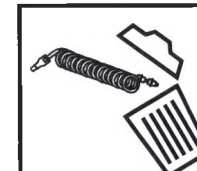
Povezivanje s pacijentom:

1. Okrenite glavu injektora prema dolje.
2. Potvrdite da u štrcaljkama ili cijevi nema zraka.
3. Skinite čep s cijevi pacijenta i spojite je na pacijenta.
4. Pritisnite gumb **I Checked for Air** (Provjerio sam zrak) na glavi injektora.



Pripremite i počnite ubrizgavanje:

1. Osigurajte protokol koji je ispravan za trenutačnog pacijenta.
2. **Lock** (Zaključajte) protokol na monitoru kontrolne sobe.
3. Pritisnite **Arm** (Aktiviranje).
4. Pritisnite žuti gumb **Start** (Početak).



NAKON SVAKOG PACIJENTA

Bacite cijev za pacijenta:

1. Odvojite cijev za pacijenta iz katetera.
2. Odvojite cijev za pacijenta iz cijevi injektora.
3. Bacite cijev za pacijenta u skladu s politikom ustanove.
4. Odmah instalirajte novu cijev za pacijenta.
5. Ponovite korake jednom po pacijentu prema potrebi unutar 12-satnog vremena korištenja.



UNUTAR 12-SATNOG VREMENA KORIŠTENJA

Bacite komplet za više pacijenata:

1. Uklonite uređaje za održavanje topline štrcaljki.
2. Uklonite štrcaljke. Okrenite štrcaljke za 1/4 okretaja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i izvucite.
3. Uklonite korištene izvore tekućine.
4. Bacite štrcaljke, cijevi i izvore tekućine u skladu s politikom ustanove.

ČESKY

Důležité bezpečnostní upozornění

Toto zařízení smí používat jen řádně proškolený personál se zkušenostmi s metodami diagnostického zobrazování.

DODRŽUJTE ZÁSADY VAŠÍ INSTITUCE PRO SPRÁVU MÉDIÍ A ASEPTICKÉ TECHNIKY.

POZNÁMKA: Je-li zapotřebí vyčistit sadu pro více pacientů, používejte jen dezinfekční prostředky na bázi etanolu. Použití jiných čistících nebo dezinfekčních prostředků může vést k závadě součástí zařízení.

POZNÁMKA: Další pracovní pokyny najdete v návodu k obsluze injekčního systému.

Určené použití

Obsah tohoto balíčku je určen k použití při podávání kontrastní látky nebo fyziologického roztoku. Tyto přístroje jsou určeny k použití jen s injekčním systémem MEDRAD® Stellant CT.

Varování

Při přípravě a používání vybavení na jedno použití dodržujte aseptické techniky. Nedotýkejte se konce hrotu nebo konektorů. Dokud nebudete připraveni provést připojení, neodstraňujte kryty. Hadičku pacienta řádně zlikvidujte po každé injekci a stříkačku a hadičku injektoru zlikvidujte do 12 hodin. Nedodržení aseptické techniky může vést ke kontaminaci.

Nepoužívejte sadu pro více pacientů (stříkačky a hadičky injektoru) déle než 12 hodin. Tyto materiály na jedno použití jsou dimenzovány a odzkoušeny pouze na 12 hodin. Delší použití sady pro více pacientů představuje riziko pro pacienta, včetně nebezpečí kontaminace a poranění v důsledky závady.

Nepřekračujte dobu používání doporučenou výrobcem materiálu. Konkrétní pokyny a dobu používání najdete v „návodu k použití“ od výrobce materiálu.

U vybavení označeného jako jednorázové (na jedno použití) mějte na paměti: Tento výrobek je určen jen na jedno použití. Neresterilizujte, nezpracovávejte a nepoužívejte opakovaně.

Vybavení na jedno použití je koncipováno a odzkoušeno jen pro jednorázové použití. Opakované použití vybavení na jedno použití představuje riziko závady vybavení a ohrožení pacienta. Mezi případné závady vybavení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nefunkčnost součástí nebo výpadek systému. K potenciálním rizikům pro pacienta patří zranění v důsledku závady vybavení nebo infekce, protože vybavení není vhodné k čištění nebo resterilizaci.

U vybavení označeného pro opakované použití mějte na paměti: Neresterilizujte ani žádným způsobem nezpracovávejte. Mezi případné závady vybavení patří výrazné opotřebení součástí nebo výpadek systému. K potenciálním rizikům pro pacienta patří zranění v důsledku závady vybavení nebo infekce, protože vybavení není vhodné ke zpracování nebo resterilizaci.

Varování

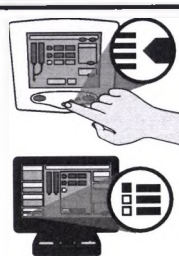
Dokud není stříkačka řádně upevněna, neprovádějte plnění ani injekci. Pokud není stříkačka řádně upevněna, může dojít k ohrožení zdraví pacienta.

Neinstalujte stříkačky na injektor opakovaně. Byla by tím ohrožena sterilita stříkačky a mohlo by dojít k ohrožení pacienta infekcí. Naplněné stříkačky okamžitě použijte. Nepoužité naplněné stříkačky zlikvidujte. Je-li ve stříkačce uchovávána kontrastní látka, může dojít ke kontaminaci.

Před každým použitím vizuálně zkontrolujte obsah a obal. Nepoužívejte obsah, je-li sterilní obal otevřený nebo poškozený. Mohlo by dojít ke zranění pacienta nebo obsluhy.

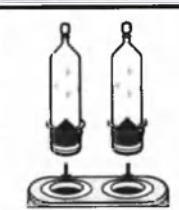
Nepřekračujte tlaky uvedené na přední straně obalu; dbejte na to, aby dráha tekutiny byla otevřená. Použití vyšších tlaků nebo uzavěrů v dráze tekutiny může vést k úniku tekutiny nebo prasknutí hadiček a ke zranění pacienta nebo obsluhy.

1 /

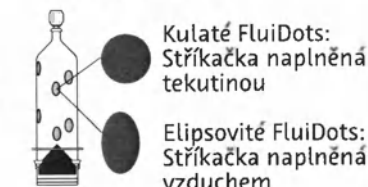
**Konfigurace nastavení:**

1. Stiskněte tlačítko **Setup/Fluid Delivery Setup** (Nastavení / nastavení dodávky tekutiny).
2. Nastavte **LPCT Type** (typ LPCT) na **P8100 LPCT**.
3. Nastavte **Auto Load Purge Volume** (Proplachovací objem pro automatické plnění) na **OFF** (Vypnuto), abyste snížili množství odpadní tekutiny během plnění a doplňování stříkačky.
4. Nastavte **Fluid Control** (Řízení tekutiny) na **OFF** (Vypnuto), aby se snížil odpor pociťovaný během otáčení ručních koleček a aby se omezilo unikání tekutiny.
5. Stisknutím tlačítka **OK** uložte nastavení.

1 /

**Instalace stříkaček:**

1. Vložte a zatlačte stříkačky, až zaskočí na místo.



Kulaté **FluidDots**:
Stříkačka naplněná tekutinou

Elipsovité **FluidDots**:
Stříkačka naplněná vzduchem

Upozornění

Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení pevná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení a poškození součástí.

**Instalace sady pro přenos tekutiny:**

1. Odstraňte bílá víčka z obou injekčních stříkaček.
2. Odstraňte oranžová víčka ze sad pro přenos tekutiny.
3. Nainstalujte sady pro přenos tekutiny na hroty stříkaček.

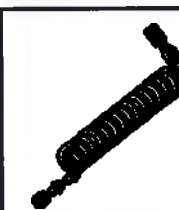
**Instalace spojovací hadičky:**

1. Odstraňte bílá víčka ze sady pro přenos tekutiny.
2. Odstraňte malá oranžová víčka ze spojovací hadičky.
3. Nainstalujte konec spojovací hadičky ve tvaru „T“ na stříkačku A (kontrastní látka).
4. Nainstalujte druhý konec hadičky na stříkačku B (fyziologický roztok).

**Instalace štítku s vyznačeným časem použití:**

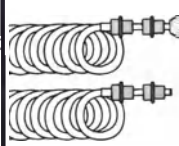
1. Na tento štítek napište čas instalace stříkaček a hadiček injektoru a čas expirace.
- POZNÁMKA:** Maximální doba používání je 12 hodin.
2. Posuňte štítek na přenosové sadě nebo spojovací hadičce tak, aby byl vidět.

1 /

**Instalace hadičky pro jednoho pacienta:**

1. Vyjměte novou hadičku pacienta z obalu.
2. Odstraňte oranžová víčka ze spojovací hadičky a hadičky pacienta.
3. Nainstalujte hadičku pacienta do hadičky injektoru.

POZNÁMKA: Nechte bílé víčko na hadičce pacienta, dokud nebude připravena na připojení ke katétru pacienta.



Prachové víčko nasazené: nová hadička pacienta

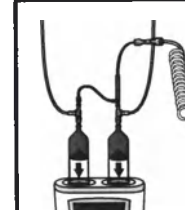
Prachové víčko sejmuté: použitá hadička pacienta

Varování

Při manipulaci s hrotem a jeho zavádění do lahve s kontrastní látkou a vaku s fyziologickým roztokem postupujte opatrně. Hrot je ostrý a může způsobit zranění.

**Napíchněte tekutiny (podle potřeby):**

1. Odstraňte víčko z hrotu a zdroje tekutiny.
2. Aniž byste se dotkli konce hrotu, zasuněte hrot do zdroje tekutiny.
3. Zavěste napíchnutý zdroj tekutiny.
4. Opakujte kroky 1-3 pro další zdroj tekutiny.

**Naplňte injekční stříkačky (podle potřeby):**

1. Naplňte stříkačky buď automaticky, nebo ručně (viz níže).
2. Nainstalujte zařízení na udržování teploty.
3. Ujistěte se, že je ze stříkaček vytlačen vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNĚNÍ:

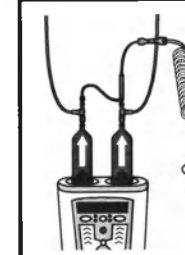
Naprogramujte nový nebo vyvolejte existující protokol a stiskněte **Auto Load** (Automatické naplnění) na hlavě injektoru. Stiskněte **Fill A** (Naplňt A) nebo **Fill B** (Naplňt B) podle potřeby.

POZNÁMKA: Při prvním automatickém naplnění zůstává v injekční stříkačce vzduch.

RUČNÍ PLNĚNÍ:

Stiskněte tlačítko **Move Piston** (Pohyb pístu) na hlavě injektoru a s použitím ovladačů pohybu pístu vpřed a vzad naplňte stříkačky požadovaným množstvím.

POZNÁMKA: Dbejte na to, aby poslední pohyb pístu proběhl ve směru vpřed. Jestliže se objeví chyba **Stříkačka nepřipojena**, posuňte ručně píst tak, abyste znovu připojili stříkačku.

**Plnění hadiček:**

- POZNÁMKA:** Pískavý zvuk během plnění je normální.
- POZNÁMKA:** Během plnění klepejte na zpětné ventily na hadičce pacienta, abyste odstranili vzduchové bubliny.
1. Naplňte hadičky.
 2. Ujistěte se, že je z hadiček vytlačen vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNĚNÍ:

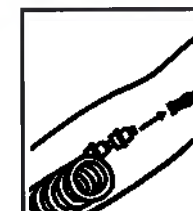
Stisknutím tlačítka **Prime** (Plnění) naplňte injektor a hadičku pacienta.

RUČNÍ PLNĚNÍ:

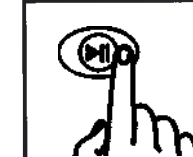
Buď stiskněte tlačítko **Move Piston** (Pohyb pístu) a použijte ovladače pohybu vpřed, nebo otáčejte ručními kolečky na hlavě injektoru.

Varování

Před připojením pacienta k injektoru odstraňte všechen vzduch ze stříkaček a hadiček. Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo těžké zranění pacienta.

**Připojení k pacientovi:**

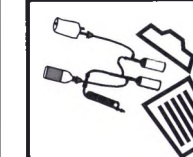
1. Otočte hlavu injektoru dolů.
2. Přesvědčte se, že v injekčních stříkačkách nebo hadičkách není žádný vzduch.
3. Odstraňte víčko z hadičky pacienta a připojte ji k pacientovi.
4. Stiskněte tlačítko **I Checked for Air** (Zkontroloval jsem vzduch) na hlavě injektoru.

**Příprava a spuštění injekce:**

1. Ujistěte se, že je protokol správný pro aktuálního pacienta.
2. **Lock** (Zamkněte) protokol na monitoru v řídicí místnosti.
3. Stiskněte tlačítko **Arm** (Odjistit).
4. Stiskněte žluté tlačítko **Start**.

**PO KAŽDÉM PACIENTOVÍ Likvidace hadičky pacienta:**

1. Odpojte hadičku pacienta z katétru pacienta.
2. Odpojte hadičku pacienta z hadičky injektoru.
3. Zlikvidujte hadičku pacienta v souladu se směrnicemi vašeho zařízení.
4. Okamžitě nainstalujte novou hadičku pacienta.
5. Během 12 hodin životnosti vybavení opakujte postupně podle potřeby úkony na pacientovi.

**BĚHEM 12 HODIN POUŽÍVÁNÍ Likvidace sady pro více pacientů:**

1. Vyjměte stříkačku ze zařízení na udržování teploty.
2. Vyjměte injekční stříkačky. Otočte injekční stříkačky o 1/4 otáčky proti směru hodinových ručiček a vytáhněte.
3. Odstraňte použité zdroje tekutin.
4. Zlikvidujte injekční stříkačky, hadičky a zdroje tekutin v souladu se směrnicemi vašeho zařízení.

EESTI

Oluline ohutusteave

Seda seadet võivad kasutada pildidiagnostika uuringute alal piisava väljaõppe ja kogemusega isikud.

Palun järgige oma asutuse meediahalduse poliitikat ja aseptika nõudeid.

MÄRKUS. Mitme-patsiendi komplekti puhastamisel kasutage ainult etanooli baasil desinfektsioonivahendeid. Kokkupuude teiste puhastus- või desinfitseerimisvahenditega võib põhjustada komponentide rikke.

MÄRKUS. Lisajuhiste saamiseks vaadake injektisioonisüsteemi kasutusjuhendit.

Ettenähtud kasutus

Pakendi sisu on mõeldud kasutamiseks kontrastainete või soolalahuste manustamisel. Need seadmed on mõeldud kasutamiseks ainult MEDRAD® Stellant CT injektisioonisüsteemis.

Hoiatus

Järgige ühekorraseadmete paigaldamisel ja kasutamisel aseptika nõudeid. Arge puudutage nõela ega ühenduste otsa. Arge eemaldage kaitsekatteid enne, kui olete ühendamiseks valmis. Kõrvaldage nõuetekohaselt patsiendivoolik pärast igat patsiendi süstimist ning süstlad ja injektisioonivoolikud 12 tunni jooksul. Saastumist võib põhjustada aseptika nõuete eiramine.

Arge kasutage mitme-patsiendi komplekti (süstlad ja injektisioonivoolikud) kauem kui 12 tundi. Need ühekorraseadmed on kavandatud ja heaks kiidetud ainult 12-tunniseks kasutamiseks. Mitme-patsiendi komplekti laiendatud kasutamine kujutab endast patsiendile ohtu, sealhulgas saastumisest ja seadme rikkest tulenevate vigastuste ohtu.

Arge ületage seadme tootja soovitatud kasutusaega. Vaadake seadme tootja „Kasutusjuhendist“ täpseid näidustusi ja kasutusaegu.

Ühe korra kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse: see toode on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Arge steriliseerige uuesti, töodelge ega taaskasutage. Ühekorraseadmed on kavandatud ja kinnitatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ühekorraseadmete korduskasutamisel kaasneb seadme tõrke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärne kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme tõrke tõttu või nakatumine, kuna seadme puhastamine ega resteriliseerimine ei ole ette nähtud.

Mitmekordseks kasutamiseks märgistatud seadmete puhul võtke arvesse: ärge steriliseerige uuesti ega töodelge. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad komponentide märkimisväärne kulumine ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendiohtude hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole töötlemiseks ega resteriliseerimiseks ette nähtud.

Arge täitke või süstige, kui süstal ei ole õigesti ühendatud. Patsient võib saada vigastusi, kui süstal ei ole korralikult ühendatud.

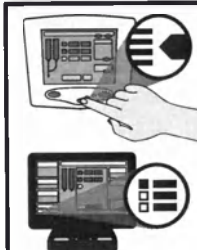
Hoiatus

Arge paigaldage süstlaid uuesti injektorisse. Süstla steriilsus satub ohtu ning tulemuseks võib olla patsiendi nakatumine. Kasutage täidetud süstlaid kohe. Kõrvaldage kasutamata täidetud süstlad. Kontrastaine hoidmiseks süstalde kasutamisel võib esineda saastumist.

Vaadake enne igat kasutamist sisu ja pakend üle. Arge kasutage sisu, kui steriilne pakend on avatud või kahjustatud. Tagajärjeks võib olla patsiendi või kasutaja vigastus.

Arge ületage pakendi esiküljel märgitud rõhkusi; tagage, et vedeliku tee oleks avatud. Vedeliku tees suurema rõhu või oklusioonide kasutamine võib põhjustada vedeliku lekkimist või vooliku rebenemist ning patsiendi või kasutaja vigastusi.

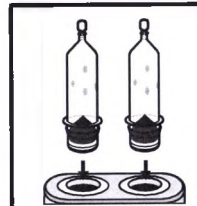
1/1



Sätete seadistamine

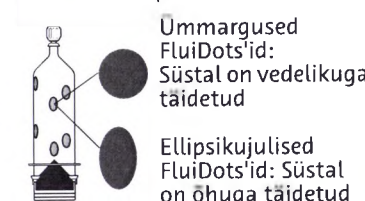
1. Vajutage nuppu Setup/Fluid Delivery Setup (Seadistamine / Vedeliku manustamise seadistamine).
2. Määra LPCT Type (LPCT tüüp) P8100 LPCT.
3. Lülitage Auto Load Purge Volume (automaatselt laadimise tühjendamise maht) OFF (välja), et vähendada vedeliku raikamist süstla täitmisel ja taastäitmisel.
4. Lülitage Fluid Control (vedeliku reguleerimine) OFF (välja), et vähendada vastupanu nuppude käsitsi keeramisel ning vedelike lekkimist.
5. Sätete salvestamiseks vajutage OK.

1/12h



Süstalde paigaldamine

1. Sisestage süstlad ning suruge, kuni need paika lukustuvad.



Ettevaatust!

Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pinguldage. See aitab vähendada lekkeid, lahtiühendumisi ning komponentide kahjustusi.



Vedeliku ülekandekomplekti paigaldamine

1. Eemaldage valged korgid mõlemalt süstalt.
2. Eemaldage oranžid korgid vedeliku ülekandekomplektidelt.
3. Paigaldage vedeliku ülekandekomplektid süstalde otstesse.



Paigaldage ühendusvoolik

1. Eemaldage valged korgid vedeliku ülekandekomplektilt.
2. Eemaldage väikesed oranžid korgid ühendusvoolikult.
3. Paigaldage T-kujuline ühendusvooliku ots süstlasse A (kontrastaine).
4. Paigaldage vastas asetsev voolik süstlasse B (soolalahus).



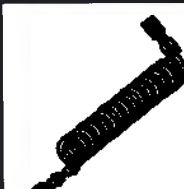
Paigaldage kasutusaia silt

1. Kirjutage süstla ja injektisioonivooliku paigaldamise ja aegumise aeg sildile.

MÄRKUS. Maksimaalne kasutusaeg on 12 tundi.

2. Libistage silt ülekandekomplektile või ühendusvoolikule, et see oleks nähtav.

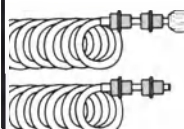
1/1



Paigaldage ühe patsiendi voolik

1. Eemaldage uus patsiendi voolik pakendist.
2. Eemaldage oranžid korgid ühendusvoolikutelt ja patsiendivoolikult.
3. Paigaldage patsiendivoolik injektisioonivooliku külge.

MÄRKUS. Jätke valge kork patsiendivoolikule, kuni ollakse valmis ühendama patsiendi kateetriga.



Tolmukork on peal: uus patsiendivoolik

Tolmukork puudub: kasutatud patsiendivoolik

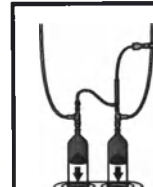
Hoiatus

Olge nõela käsitlemisel ning kontrastaine pudelisse ja soolalahuse kotti sisestamisel hoolikas. Nõel on terav ning võib põhjustada kehavigastusi.



Torgake vedeliku sisse (VAJADUSE KORRAL)

1. Eemaldage kork nõelalt ja tilgutikotilt.
2. Sisestage nõel tilgutikotti ilma nõela teravikku puutumata.
3. Riputage torgatud tilgutikott üles.
4. Korrake samme 1–3 teiste tilgutikottide puhul.



Täitke süstlad (VAJADUSE KORRAL)

1. Täitke süstlad kas automaatselt või käsitsi (vt allpool).
2. Paigaldage soojahoidjad.
3. Veenduge, et õhk oleks süstlastest eemaldatud.

AUTOMAATNE TÄITMINE

Programmeerige uus või aktiveerige olemasolev protokoll ja vajutage injektori peas nuppu Auto Load (Automaatne laadimine).

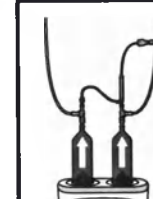
Vajutage vajaduse järgi nuppu Fill A (Täida A) või Fill B (Täida B).

MÄRKUS. Esmakordsel automaatsel täitmisel jääb õhk süstlasse.

KÄSITSI TÄITMINE

Vajutage injektori peas nuppu Move Piston (Liiguta kolbi) ning kasutage kolbi edasi-tagasi liigutamise juhtnuppe, et täita süstlad soovitud määran.

MÄRKUS. Veenduge, et kolb liiguks viimaks ettepoole. Kui peaks ilmuma veateade Syringe Undocked (Süstal lahti dokitud), siis liigutage kolbi käsitsi edasisuunas, et süstalt uuesti dokkida.



Vooliku eeltäitmine

MÄRKUS. Eeltäitmise ajal on vilisev heli normaalne.

MÄRKUS. Avage eeltäitmise ajal patsiendivooliku kontrollventiilid, et eemaldada õhumullid.

1. Vooliku eeltäitmine.
2. Veenduge, et õhk oleks voolikust eemaldatud.

AUTOMAATNE EELTÄITMINE

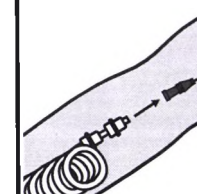
Vajutage nuppu Prime (eeltäitmine), et eeltäita injektorit ja patsiendivoolikut.

KÄSITSI EELTÄITMINE

Vajutage kas nuppu Move Piston (Liiguta kolbi) ning kasutage ettepoole liikumise juhtnuppe või keerake injektori pea nuppe käsitsi.

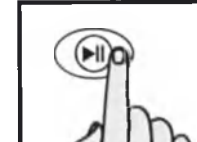
Hoiatus

Eemaldage kogu õhk süstlastest ja voolikutest enne patsiendi ühendamist injektori külge. Õhu embolisatsioon võib põhjustada patsiendi surma või tekitada raskeid vigastusi.



Patsiendi külge ühendamine

1. Pöörake injektori pea allapoole.
2. Veenduge, et süstaldes ega voolikutes ei oleks õhku.
3. Eemaldage kork patsiendivoolikult ja ühendage patsiendi külge.
4. Vajutage injektori peas nuppu **Checked for Air** (Ma kontrollisin õhu olemasolu).



Valmistuge ja alustage süstimist

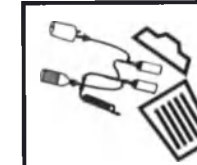
1. Veenduge, et protokoll oleks patsiendi jaoks õige.
2. Lock (lukustage) protokoll juhtimisruumi monitoril.
3. Vajutage nuppu Arm (aktiveeri).
4. Vajutage kollast Start-nuppu.



PÄRAST IGAT PATSIENTI

Kõrvaldage patsiendivoolik

1. Eemaldage patsiendivoolik patsiendi kateetri küljest.
2. Eemaldage patsiendivoolik injektisioonivooliku küljest.
3. Kõrvaldage patsiendivoolik asutuse eeskirjade kohaselt.
4. Paigaldage kohe uus patsiendivoolik.
5. Korrake vajaduse korral neid samme samal patsiendil 12-tunnise kasutusaia vältel.



12-TUNNISE KASUTUSAIA

JOOKSUL

Kõrvaldage mitme-patsiendi komplekt

1. Eemaldage süstla soojahoidjad.
2. Eemaldage süstlad. Keerake süstlaid 1/4 pöörat vastupäeva ja tõmmake välja.
3. Eemaldage kasutatud tilgutikotid.
4. Kõrvaldage süstlad, voolikud ja tilgutikotid asutuse eeskirjade kohaselt.

MAGYAR

Fontos biztonsági megjegyzés

Ez az eszköz a diagnosztikai képalkotó vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

KÖVESSE AZ INTÉZMÉNY KONTRASZTANYAG BEADÁSA ÉS ASZÉPTIKUS TECHNIKAKRA VONATKOZÓ IRÁNYELVEIT.

MEGJEGYZÉS: Ha a többpácienses készlet tisztítása szükséges, csak etanol-alapú fertőtlenítőszereket használjon. Az egyéb tisztítószernek vagy fertőtlenítőszernek való kitettség alkatrész meghibásodáshoz vezethet.

MEGJEGYZÉS: A befecskendező rendszerre vonatkozó kiegészítő információkat lásd a befecskendező használati utasításában!

A rendeltetésszerű használat

A csomag tartalma kontrasztanyag vagy sóoldat bejuttatására szolgál. Ezek az eszközök csak a MEDRAD® Stellant CT befecskendező rendszerhez javallottak.

Figyelmeztetés

Kövessen az aszeptikus eljárás lépéseit az eldobható dolgok használatának beállításakor. Ne érintse meg a tűske vagy csatlakozók végét. Ne vegye ki a védőburkolatból, amíg készen nem áll a csatlakozásra. Megfelelően selejtezze le a páciens csövet minden egyes injekció után, és 12 órán belül a fecskendőket valamint a befecskendező csövezést. Szennyeződést okozhat ha nem követi az aszeptikus eljárást.

Ne használja a többpácienses készletet (fecskendőket és befecskendező csöveket) 12 óránál hosszabb ideig. Az egyszer használatos eszközök 12 órás használatra lettek tervezve és jóváhagyva. A többpácienses készlet hosszabb használata veszélyt jelenthet a páciensre nézve, beleértve az eszköz hibás működéséből fakadó szennyeződést és sérülést is.

Ne lépje túl a kontrasztanyag gyártója által javasolt használati időt. Lásd a kontrasztanyag gyártójának „Használati útmutatójában” a speciális jelzéseket és a használati időt.

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

A többször használatos termékekkel jelölt készülékek esetében vegye figyelembe az alábbiakat: Ne sterilizálja vagy dolgozza fel újra. Az eszköz esetleges meghibásodásai között megemlíthető az alkatrészek jelentős sérülése és a rendszer meghibásodása. A páciens érintő veszélyek között megemlíthetők az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz újrafeldolgozása vagy újratesterilizálása nem engedélyezhető.

Figyelmeztetés

Ne tölts be, és ne injektáljon, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva. A beteg sérüléséhez vezethet, ha a fecskendő nincs megfelelően csatlakoztatva.

Ne szerelne fel újra fecskendőket egy injektorra.

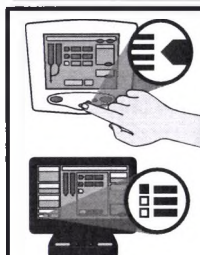
A fecskendő sterilítása megszűnik, és így a páciens fertőzése következhet be. A feltöltött fecskendőket azonnal használja fel! A fel nem használt, feltöltött fecskendőket kezelje hulladékként! Fertőzés következhet be, ha a fecskendőket kontrasztanyag tárolására használják.

Minden felhasználás előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagot és annak tartalmát!

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

Ne lépje túl a csomagolás elején jelzett nyomási értéket; ügyeljen rá, hogy a folyadékút szabad legyen! Nagyobb nyomásértékek alkalmazása vagy a folyadékút elzáródása szívdagáshoz vagy felszakadáshoz vezethet, és megsérülhet a beteg vagy a kezelő.

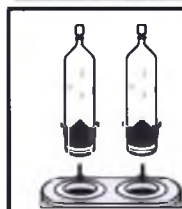
1 / 1



Beállítások konfigurálása:

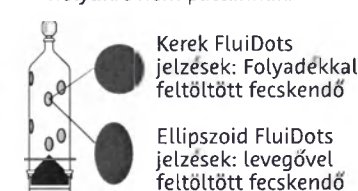
1. Nyomja meg a Setup/Fluid Delivery Setup (Beállítás / Folyadékbevitel beállítása) gombot.
2. Állítsa be a LPCT Type (LPCT típusát) P8100 LPCT-re.
3. Állítsa be az Auto Load Purge Volume (Légtelenítéshez használt mennyiség automatikus feltöltése) OFF (KI) állásba a fecskendő feltöltése és újratöltése során keletkező szennyvíz folyadék csökkentése érdekében.
4. Állítsa a Fluid Control (Folyadékvezérlő) OFF (KI) állásba a kézi gombok forgatásakor érzett ellenállás csökkentése érdekében.
5. Nyomja meg az OK gombot a beállítások elmentéséhez.

1 / 2



Szerelje be a fecskendőket.

1. Helyezze be és nyomja meg a fecskendőket, amíg azok a helyükre nem pattannak.

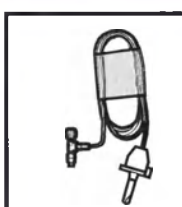


Kerek Fluidots jelzések: Folyadékkal feltöltött fecskendő

Ellipszoid Fluidots jelzések: levegővel feltöltött fecskendő

Óvintézkedés

Ügyeljen, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túl húzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szívdagás, a csatlakozások leválása és az alkatrészek sérülése.



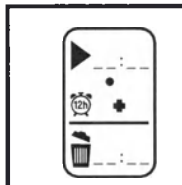
A Folyadék továbbító szett telepítése:

1. Távolítsa el a fehér kupakokat mindkét fecskendőről.
2. Távolítsa el a narancssárga kupakokat a folyadék továbbító készletekről.
3. Telepítse a folyadék továbbítás készleteket a fecskendők végeire.



Telepítse az összekötőcsövet:

1. Távolítsa el a fehér kupakokat a folyadék továbbító készletekről.
2. Távolítsa el a kis narancssárga kupakokat a csatlakozócsövekről.
3. Szerelje be a csatlakozó cső „T”-nek látszó végét az A fecskendőre (kontraszt).
4. Szerelje be a szemben álló csövet a B fecskendőbe (sós).



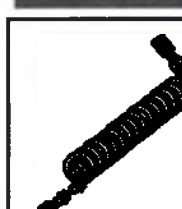
Helyezze fel a használati idő címkét:

1. Írja fel a címkére a fecskendő és injekciós cső szerelési és a lejárat idejét.

MEGJEGYZÉS: A maximális használati idő 12-óra.

2. Csúsztassa rá a címkét a transzfer készletre vagy a csatlakozó csőre úgy, hogy az látható legyen.

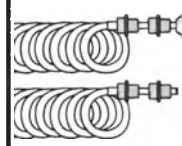
1 / 1



Szerelje be az egypácienses egyszer használatos készletet:

1. Vegye ki az új páciens csövet a csomagolásból.
2. Távolítsa el a narancssárga kupakokat a csatlakozócsövekről és a páciens csövekről.
3. Szerelje be a páciens csövet a befecskendező csövekbe.

MEGJEGYZÉS: Hagyja rajta a fehér kupakot a páciens csövén addig, míg készen nem áll arra, hogy a páciens katéteréhez csatlakoztassa azt.



Porvédő sapka fent: az új páciens cső

Porvédő sapka lent: használt páciens cső

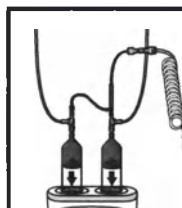
Figyelmeztetés

A kiszűrőtű kezelése és a kontrasztanyag-palackba és a sóoldatos zsákba való szúrása során körültekintően járjon el! A kiszűrőtű hegyes, és személyi sérülést okozhat.



Kiszűrőtű folyadékok (SZÜKSÉG SZERINT):

1. Vegye le a kupakot a kiszűrőtűről és a folyadékforrásról.
2. Anélkül, hogy a kiszűrőtű végéhez érne, helyezze a kiszűrőtűt a folyadékforrásba.
3. Akassza fel a folyadékforrást.
4. Ismételje meg az 1-3 lépéseket a többi folyadékforrásnál.



Tölts fel a fecskendőket (SZÜKSÉG SZERINT):

1. Automatikusan vagy manuálisan tölts fel a fecskendőket (lásd alább).
2. Szerelje fel a hőmérsékletmegőrzőket.
3. Győződjön meg arról, hogy eltávolította az összes levegőt a fecskendőkből.

AUTOMATIKUS FELTÖLTÉS:

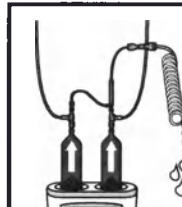
Programozzon be egy új protokollt, vagy hívjon be egy meglévőt és nyomja meg az Auto Load (Automatikus feltöltés) lehetőséget az injektorfejen. Nyomja meg a Fill A (A feltöltés) vagy a Fill B (B feltöltés) lehetőségeket szükség szerint.

MEGJEGYZÉS: Az első automatikus feltöltéskor, levegő marad a fecskendőben.

KÉZI FELTÖLTÉS:

Nyomja meg a befecskendező fejen a Move piston (Dugattyú mozgatása) gombot és a dugattyú előre vagy hátra mozgó kezelője segítségével tölts fel a fecskendőket a kívánt mértékben.

MEGJEGYZÉS: Bizonyosodjon meg arról, hogy a dugattyú utolsó mozgási iránya előre irányba legyen. Ha megjelenik a Syringe Undocked (fecskendő nincs dokkolva) hibáüzenet, akkor kézzel segítse előre a dugattyút a fecskendő újradokkolásához.



Feltöltőcső:

MEGJEGYZÉS: A fűtülő hang a feltöltés közben normális.

MEGJEGYZÉS: Feltöltése közben ütögesse meg az ellenőrzőselepeket a légbuborékok eltávolítása érdekében.

1. Feltöltőcső.
2. Erősítse meg, hogy az összes levegőt eltávolította a csövekből.

AUTOMATIKUS FELTÖLTÉS:

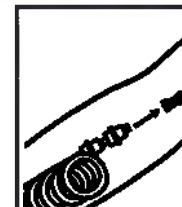
Nyomja meg a Prime (Feltöltés) gombot az injektorfej és a páciens csövek feltöltéséhez.

KÉZI FELTÖLTÉS:

Nyomja meg a befecskendező fejen vagy a Move Piston (Dugattyú mozgatása) gombot és használja a dugattyú előre mozgó kezelőjét, vagy fordítsa el a kézi gombokat.

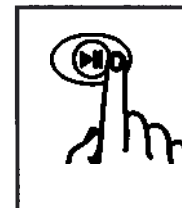
Figyelmeztetés

Mielőtt a páciens csövet a befecskendezőre csatlakoztatja, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőtől és a csövekből. A légembólia a páciens halálát vagy súlyos sérülését okozhatja.



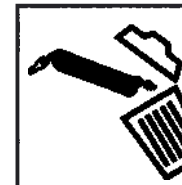
Csatlakoztassa a pácienshez:

1. Fordítsa az injektorfejet lefelé.
2. Erősítse meg, hogy a fecskendőben és a csövekben nincsen levegő.
3. Távolítsa el a kupakot a páciens csőről és csatlakoztassa azt a pácienshez.
4. Nyomja meg az injektorfejen található I Checked For Air (ellenőrizten a levegőt) gombot.



Befecskendezés előkészítése és megkezdése:

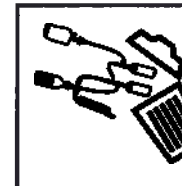
1. Győződjön meg arról, hogy megfelelő-e a protokoll az éppen kezelt beteg számára.
2. Lock (Zárolja) a protokollt a vezérlő helyiség képernyőjén.
3. Nyomja meg az Arm (élesítés) gombot.
4. Nyomja meg a sárga Start (indítás) gombot.



MINDEN PÁCIENS UTÁN

Dobja ki a pácienscsövet:

1. Csatlakoztassa le a pácienscsövet a páciens katéteréről.
2. Csatlakoztassa le a páciens csövet a befecskendező csövekről.
3. Dobja ki a pácienscsövet a létesítmény irányelveinek megfelelő módon.
4. Azonnal szereljen be új pácienscsövet.
5. Szükség szerint ismételje meg betegenként az 1. lépést a 12 órás használati idő alatt.



A 12 ÓRÁS HASZNÁLATI IDŐN BELÜL Dobja ki a többpácienses készletet:

1. Távolítsa el a fecskendő-hőmérséklet megőrző berendezéseket.
2. Távolítsa el a fecskendőket. Forgassa a fecskendőt 1/4 fordulattal az óramutató járásával megegyező irányba és húzza ki.
3. Távolítsa el a felhasznált folyadékforrásokat.
4. Dobja ki a fecskendőket, a csövezést és a folyadékforrásokat a létesítmény irányelveinek megfelelő módon.

LATVIJĀ

Svarīgs drošības paziņojums

Šī ierīce ir paredzēta personām, kas ir apmācītas un kurām ir pieredze diagnostiskās attēlveides pētījumos.

LŪDZU IEVĒROT JŪSU PĀRSTĀVĒTĀS IESTĀDES KĀRTĪBU, KĀDĀ TIEK VEIKTA VIĒLU IEVADE UN TIEK NODROŠINĀTI ASEPTISKI APSTĀKĻI.

PIEZĪME. Ja vairākiem pacientiem paredzēto komplektu ir nepieciešams notīrīt, izmantot tikai dezinfekcijas līdzekļus, kas satur etanolu. Ierīces saskare ar citiem tīrīšanas vai dezinfekcijas līdzekļiem var izraisīt tās elementu bojājumus.

PIEZĪME. Vairāk lietošanas norādījumu skatīt injektora sistēmas lietošanas instrukcijā.

Paredzētā lietošana

Šī iepakojuma saturs ir paredzēts kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma ievadīšanai. Šīs ierīces ir paredzētas lietošanai tikai ar MEDRAD® Stellant CT injekcijas sistēmu.

Brīdinājums

Ievērot higiēnas nosacījumus, uzstādot un izmantojot vienreizlietojamās materiālus. Nepieskariet adatas smailei vai savienotājiem. Nenonēmt aizsargmateriālu, līdz iespējams veikt pieslēgumus. Izņemiet tam paredzētajā vietā pacienta caurulīti (pēc katras injekcijas pacientam), kā arī šļirci un injektora caurulīti (12 stundu laikā kopš izmantošanas). Neievērojot higiēnas prasības, var notikt saindēšanās.

Nelietot vairākiem pacientiem paredzēto komplektu (šļirci un injektora caurulīti) ilgāk par 12 stundām. Šie vienreizlietojamie materiāli paredzēti lietošanai tikai 12 stundas. Pārāk ilga vairākiem pacientiem paredzētā komplekta lietošana rada apdraudējumu pacientiem, tostarp saindēšanos un ievainojumus ierīces darbības traucējumu dēļ.

Nepārsniegt vielas ražotāja ieteikto lietošanas laiku. Īpašas indikācijas un lietošanas laiku skatīt vielas ražotāja "Lietošanas norādījumus".

Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamās, ņemt vērā: šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neveikt atkārtotu sterilizēšanu, nepārstrādāt un nelietot atkārtoti. Vienreizlietojamās ierīces ir izstrādātas un paredzētas tikai vienreizējai lietošanai.

Vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana var izraisīt ierīces atteices risku un radīt apdraudējumu pacientam. Iespējamā ierīces atteice: svarīgu daļu nolietojums ilgstošas lietošanas rezultātā, daļu disfunkcija un sistēmas atteice. Iespējamie apdraudējumi pacientam: traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, ja ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Par ierīcēm, kas paredzētas vairākkārtējai lietošanai, lūdzu ņemt vērā: neveikt atkārtotu sterilizēšanu un apstrādi. Iespējamā ierīces atteice: svarīgu daļu nolietojums un sistēmas atteice. Iespējamie apdraudējumi pacientam: traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, ja ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Brīdinājums

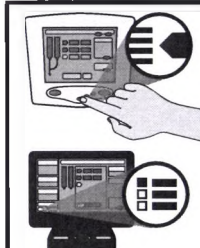
Neuzpildīt šļirci un neveikt zāļu injicēšanu, ja šļirce nav pareizi sagatavota. Ja šļirce nav pareizi sagatavota, pacients var gūt traumas.

Neuzstādīt šļirci atkārtoti uz injektora. Tādējādi tiks apdraudēta šļirces sterilitāte, un pacients var gūt infekciju. Uzpildītas šļirci lietot nekavējoties. Izņemt neizlietotās uzpildītās šļirci. Ja šļircē uzglabā kontrastvielu, pacients var saindēties.

Pirms katras lietošanas vizuāli pārbaudīt saturu un iepakojumu. Nelietot saturu, ja sterila iepakojums ir atvērts vai bojāts. Tādā gadījumā pacients var attiecīgais medicīniskais personāls var gūt traumas.

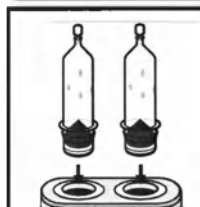
Nepārsniegt spiedienu, kas norādīts iepakojuma priekšpusē; pārbaudīt, vai šķidruma ceļš ir atvērts. Izmantojot lielāku spiedienu vai ja šķidruma ceļš ir bloķēts, var rasties šķidruma noplūdes vai cauruļu plūsmi, kā arī pacients vai medicīniskais personāls var gūt traumas.

1 /

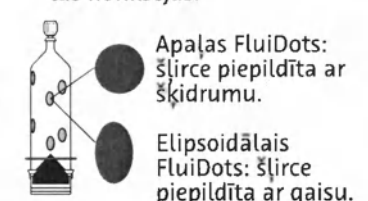
**Iestatījumu konfigurēšana**

1. Nospiežot pogu **Setup/Fluid Delivery Setup** (Iestatījumi/Šķidruma injicēšanas iestatījumi).
2. Iestatīt **LPCT** veidu uz **P8100 LPCT**.
3. Lai samazinātu šķidruma zudumus šļirci pirmreizējās un atkārtotās uzpildīšanas laikā, iestatīt **Auto Load Purge Volume** (Automātiskās uzpildes iztukšošanas tilpums) uz **OFF** (Izslēgt).
4. Lai samazinātu pretestību, kas jūtama, manuāli griežot pogas, un lai samazinātu šķidruma noplūdi, iestatīt **Fluid Control** (Šķidruma vadība) uz **OFF** (Izslēgt).
5. Lai saglabātu iestatījumus, nospiežot **OK** (Labi).

1 /

**Uzstādīt šļirci**

1. Ievietot un iespiest šļirci, līdz tās nokļūst vietā.

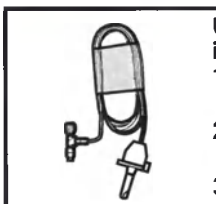


Apašas **FluidDots**: šļirce piepildīta ar šķidrumu.

Elipsoidālais **FluidDots**: šļirce piepildīta ar gaisu.

Brīdinājums

Pārliedzināties, lai visi savienojumi ir droši; nepievilkot tos pārāk stingri. Tas palīdzēs samazināt noplūdes, atvienošanas un sastāvdaļu bojājumus.

**Uzstādīt šķidruma pārvades ierīci**

1. Noņemt baltos uzgalus no abām šļircēm.
2. Noņemt oranžos uzgalus no šķidruma pārvades ierīcēm.
3. Piestiprināt šķidruma pārvades ierīci uz šļirci gala.

**Uzstādīt savienojuma caurulīti**

1. Noņemt baltos uzgalus no šķidruma pārvades ierīces.
2. Noņemt mazos oranžos uzgalus no savienojuma caurulītes.
3. Uzstādīt T veida savienojuma caurulītes galu uz A šļirci (kontrastviela).
4. Uzstādīt pretējo caurulīti uz B šļirci (fizioloģiskais šķidrums).

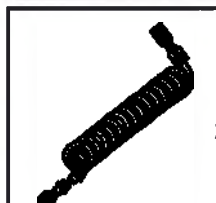
**Uzstādīt marķējumu par lietošanas laiku**

1. Uzrakstīt šļirci un injektora caurulītes uzstādīšanas un derīguma laiku uz marķējuma.

PIEZĪME. Maksimālais lietošanas laiks ir 12 stundas.

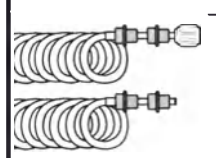
2. Ievietot marķējuma lapiņu pārvades ierīcē vai savienojuma caurulītē tā, lai tā būtu redzama.

1 /

**Uzstādīt vienam pacientam paredzēto caurulīti**

1. Izņemt no iepakojuma jaunu pacienta caurulīti.
2. Noņemt oranžos uzgalus no savienojuma caurulītes un pacienta caurulītes.
3. Uzstādīt pacienta caurulīti uz injektora caurulītes.

PIEZĪME. Atstāt balto uzgali uz pacientu caurulītes, līdz ir iespējams to pievienot pie pacienta katetra.



Uzlikts putekļu vāciņš: jauna pacienta caurulīte.

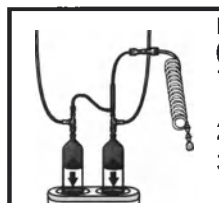
Noņemts putekļu vāciņš: lietota pacienta caurulīte.

Brīdinājums

Rīkoties uzmanīgi, ievietojot adatu kontrastvielas pudelītē un fizioloģiskā šķidruma maisīnā. Adata ir asa un var radīt ievainojumus.

**Adatas šķidrumi (PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS)**

1. Noņemt uzgali no adatas un šķidruma avota.
2. Nepieskaroties adatas galam, ievietojot adatu šķidruma avotā.
3. Uzskatīt šķidruma avotu, kurā iedurta adata.
4. Atkārtot 1.–3. darbību ar citiem šķidrumiem.

**Piepildīt šļirci (PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS)**

1. Piepildīt šļirci automātiski vai manuāli (skatīt turpmāk).
2. Uzstādīt siltuma uzturēšanu.
3. Nodrošināt, lai no šļirci tiek izvadīts liekais gaiss.

AUTOMĀTISKĀ UZPILDE:

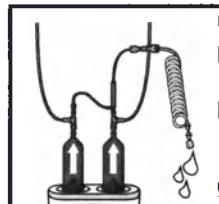
programmēt jaunu vai atsaukt pašreizējo protokolu un nospiežot **Auto Load** (Automātiska uzpilde) uz injektora galviņas. Nospiežot **Fill A** (A uzpilde) vai **Fill B** (B uzpilde) pēc nepieciešamības.

PIEZĪME. Veicot automātisku uzpildīšanu pirmo reizi, gaiss paliek šļircē.

MANUĀLA UZPILDĪŠANA:

nospiežot **Move Piston** (Virzīt virzuli) uz injektora galviņas ar vadības virzuli regulēt (uz priekšu un atpakaļ) šļirci uzpildi līdz vēlamajam daudzumam.

PIEZĪME. Pārliedzināties, lai beigās virzulis paliktu virzienā uz priekšu. Ja parādās paziņojuma kļūda **Syringe Undocked**, manuāli virzīt virzuli uz priekšu, lai atkārtoti uzvilktu šļirci.

**Uzpildes caurulītes**

PIEZĪME. Svīpjoša skaņa uzpildes laikā ir normāla.

PIEZĪME. Uzpildes laikā viegli uzsist pārbaudes vārstiem uz pacienta caurulītes, lai likvidētu gaisa burbulus.

1. Uzpildes caurulītes.
2. Pārliedzināties, ka no caurulītēm ir izvadīts gaiss.

AUTOMĀTISKĀ UZPILDE:

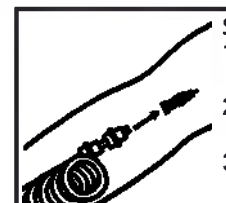
nospiežot **Prime** (Uzpildīt) uz uzpildes injektora un pacienta caurulītes.

MANUĀLA UZPILDE:

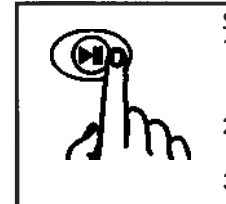
nospiežot vai nu **Move Piston** (Virzīt virzuli) un izmantot pogas regulēšanai uz priekšu, vai arī pagriezt manuālās pogas uz injektora galviņas.

Brīdinājums

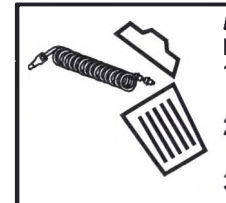
Izvadīt visu gaisu no šļircēm un caurulēm, pirms pacients tiek savienots ar injektoru. Gaisa embolizācija var izraisīt nāvi vai radīt nopietnu kaitējumu pacientam.

**Savienojums ar pacientu**

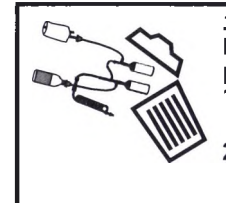
1. Pagriezt injektora galviņu uz leju.
2. Pārliedzināties, ka šļircē vai caurulītē nav gaisa.
3. Noņemt uzgali no pacienta caurulītes un pievienot pacientam.
4. Nospiežot pogu **Checked for Air** (Pārbaudīt gaisu) uz injektora galviņas.

**Sagatavot un sākt ievadi**

1. Pārliedzināties, ka attiecīgajam pacientam izvēlēts pareizais protokols.
2. **Lock** (Noblokēt) protokolu pie vadības pults monitora.
3. Nospiežot **Arm** (Aktivizēt).
4. Nospiežot dzelteno pogu **Start** (Palaist).

**PĒC KATRA PACIENTA****Izņem pacienta caurulīti**

1. Atvienot pacienta caurulīti no pacienta katetra.
2. Atvienot pacienta caurulīti no injektora caurulītes.
3. Izņemt pacienta caurulīti saskaņā ar atkritumu apaimniekošanas noteikumiem iestādē.
4. Nekavējoties uzlikt jaunu pacienta caurulīti.
5. Atkārtot darbības katram pacientam atsevišķi, cik nepieciešams atļauto 12 stundu lietošanas laikā.

**12 STUNDU LIETOŠANAS LAIKĀ****Izņem vairākiem pacientiem paredzēto komplektu**

1. Noņemt šļirci siltuma saglabāšanas līdzekļus.
2. Noņemt šļirci. Pagriezt šļirci par 1/4 pretēji pulksteņrādītāju virzienam un izvilk.
3. Izņemt izlietotos šķidruma avotus.
4. Izņemt šļirci, caurulīti un šķidruma avotus saskaņā ar atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem iestādē.

LIETUVIŲ

Svarbus saugos pranešimas

Šis prietaisas yra skirtas naudoti asmenims, turintiems atitinkamą išsilavinimą ir patirties diagnostinio vizualizavimo tyrimų srityje.

LAIKYKITĖS SAVO ĮSTAIGOS POLITIKOS DĖL PRIEMONIŲ NAUDOJIMO IR ASEPTINĖS TECHNIKOS.

PASTABA. Jei norite išvalyti daugkartinio naudojimo komplektą, naudokite tik dezinfekavimo priemones, kurių pagrindą sudaro etanolis. Naudojant kitas valymo ar dezinfekavimo priemones, gali būti sugadinti komponentai.

PASTABA. Papildomų naudojimo instrukcijų žr. injektoriaus sistemos naudojimo instrukcijoje.

Paskirtis

Sio paketo turinys yra skirtas naudoti tiekiant kontrastingę medžiagą arba fiziologinį tirpalą. Šie prietaisai yra skirti naudoti tik kartu su injekcine „MEDRAD® Stellant CT“ sistema.

Įspėjimas

Ruošdami ir naudodami vienkartinius komponentus, laikykitės aseptinės technikos. Neliaskite smaigo galiuko arba jungčių. Apsauginius dangtelius nuimkite tik pasirodę jungti. Kaskart atlikę injekciją pacientui, tinkamai išmeskite paciento vamzdelį, taip pat per 12 valandas išmeskite švirkštus ir injektoriaus vamzdelius. Nesilaikant aseptinės technikos, galimas užteršimas.

Daugkartinio naudojimo komplekto (švirkštų ir injektoriaus vamzdelių) nenaudokite ilgiau kaip 12 valandas. Šios vienkartinio naudojimo priemonės yra skirtos ir patvirtintos naudoti tik 12 valandas. Daugkartinio naudojimo komplektą naudojant ilgiau, kyla pavojus pacientui, įskaitant užteršimą ir sužalojimą dėl prietaiso gedimo.

Neviršykite priemonės gamintojo rekomenduojamo naudojimo laiko. Konkrečias indikacijas ir naudojimo laiką rasite priemonės gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis vienkartinis, atkreipkite dėmesį, kad šis gaminytis skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite, neperdirbkite arba nenaudokite pakartotinai. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisas suges, ir atsiranda grėsmė paciento sveikatai. Galimiems vienkartinio prietaiso gedimams priskiriamas sudedamųjų dalių nusidėvėjimas dėl ilgo naudojimo, netinkamas jų veikimas arba sistemos gedimas. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima valyti arba pakartotinai sterilizuoti.

Jei prietaiso etiketėje nurodyta, kad jis daugkartinio naudojimo, atkreipkite dėmesį, kad jo negalima sterilizuoti arba perdirbti pakartotinai. Prie galimų prietaiso gedimų priskiriami sudedamųjų dalių ir sistemos gedimai. Galima grėsmė paciento sveikatai apima sužalojimus, sukeltus prietaiso gedimo, arba infekcijas, nes nepatvirtinta, kad prietaisą būtų galima apdoroti arba dar kartą sterilizuoti.

Įspėjimas

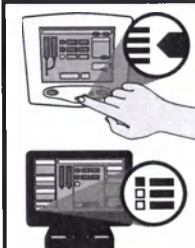
Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite ar nešvirkškite. Netinkamai prijungus švirkštą galima sužaloti pacientą.

Nemėginkite prijungti švirkštų prie injektoriaus dar kartą. Bus pažeistas švirkšto sterilumas ir pacientui gali kilti infekcija. Pripildytus švirkštus naudokite iškart. Išmeskite pripildytus, bet nepanaudotus švirkštus. Jeigu švirkštai naudojami laikyti kontrastingę medžiagą, gali kilti užteršimas.

Kiekvieną kartą prieš naudodami, apžiūrėkite turinį ir pakuotę. Nenaudokite turinio, jeigu sterili pakuotė atidaryta arba pažeista. Pacientas arba operatorius gali būti sužaloti.

Neviršykite slėgio, nurodyto pakuotės priekyje; įsitikinkite, kad atidarytas skysčio kelias. Jei skysčio kelyje bus naudojamas didesnis slėgis arba atsiras kliuvinių, skystis gali pratekėti arba gali įtrūkti vamzdeliai, todėl pacientas arba operatorius gali būti sužaloti.

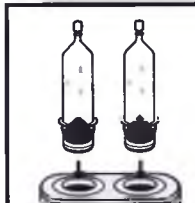
1 /



Konfigūruokite nustatymus:

1. Paspauskite mygtuką **Setup/Fluid Delivery Setup** (saranka / skysčio tiekimo saranka).
2. P8100 LPCT nustatykite **LPCT Type** (LPCT tipą).
3. Parinktį „Auto Load Purge Volume“ (automatinio pripildymo išstūmimo tūris) nustatykite į **OFF** (išjungti), kad sumažėtų skysčio atliekų užpildant ir pakartotinai pildant švirkštą.
4. Parinktį „Fluid Control“ (skysčių kontrolė) nustatykite į **OFF** (išjungti), kad sumažėtų pasipriešinimas, juntamas sukan rankenėles, ir skysčio protėkis.
5. Norėdami išsaugoti nuostatas, paspauskite **OK** (gerai).

1 / 12h



Prijunkite švirkštus:

1. Įdėkite ir stumkite švirkštus, kol jie užsifiksuos.

Apvalūs „FluiDots“: skysčio pripildytas švirkštas

Elipsės formos „FluiDots“: oro pripildytas švirkštas

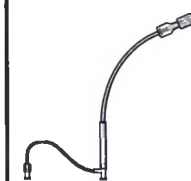
Įspėjimas

Įsitikinkite, kad viskas tinkamai sujungta; neperveržkite. Taip sumažinsite nuotėkių, atsijungimo ir komponentų pažeidimo pavojų.



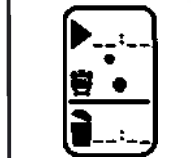
Prijunkite infuzijos sistemą:

1. Nuimkite baltos spalvos dangtelius nuo abiejų švirkštų.
2. Nuimkite oranžinės spalvos dangtelius nuo infuzijos sistemų.
3. Prijunkite infuzijos sistemas prie švirkštų antgalių.



Prijunkite jungties vamzdelį:

1. Nuimkite baltos spalvos dangtelius nuo infuzijos sistemos.
2. Nuimkite mažus oranžinės spalvos dangtelius nuo jungties vamzdelio.
3. Jungties vamzdelio galiuką, atrodantį tarsi „T“, prijunkite prie A švirkšto (kontrastingės medžiagos).
4. Priešingą vamzdelį prijunkite prie B švirkšto (fiziologinio tirpalo).



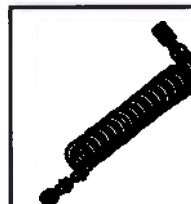
Uždėkite naudojimo laiko etiketę:

1. Etiketėje užrašykite švirkšto ir injektoriaus vamzdelių pritvirtinimo ir naudojimo pabaigos laiką.

PASTABA. Maksimalus naudojimo laikas yra 12 valandos.

2. Pastumkite etiketę ant infuzijos sistemos arba jungties vamzdelio, kad ji būtų matoma.

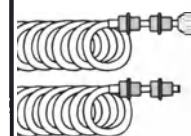
1 /



Prijunkite vienkartinį paciento vamzdelį:

1. Išimkite naują paciento vamzdelį iš pakuotės.
2. Nuimkite oranžinės spalvos dangtelius nuo jungties ir paciento vamzdelio.
3. Prijunkite paciento vamzdelį prie injektoriaus vamzdelio.

PASTABA. Baltos spalvos dangtelį nuo paciento vamzdelio nuimkite tik pasirodę jungti prie paciento kateterio.



Uždėtas apsaugos nuo dulkių dangtelis: naujas paciento vamzdelis

Nuimtas apsaugos nuo dulkių dangtelis: panaudotas paciento vamzdelis

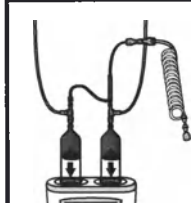
Įspėjimas

Naudodami ir kišdami smaigą į kontrastingę medžiagos buteliuką ir fiziologinio tirpalo maišelį, elkitės atsargiai. Smaigas yra aštrus ir gali sužaloti.



Pradurkite skysčio maišelį (JEI REIKIA):

1. Nuimkite dangtelį nuo smaigo ir skysčio šaltinio.
2. Nepriliesdami smaigo galo, įdurdinkite smaigą į skysčio šaltinį.
3. Pakabinkite smaigą pradurtą skysčio šaltinį.
4. 1–3 veiksmus pakartokite su kitu skysčio šaltiniu.



Užpildykite švirkštus (KIEK REIKIA):

1. Užpildykite švirkštus automatiškai arba rankomis (žr. toliau).
2. Prijunkite šilumos palaikymo įrenginius.
3. Įsitikinkite, kad iš švirkštų išstumtas oras.

AUTOMATINIS PILDYMAS:

Programuokite naują arba iškvieskite esamą protokolą, tada injektoriaus galvutėje paspauskite **Auto Load** (automatinis pildymas).

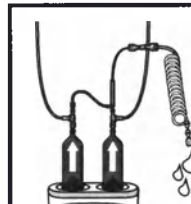
Paspauskite **Fill A** (pildyti A) arba **Fill B** (pildyti B).

PASTABA. Pirmą kartą pildant automatiškai, švirkšte lieka oro.

RANKINIS PILDYMAS:

Injektoriaus galvutėje paspauskite **Move Piston** (pastumti stūmoklį), tada priekinės ar atbulinės eigos stūmoklio valdikliais užpildykite švirkštus pageidaujama kiekiu skysčio.

PASTABA. Įsitikinkite, kad paskutinis stūmoklio judesys atliekamas į priekį. Jei pasirodo klaida „Syringe Undocked“ (neužfiksuotas švirkštas), rankomis pastumkite stūmoklį ir dar kartą užfiksuokite švirkštą.



Pripildykite vamzdelius:

PASTABA. Pildymo metu girdimas švilpimas yra normalu.

PASTABA. Pildymo metu atsukite paciento vamzdelio patikros vožtuvus ir pašalinkite oro burbuliukus.

1. Pripildykite vamzdelius.
2. Įsitikinkite, kad iš vamzdelio pašalintas oras.

AUTOMATINIS PILDYMAS:

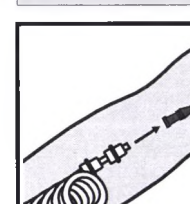
Noredami užpildyti injektorius ir paciento vamzdelį, paspauskite **Prime** (pildyti).

RANKINIS PILDYMAS:

Paspauskite **Move Piston** (pastumti stūmoklį) ir naudokite priekinės eigos valdiklius arba sukite ant injektoriaus galvutės esančias rankenėles.

Įspėjimas

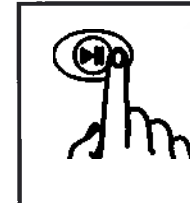
Prieš prijungdami pacientą prie injektoriaus, iš švirkštų ir vamzdelių pašalinkite visą orą. Oro embolija gali sukelti paciento mirtį arba rimtai jį sužaloti.



Prijunkite prie paciento:

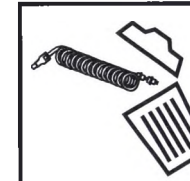
1. Sukite injektoriaus galvutę žemyn.
2. Įsitikinkite, kad švirkštuose arba vamzdeliuose nėra oro.
3. Nuimkite dangtelį nuo paciento vamzdelio ir prijunkite prie paciento.

4. Ant injektoriaus galvutės paspauskite mygtuką **I Checked for Air** (patikrinau dėl oro).



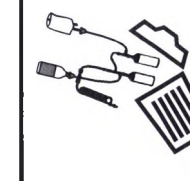
Pasiruoškite ir pradėkite švirkštimą:

1. Įsitikinkite, kad dabartiniam pacientui parinktas tinkamas protokolą.
2. **Lock** (fiksuoti) protokolą valdymo patalpos monitoriuje.
3. Paspauskite **Arm** (užtaisyti).
4. Paspauskite geltonos spalvos mygtuką **Start** (pradėti).



PO KIEKVIENO PACIENTO išmeskite paciento vamzdelį:

1. Atjunkite paciento vamzdelį nuo paciento kateterio.
2. Atjunkite paciento vamzdelį nuo injektoriaus vamzdelio.
3. Išmeskite paciento vamzdelį pagal įstaigos politiką.
4. Nedelsdami prijunkite naują paciento vamzdelį.
5. 12 valandų naudojimo laikotarpiu, jei reikia, pakartokite paciento veiksmus nuo 1.



12 VALANDŲ NAUDOJIMO LAIKOTARPIU išmeskite daugkartinio naudojimo komplektą:

1. Atjunkite švirkšto šilumos palaikymo įrenginius.
2. Atjunkite švirkštus. Švirkštus pasukite prieš laikrodžio rodyklę 1/4 apsisukimo ir ištraukite.
3. Atjunkite panaudotus skysčio šaltinius.
4. Išmeskite švirkštus, vamzdelius ir skysčio šaltinius pagal įstaigos politiką.

POLSKI

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie i doświadczenie w diagnostycznych badaniach obrazowych.

PODZAS PODAWANIA CZYNNIKA NALEŻY PRZESTRZEGAĆ ZASAD SWOJEJ INSTYTUCJI I TECHNIKI ASEPTYCZNEJ.

UWAGA: Jeśli pożądane jest czyszczenie zestawu dla wielu pacjentów, używaj jedynie środków dezynfekcyjnych na bazie etanolu. Narażenie na działanie innych środków czyszczących lub dezynfekcyjnych może prowadzić do uszkodzenia elementu.

UWAGA: Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi iniektorów.

Przeznaczenie

Zawartość tego pakietu jest przeznaczona do stosowania w podawaniu środków kontrastowych lub soli fizjologicznej. Urządzenia te są przeznaczone do stosowania tylko z systemem iniekcji MEDRAD® Stellant CT.

Ostrzeżenie

Podczas konfiguracji i używania elementów jednorazowych należy postępować zgodnie z zasadami techniki aseptycznej. Nie dotykaj końcówki igły ani złączy. Nie zdejmuj pokryw ochronnych do momentu, kiedy wszystko jest gotowe do wykonania podłączenia. Odpowiednio wyrzuć rurkę pacjenta po każdej iniekcji pacjenta, a strzykawki i rurki iniektora w ciągu 12 godzin. Nieprzestrzeganie technik aseptycznych może spowodować skażenie.

Nie używaj zestawu dla kilku pacjentów (strzykawek i rurek iniektora) przez więcej niż 12 godzin. Elementy do użytku jednorazowego zostały zaprojektowane i zatwierdzone do użytku jedynie przez 12 godzin. Przedłużone używanie zestawu dla kilku pacjentów stwarza zagrożenie dla pacjenta, obejmujące skażenie i obrażenia spowodowane uszkodzeniem urządzenia.

Nie należy przekraczać zalecanego czasu użytkowania podanego przez producenta czynnika. Wskazania specjalne i czas użytkowania podane są w instrukcji stosowania czynnika opracowanej przez jego producenta.

W przypadku urządzeń oznaczonych jako jednorazowe należy pamiętać, że: urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie należy ponownie sterylizować, przetwarzać ani ponownie używać. Urządzenia jednorazowe zostały zaprojektowane i zatwierdzone do jednorazowego użytku. Ponowne wykorzystanie urządzeń jednorazowych stwarza ryzyko uszkodzenia urządzenia i ryzyko dla pacjenta. Potencjalna usterka urządzenia obejmuje znaczne uszkodzenie elementów składowych podczas długotrwałego użytkowania, nieprawidłowe działanie podzespołów i usterkę systemu. Potencjalne ryzyko dla pacjenta obejmuje szkody z powodu nieprawidłowego działania urządzenia lub zakażenia, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do czyszczenia ani ponownej sterylizacji.

W przypadku urządzeń oznaczonych jako wielokrotnego użytku należy pamiętać, że: nie należy ponownie sterylizować ani przetwarzać. Potencjalna usterka urządzenia obejmuje znaczne uszkodzenie elementów składowych i usterkę systemu. Potencjalne ryzyko dla pacjenta obejmuje szkody z powodu nieprawidłowego działania urządzenia lub zakażenia, ponieważ urządzenie nie zostało zatwierdzone do przetwarzania ani ponownej sterylizacji.

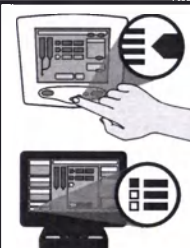
Ostrzeżenie

Nie napełniaj ani nie wstrzykuj dopóki strzykawka nie zostanie prawidłowo włożona. Nieprawidłowe włożenie strzykawki może spowodować obrażenia pacjenta.

Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napełnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pozbądź się nieużytych napełnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Sprawdź wzrokowo zawartość i opakowanie przed każdym użyciem. Nie używaj, jeżeli sterlne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Może to spowodować obrażenia pacjenta lub operatora.

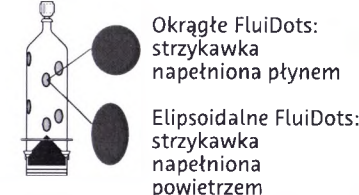
Nie przekraczaj ciśnienia określone na przodzie opakowania; upewnij się, że droga przepływu płynu jest otwarta. Zastosowanie wyższego ciśnienia lub niedrożności w ścieżce płynu mogą spowodować wycieki lub pęknięcia rurek i obrażenia pacjenta lub operatora.

1 / **Konfiguracja ustawień:**

1. Naciśnij przycisk **Setup/Fluid Delivery Setup** (Ustawienia/Ustawienia podawania płynu).
2. Ustaw **LPCT Type** (typ LPCT) na **P8100 LPCT**.
3. Ustaw funkcję **Auto Load Purge Volume** (Objętość usuwana automatycznego napełniania) na **OFF** (Wył.), aby ograniczyć straty płynu podczas napełniania i ponownego napełniania strzykawek.
4. Ustaw funkcję **Fluid Control** (Kontrola płynu) na **OFF** (Wył.), aby zmniejszyć wyczuwalne opory podczas obracania pokręteł ręcznych i ograniczyć wycieki płynu.
5. Aby zapisać ustawienia, naciśnij przycisk **OK**.

1 / **Zakładanie strzykawek:**

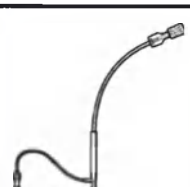
1. Włóż i dopchnij strzykawki, aż do zatrzaśnięcia.

**Ostrożnie**

Sprawdź, czy wszystkie połączenia są pewne; nie dokręcaj zbyt mocno. Pomoże to zminimalizować wycieki, rozłączenie i uszkodzenia elementów składowych.

**Zakładanie zestawu do transferu płynu:**

1. Zdejmij białe kapturki z obu strzykawek.
2. Zdejmij pomarańczowe kapturki z zestawów do transferu płynów.
3. Załóż zestawy do transferu płynów na końcówki strzykawek.

**Zakładanie rurki łączącej:**

1. Zdejmij białe kapturki z zestawu do transferu płynów.
2. Zdejmij małe pomarańczowe kapturki z rurki łączącej.
3. Załóż końcówkę rurki łączącej w kształcie litery "T" na strzykawkę A (kontrast).
4. Załóż przeciwną rurkę na strzykawkę B (sól fizjologiczna).

**Umieszczanie etykiety czasu używania:**

1. Zapisz na etykiecie czas założenia strzykawki i rurek iniektora oraz czas wygaśnięcia.

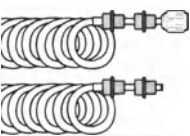
UWAGA: Maksymalny czas używania wynosi 12 godz.

2. Nasuń etykietę na zestaw do transferu lub rurkę łączącą tak, by była widoczna.

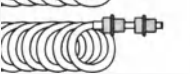
1 / **Zakładanie rurki dla pojedynczego pacjenta:**

1. Wyjmij nową rurkę pacjenta z opakowania.
2. Zdejmij pomarańczowe kapturki z rurki łączącej i rurki pacjenta.
3. Załóż rurkę pacjenta na rurkę iniektora.

UWAGA: Pozostaw biały kapturek na rurce pacjenta do momentu gotowości do podłączenia do cewnika pacjenta.



Ostona przeciwpłytkowa założona: nowa rurka pacjenta



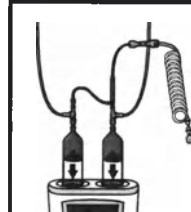
Ostona przeciwpłytkowa zdjęta: używana rurka pacjenta

Ostrzeżenie

Zachowaj ostrożność podczas obsługi i wbijania igły do butelki z kontrastem lub worka z solą fizjologiczną. Igła jest ostra i może spowodować zranienie.

**Przekłuwanie płynów (W RAZIE POTRZEBY):**

1. Zdejmij kapturek z igły i źródła płynu.
2. Bez dotykania końcówki igły, włóż igłę do źródła płynu.
3. Zawieś nakłute źródło płynu.
4. Powtórz kroki 1-3 dla pozostałych źródeł płynu.

**Napełnianie strzykawek (W RAZIE POTRZEBY):**

1. Automatycznie lub ręcznie napełnij strzykawkę (patrz poniżej).
2. Załóż ostony cieplne.
3. Upewnij się, że ze strzykawek zostało usunięte powietrze.

NAPEŁNIANIE AUTOMATYCZNE:

Zaprogramuj nowy lub wywołaj istniejący protokół i naciśnij przycisk **automatycznego napełniania** na głowicy iniektora.

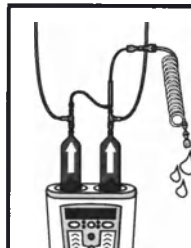
Naciśnij przycisk **Napełnianie A** lub **Napełnianie B** wg potrzeb.

UWAGA: Podczas pierwszego napełniania automatycznego w strzykawce pozostaje powietrze.

NAPEŁNIANIE RĘCZNE:

Naciśnij przycisk **Przemieszczanie tłoka** na głowicy iniektora, a następnie korzystając z przycisku przesuwania tłoka do tyłu napełnij strzykawkę żadaną ilością płynu.

UWAGA: Pamiętaj, aby ostatni ruch tłoka był do przodu. W przypadku wystąpienia usterki "Syringe Undocked" (Strzykawka poza gniazdem), ręcznie dosuń tłok, aby zadokować strzykawkę.

**Zalewanie rurki:**

UWAGA: Odgłos gwizdu podczas zalewania jest normalny.

UWAGA: Podczas zalewania, aby usunąć pęcherzyki powietrza, uderz w zawory zwrotne na rurce pacjenta.

1. Zalewanie rurki:
2. Upewnij się, że z rurek zostało usunięte powietrze.

ZAŁEWANIE AUTOMATYCZNE:

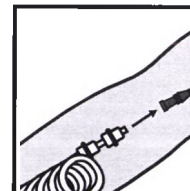
Naciśnij przycisk **zalewania** w celu załania iniektora i rurek pacjenta.

ZAŁEWANIE RĘCZNE:

Naciśnij przycisk **Przemieszczanie tłoka**, a następnie użyj przycisku przesuwania tłoka do przodu lub obracaj pokrętła ręczne na głowicy iniektora.

Ostrzeżenie

Przed podłączeniem pacjenta do iniektora usuń całe powietrze ze strzykawek i rurek. Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne obrażenia pacjenta.

**Podłączanie do pacjenta:**

1. Obróć głowicę wtryskiwacza w dół.
2. Potwierdź, że w strzykawkach i w rurkach nie ma powietrza.
3. Zdejmij kapturek z rurki pacjenta i podłącz do pacjenta.
4. Naciśnij przycisk **Checked for Air** (Sprawdziłem pod kątem powietrza) na głowicy iniektora.

**Przygotowanie i rozpoczęcie iniekcji:**

1. Upewnij się, że protokół jest właściwy dla aktualnego pacjenta.
2. Za pomocą przycisku **Lock** (Blokada) zablokuj protokół na monitorze w sterowni.
3. Naciśnij przycisk **Arm** (Uzbrajanie).
4. Naciśnij żółty przycisk **Start** (Start).

**PO KAŻDYM PACJENCIE Wyrzucanie rurki pacjenta:**

1. Odłącz rurkę pacjenta od cewnika pacjenta.
2. Odłącz rurkę pacjenta od rurki iniektora.
3. Wyrzuć rurki pacjenta zgodnie z polityką ośrodka.
4. Natychmiast załóż nową rurkę pacjenta.
5. Powtarzaj kroki od 1-na-pacjenta tyle razy, ile potrzeba w okresie 12 godzin.

**W CIĄGU OKRESU 12 GODZIN Wyrzuc zestaw dla kilku pacjentów:**

1. Zdejmij ostony cieplne strzykawek.
2. Usuń strzykawkę. Obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w lewo i wyciągnij.
3. Usuń używane źródła płynu.
4. Wyrzuć strzykawkę, rurki oraz źródła płynu zgodnie z polityką ośrodka.

ROMÂNĂ

Notă importantă referitoare la siguranță

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către persoane cu instruire și experiență adecvate în ceea ce privește studiile de diagnosticare imagistică.

VĂ RUGĂM SĂ URMĂȚI POLITICA INSTITUTIEI DVS. PENTRU ADMINISTRAREA MEDIILOR ȘI TEHNICA STERILĂ.

NOTĂ: Dacă se dorește curățarea kitului pentru mai mulți pacienți, utilizați numai dezinfectanți pe bază de etanol. Expunerea la alți agenți de curățare sau dezinfectanți poate duce la defectarea unei componente.

NOTĂ: Consultați manualul de utilizare al sistemului injectorului pentru instrucțiuni de utilizare suplimentare.

Domeniu de utilizare

Conținutul acestui pachet este destinat utilizării pentru administrarea de medii de contrast sau ser fiziologic. Aceste dispozitive sunt indicate pentru a fi utilizate numai cu sistemul de injectare MEDRAD® Stellant CT.

Avertizare

Urmăți tehnica sterilă atunci când configurați și utilizați componente de unică folosință. Nu atingeți capătul tubului perfuzor sau conectoarele. Nu îndepărtați capacele de protecție până când nu sunteți pregătit pentru efectuarea conexiunilor. Eliminați în mod corespunzător tubul pacientului după fiecare injectare a pacientului, precum și seringile și tubul injectorului în decurs de 12 ore. Contaminarea poate rezulta din nerespectarea tehnicii sterile.

Nu utilizați kitul pentru mai mulți pacienți (seringi și tubul injectorului) timp de mai mult de 12 ore. Aceste consumabile au fost concepute și validate numai pentru 12 ore. Utilizarea extinsă a kitului pentru mai mulți pacienți prezintă riscuri pentru pacient, inclusiv contaminare și rănire din cauza defectării dispozitivului.

Nu depășiți timpul recomandat de către producător pentru utilizarea mediului. Consultați „Instrucțiunile de utilizare” pentru indicații specifice și timpul de utilizare.

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți următoarele: Acest produs este destinat unei singure utilizări. A nu se reesteriliza, reprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și validate numai pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință prezintă riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și riscuri pentru pacient. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea considerabilă a unei componente 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 pentru a fi curățat sau sterilizat din nou.

Pentru dispozitivele etichetate pentru utilizare multiplă, vă rugăm să rețineți: A nu se reesteriliza sau reprocesa. Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea 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 pentru a fi reprocesat sau sterilizat din nou.

Avertizare

Nu încărcați și nu injectați decât dacă seringă este cuplată corespunzător. Dacă seringă nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului.

Nu re-instalați seringi pe un injector. Sterilitatea seringii va fi compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Utilizați imediat seringile încărcate. Eliminați seringile încărcate neutilizate. În cazul în care seringile sunt utilizate pentru a depozita substanțe de contrast, este posibilă contaminarea.

Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conținutul și ambalajul. A nu se utiliza conținutul dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. Pot rezulta vătămări ale pacientului sau ale operatorului.

Nu depășiți presiunile identificate pe partea din față a ambalajului; asigurați-vă că traseul lichidului este liber. Utilizarea de presiuni mai mari sau obstacolele pe traseul lichidului pot avea ca rezultat scurgeri de lichid sau rupturi ale tubului, precum și lezarea pacientului sau a operatorului.

1 /

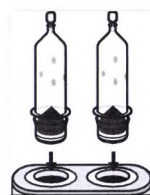
Setări de configurare:

1. Apăsati butonul **Setup/Fluid Delivery Setup** (Configurare/Configurare administrare lichide).
2. Setati tipul **LPCT Type** (titul LPCT) la P8100 LPCT.
3. Setati **Auto Load Purge Volume** (Încărcare automată a volumului de purjare) la **OFF** (oprit) pentru a reduce risipa lichidului în timpul umplerii și reumplerii seringii.
4. Setati **Fluid Control** (Control lichid) la **OFF** (oprit) pentru a scădea rezistența simțită la rotirea butoanelor manuale și pentru a reduce scurgerea de lichid.
5. Apăsati pe **OK** pentru a salva setările.

1 /

Instalare seringi:

1. Introduceți și împingeți seringile până când se fixează în poziție.



- FluiDots rotunde: Seringă umplută cu lichid
- FluiDots elipsoidale: Seringă umplută cu aer

Atenție

Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure; nu strângeți excesiv. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările și deteriorările componentelor.

**Instalarea setului de transfer al lichidului:**

1. Scoateți capacele albe de pe ambele seringi.
2. Scoateți capacele portocalii din seturile de transfer de lichid.
3. Instalați seturi de transfer de lichid pe vârful seringilor.

**Instalați tubul conector:**

1. Scoateți capacele albe din setul de transfer de lichide.
2. Scoateți capacele portocalii mici de pe tubul conector.
3. Montați capătul tubului conector în formă de „T” pe seringă A (Contrast).
4. Instalați tubul opus pe seringă B (Ser fiziologic).

**Instalați eticheta cu data utilizării:**

1. Scrieți data de instalare și de expirare a seringii și a tubului injectorului pe etichetă.

NOTĂ: Timpul maxim de utilizare este de 12 ore.

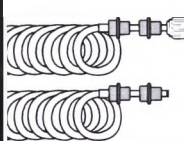
2. Glisați eticheta pe setul de transfer sau pe tubul conector, astfel încât să fie vizibilă.

1 /

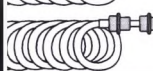
Instalarea setului pentru un singur pacient:

1. Scoateți un nou tub pentru pacient din ambalaj.
2. Scoateți capacele portocalii de pe tubul conector și de pe tubul pacientului.
3. Instalați tubul pacientului pe tubul injectorului.

NOTĂ: Lăsați capacul alb pe tubul pacientului până când este pregătit să fie conectat la cateterul pacientului.



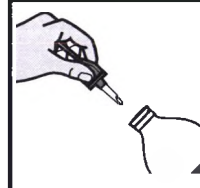
Capac de praf atașat: tub nou pentru pacient



Capac de praf scos: tub pentru pacient utilizat

Avertizare

Manevrați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast și în punga cu soluție salină. Tubul perfuzor este ascuțit poate cauza leziunea persoanelor.

**Lichide pentru tubul perfuzor (DUPĂ CUM E NECESAR):**

1. Scoateți capacul de pe tubul perfuzor și sursa de lichid.
2. Fără a atinge capătul tubului perfuzor, introduceți tubul perfuzor în sursa de lichid.
3. Suspendați sursa de lichid cu tub perfuzor.
4. Repetați pașii 1-3 pentru alte surse de lichid.

**Umpleți seringile (DUPĂ CUM ESTE NECESAR):**

1. Umpleți seringile în mod automat sau manual (vedeți mai jos).
2. Instalați dispozitivele de menținere a temperaturii.
3. Asigurați-vă că aerul este eliminat din seringi.

UMPLERE AUTOMATĂ:

Programați un protocol nou sau reapeleți unul existent și apăsați **Auto Load** (Încărcare automată) pe capul injectorului.

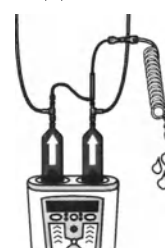
Apăsati **Fill A** (Umplere A) sau **Fill B** (Umplere B), după cum este necesar.

NOTĂ: Pentru prima umplere automată, aerul rămâne în seringă.

UMPLERE MANUALĂ:

Apăsati **Move Piston** (Deplasare piston) de pe capul injectorului și utilizați comenzile de înaintare și de retragere a pistonului pentru a umple seringile până la nivelul dorit.

NOTĂ: Asigurați-vă că mișcarea finală a pistonului se face înainte. Dacă apare eroarea Syringe Undocked (Seringa decuplată), împingeți manual pistonul pentru a recupla seringă.

**Amorsați tubul:**

NOTĂ: Este normal ca în timpul amorsării să se audă un sunet suierător.

NOTĂ: În timpul amorsării, loviți ușor supapele de retenție de pe tubul pacientului pentru a elimina bulele de aer.

1. Amorsați tubul.
2. Confirmați că aerul este eliminat din tub.

AMORSARE AUTOMATĂ:

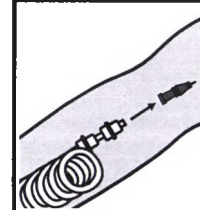
Apăsati **Prime** (Amorsare) pentru a amorsa injectorul și tubul pacientului.

AMORSARE MANUALĂ:

Fie apăsați **Move Piston** (Deplasare piston) și utilizați comenzile de înaintare, fie rotiți manual butoanele de pe capul injectorului.

Avertizare

Eliminați tot aerul din seringi și tub înainte de a conecta un pacient la injector. Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau vătămări grave ale acestuia.

**Conectați la pacient:**

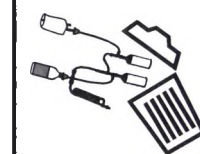
1. Rotiți capul injectorului în jos.
2. Confirmați că aerul este eliminat din seringi sau tub.
3. Scoateți capacul de pe tubul pacientului și conectați-l la pacient.
4. Apăsati butonul **I Checked for Air** (Verificare prezență aer) de pe capul injectorului.

**Pregătiți și începeți injectarea:**

1. Asigurați-vă că protocolul este corect pentru pacientul curent.
2. **Block (Blocati)** protocolul la monitorul camerei de control.
3. Apăsati **Arm** (Armarea sistemului).
4. Apăsati butonul galben **Start** (Start).

**DUPĂ FIECARE PACIENT****Eliminați tubul pacientului:**

1. Deconectați tubul pacientului de la cateterul pacientului.
2. Deconectați tubul pacientului de la tubul injectorului.
3. Eliminați tubul pacientului în conformitate cu politica unității.
4. Instalați imediat un tub nou pentru pacient.
5. Repetați pașii pentru fiecare pacient, după cum este nevoie, în cadrul duratei de funcționare de 12 ore.

**TIMP DE UTILIZARE DE 12 ORE**
Eliminați kitul pentru mai mulți pacienți:

1. Scoateți dispozitivele de menținere a temperaturii seringii.
2. Eliminați seringile. Rotiți seringile cu 1/4 dintr-o rotație în sens antiorar și scoateți-le.
3. Îndepărtați sursele de lichid utilizate.
4. Eliminați seringile, tubul și sursele de lichid în conformitate cu politica unității.

SLOVENSKY

Dôležité bezpečnostné upozornenie

Toto zariadenie môžu používať len osoby s príslušným školením a skúsenosťami z diagnostických zobrazovacích štúdií.

PROSÍM, DODRŽIAVAJTE ZÁSADY VAŠEJ INŠTITÚCIE PRE SPRÁVU MÉDIÍ A ASEPTICKÉ TECHNIKY.

POZNÁMKA: Ak je potrebné čistenie súpravy pre viacerých pacientov, použite len dezinfekčné prostriedky na báze etanolu. Vystavenie iným čistiacim prostriedkom alebo dezinfekčným prostriedkom môže viesť k zlyhaniu komponentov.

POZNÁMKA: Pozrite si prevádzkovú príručku k vstrekovaciemu systému, kde nájdete dodatočné prevádzkové pokyny.

Stanovené použitie

Obsah tohto balenia je určený na použitie pri poskytovaní kontrastných látok alebo fyziologického roztoku. Tieto prístroje sú určené na použitie len so vstrekovacím systémom MEDRAD® Stellant CT.

Výstraha

Pri nastavovaní a používaní spotrebného materiálu dodržujte aseptickú techniku. Nedotýkajte sa konca hrotu alebo konektorov. Neodstraňujte ochranné kryty, kým nebudete pripravený na vykonanie pripojení. V rámci 12 hodín náležite zlikvidujte striekačky a vstrekovacie rúrky. Trubicu pacienta náležite zlikvidujte po každom vstreknutí pacientovi. Kontaminácia môže byť dôsledkom zlyhania pri dodržiavaní aseptickej techniky.

Nepoužívajte súpravu pre viacerých pacientov (striekačky a vstrekovacie rúrky) po dobu dlhšiu ako 12 hodín. Tieto spotrebné materiály boli navrhnuté a overené len na 12 hodín. Rozšírené používanie súpravy pre viacerých pacientov predstavuje riziko pre pacienta, a to vrátane znečistenia a poranenia v dôsledku poruchy zariadenia.

Neprekračujte odporúčanú dobu používania médií od výrobcu. Pozrite si „návod na používanie“ od výrobcu média, kde nájdete špecifické označenie a čas používania.

Pri zariadeniach určených na jednorazové použitie si uvedomte: Tento výrobok je určený len na jedno použitie. Opätovne nesterilizujte, nespracovávajte alebo nepoužívajte. Jednorazové zariadenia sú určené a schválené len na jedno použitie. Opätovné použitie jednorazového zariadenia prináša riziko poruchy zariadenia a riziká pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a zlyhanie systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je schválené na čistenie alebo opakovanú sterilizáciu.

U zariadení s označením pre viacero použití si uvedomte: Opätovne ich nesterilizujte alebo nespracovávajte. Potenciálne zlyhanie zariadenia zahŕňa významné opotrebovanie komponentov a zlyhanie systému. Možné riziká pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je schválené na opätovné spracovanie alebo sterilizáciu.

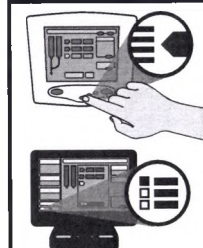
Výstraha

Nenaplnajte a ani nevstrekujte, ak injekčná striekačka nie je správne zasunutá. Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže spôsobiť zranenie pacienta.

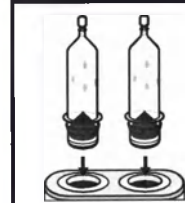
Injekčné striekačky opätovne neinstalujte na vstrekoč. Sterilita injekčnej striekačky bude ohrozená a môže to mať za následok infekciu pacienta. Naplnené injekčné striekačky použite okamžite. Nepoužite naplnené injekčné striekačky zlikvidujte. Ak sa injekčné striekačky používajú na uskladnenie kontrastných médií, môže dôjsť ku kontaminácii.

Pred každým použitím vizuálne skontrolujte obsah a balenie. Nepoužívajte obsah, ak je sterilné balenie otvorené alebo poškodené. Môže to spôsobiť zranenie pacienta alebo obsluhy.

Neprekračujte tlaky uvedené na prednej strane balenia. Uistite sa, že cesta tekutiny je voľná. Používanie vyššieho tlaku alebo oklúzií v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo trubic konektora.

1 / 12h**Konfigurácia nastavení:**

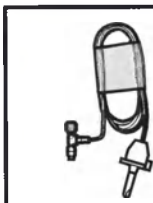
1. Stlačte tlačidlo **Setup/Fluid Delivery Setup** (Nastavenie/nastavenie prívodu kvapaliny).
2. Nastavte **LPCT Type** (typ LPCT) na **P8100 LPCT**.
3. Nastavte objem **Auto Load Purge Volume** (Vytlačovaný objem pri automatickom plnení) na možnosť **Off** (Vypnuté), aby ste obmedzili odpad tekutiny počas plnenia alebo dopĺňania injekčnej striekačky.
4. Nastavte ovládanie **Fluid Control Regulácia tekutiny** na možnosť **Off** (Vypnuté), čím znížite pociťovaný odpor počas otáčania manuálnych gombíkov a znížite únik kvapaliny.
5. Na uloženie nastavení stlačte tlačidlo **OK**.

1 / 12h**Inštalácia injekčných striekačiek:**

1. Vložte a zatlačte injekčné striekačky, kým nezaskočia na svoje miesto.
- Okrúhle prvky FluidDots: Injekčná striekačka naplnená kvapalinou
- Elipsovité prvky FluidDots: Injekčná striekačka naplnená vzduchom

Upozornenie

Zaistite, aby všetky spoje boli bezpečné. Nadmerne neťahujte. Toto pomôže minimalizovať priesaky, odpojenie a poškodenie komponentov.

**Nainštalujte súpravu na prenos kvapaliny:**

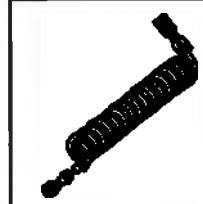
1. Odstráňte biele viečka z obidvoch injekčných striekačiek.
2. Odstráňte oranžové viečka zo súprav na prenos tekutiny.
3. Nainštalujte súpravy na prenos tekutiny na špičky injekčných striekačiek.

**Inštalácia konektora trubice:**

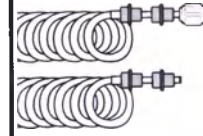
1. Odstráňte biele viečka z súpravy na prenos tekutiny.
2. Odstráňte malé oranžové viečka z konektora trubice.
3. Nainštalujte koniec konektora trubice, ktorá vyzerá ako „T“ na injekčnú striekačku A (Kontrast).
4. Nainštalujte opačnú trubicu na injekčnú striekačku B (fyziologický roztok).

**Inštalácia označenia času použitia:**

1. Na štítok napíšte čas inštalácie a expirácie injekčnej striekačky a trubice.
- POZNÁMKA:** Maximálny čas použitia je 12 hodín.
2. Posuňte štítok na súprave na prenos alebo na konektore trubice tak, aby bol viditeľný.

1 / 1**Inštalácia trubice pre jedného pacienta:**

1. Vyberte novú trubicu pre pacienta z obalu.
 2. Odstráňte oranžové viečka z konektora trubice a trubice pre pacienta.
 3. Nainštalujte trubicu pre pacienta na trubicu vstrekoč.
- POZNÁMKA:** Nechajte biele viečko na trubici pre pacienta, kým nebude pripravená na pripojenie ku katétre pacienta.

**Nasadené protiprachové viečko: nová trubicu pre pacienta**

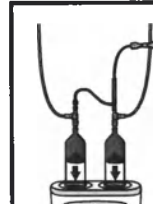
Zložené protiprachové viečko: použitá trubicu pre pacienta

Výstraha

Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fľaše s kontrastnou látkou a vaku s fyziologickým roztokom postupujte opatrne. Hrot je ostrý a môže spôsobiť fyzické zranenie.

**Kvapaliny do hrotu (PODĽA POTREBY):**

1. Odstráňte viečko z hrotu a zo zdroja tekutiny.
2. Bez toho, aby ste sa dotkli konca hrotu, zasunite hrot do zdroja tekutiny.
3. Zaveste zdroj tekutiny so zasunutým hrotom.
4. Opakujte kroky 1 až 3 pre ďalší zdroj tekutiny.

**Naplňte injekčné striekačky (PODĽA POTREBY):**

1. Naplňte injekčné striekačky buď automaticky, prípadne manuálne (pozrite nižšie).
2. Nainštalujte udržiavače tepla.
3. Uistite sa, že sa z injekčných striekačiek vytlačil vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNENIE:

Naprogramujte nový alebo vyvolajte existujúci protokol a stlačte tlačidlo **Automatické nahratie** na hlave vstrekoč.

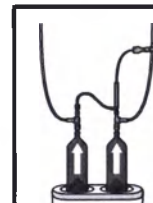
Podľa potreby stlačte tlačidlo **Naplniť A** alebo **Naplniť B**.

POZNÁMKA: Pri prvom automatickom naplnení zostane v injekčnej striekačke vzduch.

RUČNÉ PLNENIE:

Stlačte tlačidlo **Presunúť piest** na hlave vstrekoč a použite ovládacie prvky na posunutie piesta dopredu a dozadu, aby ste injekčné striekačky naplnili požadovaným množstvom.

POZNÁMKA: Uistite sa, že konečný pohyb piesta bude smerom vpred. Ak sa zobrazí chyba odomknutia injekčnej striekačky, manuálne posuňte piest, aby sa injekčná striekačka znovu dostala do dokovacej polohy.

**Naplňte trubicu:**

- POZNÁMKA:** Zvuk pískania počas naplňania je normálny.
- POZNÁMKA:** Počas naplňania ťuknite na kontrolné ventily na trubici pacienta, aby ste odstránili vzduchové bublinky.
1. Naplňte trubicu.
 2. Uistite sa, že vzduch sa z trubice vytlačil.

AUTOMATICKÉ PLNENIE:

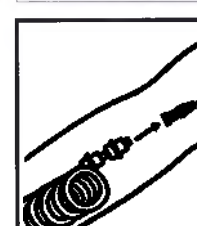
Stlačte tlačidlo **Naplniť**, aby ste naplnili vstrekoč a trubicu pacienta.

RUČNÉ PLNENIE:

Bud' stlačte tlačidlo **Presunúť piest** a použite ovládacie prvky dopredu alebo otočte manuálne gombíky na hlave vstrekoč.

Výstraha

Pred pripojením pacienta k vstrekoču odstráňte všetok vzduch z injekčných striekačiek a trubice. Vzduchová embólia môže spôsobiť smrť alebo vážne zranenie pacienta.

**Pripojte k pacientovi:**

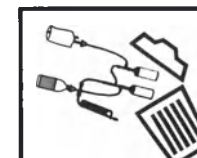
1. Otočte hlavu vstrekoč nadol.
2. Skontrolujte, či sa v injekčných striekačkách alebo v trubici nenachádza žiadny vzduch.
3. Odstráňte viečko z trubice pacienta a pripojte ju k pacientovi.
4. Stlačte tlačidlo **Overil som prítomnosť vzduchu na hlave vstrekoč**.

**Príprava a začiatok vstrekovania:**

1. Zaistite, aby bol protokol správny pre aktuálneho pacienta.
2. **Lock** (Uzamknite) protokol na monitore kontrolnej miestnosti.
3. Stlačte tlačidlo **Arm** (Aktivovať).
4. Stlačte žlté tlačidlo **Start** (Spustiť).

**PO KAŽDOM PACIENTOVI****Zlikvidujte trubicu pacienta:**

1. Odpojte trubicu pacienta od katétra pacienta.
2. Odpojte trubicu pacienta od trubice vstrekoč.
3. Zlikvidujte trubicu pacienta v súlade so zásadou pracoviska.
4. Okamžite nainštalujte novú trubicu pacienta.
5. Podľa potreby zopakujte kroky pre 1 pacienta v rámci 12-hodinovej životnosti.

**V RÁMCI 12-HODINOVÉHO ČASU POUŽITIA****Zlikvidujte súpravu pre viacerých pacientov:**

1. Vytiahnite udržiavače tepla injekčnej striekačky.
2. Odstráňte injekčné striekačky. Otočte injekčné striekačky o 1/4 otáčky proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnite ich.
3. Odstráňte použité zdroje tekutiny.
4. Zlikvidujte injekčné striekačky, trubicu a zdroje tekutiny v súlade so zásadou pracoviska.

SLOVENŠČINA

Pomembna opomba glede varnosti

Ta pripomoček smejo uporabljati posamezniki, ko opravijo ustrezno usposabljanje in pridobijo izkušnje s področja študij diagnostičnega slikanja.

PROSIMO, UPOŠTEVAJTE POLITIKO VAŠE USTANOVE ZA ODMERJANJE SREDSTEV IN ASEPTIČNO TEHNIKO.

OPOMBA: Če je želena čiščenje kompleta za več bolnikov, uporabite samo razkužila na osnovi etanola. Izpostavljenost drugim čistilnim sredstvom ali razkužilom lahko vodi do okvare.

OPOMBA: Oglejte si navodila za uporabo sistema za vbrizgavanje za dodatna navodila za uporabo.

Predvidena uporaba

Vsebinska tega paketa je namenjena uporabi pri dovajanju kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine. Te naprave so namenjene le za uporabo s sistemom za injiciranje MEDRAD® Stellant CT.

Opozorilo

Pri nameščanju in uporabi izdelkov za enkratno uporabo uporabljajte aseptično tehniko. Ne dotikajte se konca konice ali priključkov. Ne odstranjujte zaščitnih pokrovov, dokler niste pripravljeni za povezovanje. Pravilno zavrzite cevko za bolnika po vsakem vbrizgavanju ter brizge ter cevke za vbrizgavanje po 12 urah. Posledica neupoštevanja aseptične tehnike je lahko onesnaženje.

Ne uporabljajte kompleta za več bolnikov (brizge in cevke za vbrizgavanje) več kot 12 ur. Ti pripomočki za enkratno uporabo so bili zasnovani in potrjeni za samo 12 ur. Podaljšana uporaba kompleta za več bolnikov predstavlja tveganje za bolnika, vključno z onesnaženjem in poškodbami zaradi nepravilnega delovanja naprave.

Ne prekoračite priporočenega časa proizvajalca za uporabo sredstva. Glejte "Navodila za uporabo" proizvajalca sredstva za posebne indikacije in čas uporabe.

Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne ponovno sterilizirati, ponovno obdelati ali ponovno uporabiti.

Vsi pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in potrjeni samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko predstavlja tveganje okvare pripomočka in tveganje za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, nepravilno delovanje sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitna tveganja za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Pri napravah z oznako za večkratno uporabo upoštevajte: ne ponovno sterilizirati ali obdelati. Morebitna okvara pripomočka vključuje bistveno poslabšanje stanja pripomočka in odpoved sistema. Morebitna tveganja za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka ali okužbe, saj pripomoček ni potrjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

Opozorilo

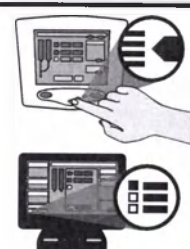
Ne napolnite ali vbrizgavajte, če brizga ni pravilno povezana. Če brizga ni pravilno nameščena, lahko pride do poškodb bolnika.

Brizga na injektor ne nameščajte znova. Ogrožena bo sterilnost brizge, kar lahko povzroči okužbe bolnika. Napolnjene brizge takoj uporabite. Neuporabljene napolnjene brizge zavrzite. Če brizge uporabite za shranjevanje kontrastnega sredstva, lahko pride do kontaminacije.

Pred vsako uporabo preglejte ovojnino in njeno vsebino. Ne uporabljajte, če je sterilna ovojnina odprta ali poškodovana. Pride lahko do poškodb bolnika ali uporabnika.

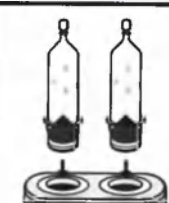
Ne presežite tlaka navedenega na sprednji strani embalaže; zagotovite, da je pot tekočine prosta. Uporaba večjih pritiskov ali zapore na poti tekočine lahko povzroči puščanje tekočin ali zlom cevi ter poškodbe bolnika ali uporabnika.

1/12h

**Konfiguriranje nastavitvev:**

1. Pritisnite gumb **Setup/Fluid Delivery Setup** (Nastavitev/Nastavitev dovajanja tekočine).
2. Nastavite **LPCT Type** (LPCT tip) za P8100 LPCT.
3. Nastavite **Auto Load Purge Volume** (Samodejna polnilna prostornina za odstranjevanje zraka) na **OFF** (IZKLOP) za zmanjšanje količine odpadkov tekočine med polnjenjem in ponovnim polnjenjem brizge.
4. Nastavite **Fluid Control** (nadzor tekočin) na **OFF** (IZKLOP) za znižanje občutnega površinskega upora med obračanjem ročnih gumbov in zmanjšate uhajanje tekočine.
5. Pritisnite gumb **OK** (V rdečo), da nastavitve shranite.

1/12h

**Namestite brizge:**

1. Vstavite in potiskajte brizge, dokler se ne zaskočijo.

Okrogle FluiDots:
Brizga napolnjena s tekočino

Elipsoidne FluiDots:
Brizga napolnjena z zrakom

Svarilo

Pazite, da so vsi priključki varno pritrjeni; ne privijte jih preveč. Na ta način boste zmanjšali možnost za puščanje, odklop in poškodbo sestavnih delov.

**Namestite komplet za prenos tekočine:**

1. Odstranite bela pokrovčka iz obeh brizg.
2. Odstranite oranžne pokrovčke s kompletov za prenos tekočine.
3. Namestite komplete za prenos tekočine na konice brizg.

**Namestite priključno cev:**

1. Odstranite bele pokrovčke iz kompleta za prenos tekočine.
2. Odstranite majhne oranžne pokrovčke iz priključne cevi.
3. Namestite konec priključne cevi, ki izgleda kot "T", na brizgo A (kontrast).
4. Namestite nasprotno cev na brizgo B (fiziološka raztopina).

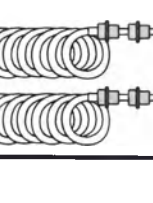
**Pritrdite nalepko s časom uporabe:**

1. Na nalepko napišite namestitev brizge in cevke in čas izteka.
- OPOMBA:** Najdaljši čas uporabe je 12 ur.
2. Potisnite nalepko na komplet za prenos ali priključno cev, tako da je vidna.

**Namestitev enojne cevke za bolnika:**

1. Odstranite novo cevko za bolnika iz embalaže.
2. Odstranite oranžne pokrovčke iz priključne cevi in cevke za bolnika.
3. Namestite cevko za bolnika na cevko za vbrizgavanje.

OPOMBA: Pustite belo kapico na cevki za bolnika, dokler niste pripravljeni na povezavo katetra bolnika.



Nameščena zaščita pred prahom:
nova cevka za bolnika

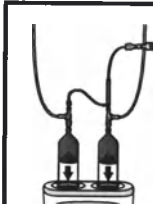
Odstranjena zaščita pred prahom:
uporabljena cevka za bolnika

Opozorilo

Bodite pazljivi pri ravnanju z in vstavljanju konice v steklenico s kontrastnim sredstvom in vrečko s fiziološko raztopino. Konica je ostra in lahko povzroči telesne poškodbe.

**Konica za tekočino (PO POTREBI):**

1. Odstranite pokrovček s konice in vira tekočine.
2. Brez da bi se dotaknili konice, jo vstavite v vir tekočine.
3. Obesite vir tekočine s konico.
4. Ponovite korake 1-3 za drugi vir tekočine.

**Napolnite brizge (PO POTREBI):**

1. Brizge napolnite samodejno ali ročno (glejte spodaj).
2. Namestite elemente za vzdrževanje toplote.
3. Zagotovite, da je zrak odstranjen iz brizge.

SAMODEJNO POLNLENJE:

Programirajte novi ali odprite obstoječi protokol in pritisnite **Auto Load** (Samodejna namestitvev) na glavi injektorja.

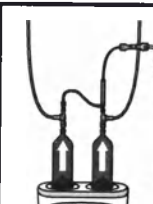
Po potrebi pritisnite **Fill A** (Napolni A) ali **Fill B** (Napolni B).

OPOMBA: Pri prvem samodejnem polnjenju zrak ostane v brizgi.

ROČNO POLNLENJE:

Pritisnite **Move Piston** (Premakni bat) na glavi za vbrizgavanje in uporabite krmiljenje za pomikanje batov naprej in nazaj, da brizge napolnite do želene količine.

OPOMBA: Zagotovite zaključno gibanje bata v smeri naprej. Če se pojavi napaka **Syringe Undocked** (Odklop brizge), ročno premaknite bat naprej, da brizgo ponovno povežete.

**Polnjenje cevi:**

OPOMBA: Zvok žvižganja med polnjenjem je običajen.

OPOMBA: Med polnjenjem rahlo udarite na cevko za bolnika, da odstranite zračne mehurčke.

1. Polnjenje cevi.
2. Preverite, ali je zrak odstranjen iz cevi.

SAMODEJNO POLNLENJE:

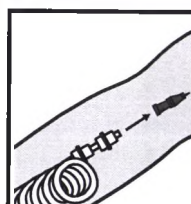
Pritisnite **Prime** (Polnjenje), da napolnite injektor in cevke za bolnika.

ROČNO POLNLENJE:

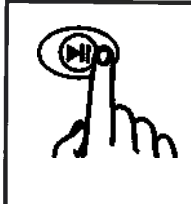
Ali pritisnite **Move Piston** (Premakni bat) in uporabite krmiljenje za pomikanje naprej ali obrnite ročni gumb na glavi za vbrizgavanje.

Opozorilo

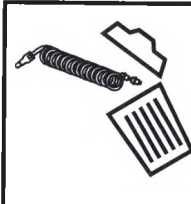
Odstranite ves zrak iz brizge in cevi pred priključitvijo bolnika na injektor. Zračna embolija lahko povzroči smrt ali hude poškodbe bolnika.

**Povežite z bolnikom:**

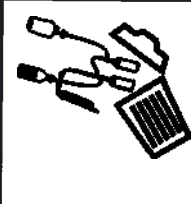
1. Zavrtite glavo injektorja navzdol.
2. Preverite, ali ni zraka v brizgah ali cevkeh.
3. Odstranite pokrovček s cevke za bolnika in povežite z bolnikom.
4. Pritisnite gumb **I Checked for Air** (Preveril/-a sem za zrak) na glavi injektorja.

**Priprava in začetek vbrizgavanja:**

1. Zagotovite, da je protokol pravilen za trenutnega bolnika.
2. **Lock** (Zakleni) protokol na monitorju v kontrolni sobi.
3. Pritisnite **Arm** (Aktivacija).
4. Pritisnite rumeni gumb **Start** (Zaženi).

**PO VSAKEM BOLNIKU Zavrzite cevko za bolnika:**

1. Odklopite cevko iz katetra bolnika.
2. Odklopite cevko za bolnika z injektorja cevi.
3. Zavrzite cevko za bolnika v skladu s politiko ustanove.
4. Takoj namestite novo cevko za bolnika.
5. Po potrebi ponovite korake 1-na-bolnika v 12. urah obdobja za uporabo.

**V 12. URNEM OBDOBJU ZA UPORABO****Zavrzite komplet za uporabo pri več bolnikih:**

1. Odstranite elemente za vzdrževanje toplote z brizge.
2. Odstranite brizge. Zavrtite brizge za 1/4 obrata v nasprotni smeri urnega kazalca in izvlecite.
3. Odstranite uporabljene vire tekočine.
4. Zavrzite brizge, cevke in vire tekočin v skladu s politiko ustanove.

ESPAÑOL

Aviso de seguridad importante

Este dispositivo está diseñado para ser usado por personas con capacitación adecuada y experiencia en estudios de diagnóstico por imágenes.

SIGA LA POLÍTICA DE SU INSTITUCIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN DE MEDIOS Y TÉCNICAS ASÉPTICAS.

NOTA: En la limpieza del kit multi-paciente, utilice únicamente desinfectantes a base de etanol. La exposición a otros agentes de limpieza o desinfectantes podría conducir a la falla de un componente.

NOTA: Consulte el manual de operación del sistema de inyección si desea instrucciones adicionales.

Uso previsto

El contenido de este paquete se utiliza para la infusión de medios de contraste o suero fisiológico. Estos dispositivos están indicados para su uso exclusivo con el sistema de inyección MEDRAD® Stellant CT.

Advertencia

Siga una técnica aséptica al preparar y utilizar materiales desechables. No toque el extremo de la aguja o de los conectores. No retire las cubiertas protectoras hasta que esté listo para hacer las conexiones. Deseche adecuadamente el tubo del paciente después de cada inyección, así como las jeringas y los tubos de inyección en un plazo de 12 horas. No seguir una técnica aséptica puede causar contaminación.

No utilice el kit multi-paciente (jeringas y tubos de inyección) durante más de 12 horas. Estos materiales desechables han sido diseñados y validados solo para 12 horas. El uso prolongado del kit multi-paciente presenta riesgos para el paciente, incluyendo la contaminación y el daño debido al mal funcionamiento del dispositivo.

No exceda el tiempo de uso recomendado por el fabricante. Consulte las "Instrucciones de uso" del fabricante para obtener información sobre el tiempo de uso y otras indicaciones específicas.

En el caso de 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 validados para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría provocar fallas en el dispositivo y poner en riesgo al paciente. Las posibles fallas del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes por su uso prolongado, un funcionamiento defectuoso de los componentes y la falla del sistema. Los riesgos potenciales para el paciente incluyen lesiones por un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio o reesterilizado.

Para los dispositivos clasificados para usos múltiples, tenga en cuenta lo siguiente: No reesterilizar ni reciclar. Las posibles fallas del dispositivo incluyen un deterioro significativo de los componentes y la falla del sistema. Los riesgos potenciales para el paciente incluyen lesiones por un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, debido a que no se ha certificado que el dispositivo esté limpio o reesterilizado.

Advertencia

No llene ni inyecte la jeringa a menos que esté correctamente acoplada. Un acoplamiento incorrecto de la jeringa podría causar lesiones al paciente.

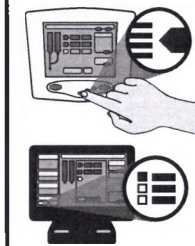
No vuelva a colocar las jeringas en un inyector.

Se pondría en peligro la esterilidad de la jeringa, pudiendo causar infecciones en el paciente. Una vez cargadas las jeringas, úselas de inmediato. Deseche las jeringas cargadas que no hayan sido utilizadas. Se puede producir contaminación si las jeringas se utilizan para almacenar medios de contraste.

Inspeccione visualmente el contenido y el paquete antes de cada uso. No utilizar si el envase estéril contenido está abierto o dañado. Podría provocar lesiones al paciente o al operador.

No exceda la presión indicada en la parte frontal del envase; asegúrese de que el trayectoria del líquido no esté obstruida. Una mayor presión u oclusión en la trayectoria del líquido puede provocar fugas de líquido o rupturas de tubos y lesiones en el paciente o el operador.

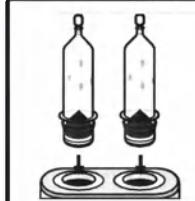
1 /



Configuración de las opciones:

1. Pulse el botón **Setup/Fluid Delivery Setup (Configuración/Ajustes del suministro de fluidos)**.
2. Configure **LPCT Type (Tipo de LPCT/Tipo de TCBP)** a **P8100 LPCT**.
3. Configure el **Auto Load Purge Volume (Volumen de cebado para carga automática)** en **OFF (Desactivado/Apagado)** para reducir el desperdicio de líquido durante el llenado y rellenado de la jeringa.
4. Configure el **Fluid Control (Control de líquidos)** en **OFF (Desactivado/Apagado)** para disminuir la resistencia al girar las perillas manuales y reducir la pérdida de líquido.
5. Pulse **OK** para guardar la configuración.

1 /



Instalación de las jeringas:

1. Inserte y empuje las jeringas hasta que encajen en su lugar.

FluiDots redondas:
Jeringa llena de líquido

FluiDots elipsoidales:
Jeringa llena de aire

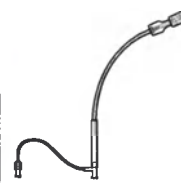
Precaución

Asegúrese de que todas las conexiones son seguras; no apriete demasiado. Esto ayudará a minimizar las fugas, la desconexión y los daños en los componentes.



Instalación del equipo de transferencia de líquidos:

1. Retire los tapones blancos de ambas jeringas.
2. Retire los tapones naranjas de los equipos de transferencia de fluidos.
3. Instale los equipos de transferencia de fluidos en las puntas de las jeringas.



Instalación del tubo de conexión:

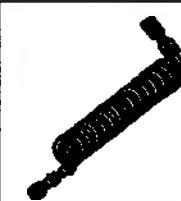
1. Retire los tapones blancos del equipo de transferencia de fluidos.
2. Retire los tapones naranjas del tubo conector.
3. Instale el extremo del tubo conector que se parece a una "T" en la jeringa A (contraste).
4. Instale el tubo opuesto en la jeringa B (solución salina).



Instalación de la etiqueta de tiempo de uso:

1. Escriba el tiempo de instalación y caducidad de la jeringa y el tubo de inyección en la etiqueta.
- NOTA:** El tiempo máximo de uso es de 12 horas.
2. Coloque la etiqueta en el equipo de transferencia o en el tubo de conexión de manera que sea visible.

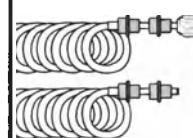
1 /



Instalación del tubo para un solo paciente:

1. Extraiga del paquete un nuevo tubo para el paciente.
2. Retire los tapones naranjas del tubo conector y del tubo del paciente.
3. Instale el tubo del paciente en el tubo inyector.

NOTA: Deje el tapón blanco en el tubo del paciente hasta que esté listo para ser conectado al catéter del paciente.



Con tapón antipolvo: tubo del paciente nuevo

Sin tapón antipolvo: tubo del paciente usado

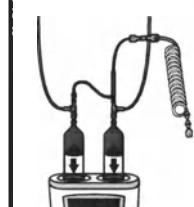
Advertencia

Tenga cuidado en el manejo y la inserción de la aguja en la botella del contraste y en la bolsa de la suero fisiológico. La aguja es afilada y puede provocar lesiones personales.



Cómo pinchar los fluidos (según sea necesario):

1. Retire el tapón de la aguja y de la fuente del líquido.
2. Sin tocar el extremo de la aguja, inserte la aguja en la fuente del fluido.
3. Cuelgue la fuente de fluido pinchada.
4. Repita los pasos 1-3 para otra fuente de fluido.



Cómo llenar las jeringas (según sea necesario):

1. Llene las jeringas de forma automática o manual (ver más abajo).
2. Instale los mantenedores de calor.
3. Asegúrese de expulsar todo el aire de las jeringas.

LLENADO AUTOMÁTICO:

Programe un protocolo nuevo o use uno ya existente y pulse **Auto Load (Carga Automática)** en la cabeza del inyector.

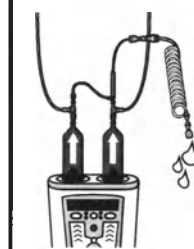
Pulse **Fill A (Rellenar A)** o **Fill B (Rellenar B)** según sea necesario.

NOTA: En el primer llenado automático, el aire permanece en la jeringa.

LLENADO MANUAL

Pulse **Move Piston (Mover Pistón)** en la cabeza del inyector y use los controles de avance y retroceso del pistón para llenar las jeringas la cantidad deseada.

NOTA: Asegúrese de que el último movimiento del pistón es hacia delante. Si aparece el error **Syringe Undocked (Jeringa desacoplada)**, haga avanzar manualmente el pistón para volver a acoplarla.



Cebado de los tubos:

NOTA: Un silbido durante el cebado es normal.

NOTA: Durante el cebado, pulse las válvulas de retención en el tubo del paciente para eliminar las burbujas de aire.

1. Cebado de los tubos.
2. Confirme que el aire es expulsado de la tubería.

CEBADO AUTOMÁTICO

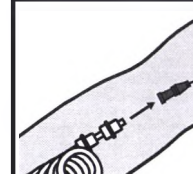
Pulse **Prime (Principal)** para cebar el inyector y el tubo del paciente.

CEBADO MANUAL:

Pulse **Move Piston (Mover Pistón)** y use los controles de avance, o bien gire las perillas manuales del cabezal del inyector.

Advertencia

Eliminar todo el aire de las jeringas y los tubos antes de conectar al paciente al inyector. Una embolia gaseosa podría provocar la muerte o lesiones graves al paciente.



Conectar al paciente:

1. Gire la cabeza del inyector hacia abajo.
2. Confirme que no hay aire en las jeringas o tubos.
3. Retire el tapón del tubo del paciente y conéctelo al paciente.
4. Pulse el botón **I Checked for Air (Comprobación de Aire)** en la cabeza del inyector.



Preparación y comienzo de la inyección:

1. Asegúrese de que el protocolo es correcto para el paciente actual.
2. Pulse **Lock (Bloquear protocolo/Bloquear)** el protocolo en el monitor de la sala de control.
3. Pulse **Arm (Activar)**.
4. Pulse el botón amarillo **Start (Comienzo)**.



DESPUES DE CADA PACIENTE Desechar el tubo del paciente:

1. Desconecte el tubo del paciente del catéter.
2. Desconecte el tubo del paciente del tubo inyector.
3. Deseche el tubo del paciente de acuerdo según la política de las instalaciones.
4. Instale inmediatamente un nuevo tubo para el paciente.
5. Repita los pasos para cada paciente según sea necesario durante el tiempo de vida útil de 12 horas.



EN UN TIEMPO DE USO DE 12 HORAS Deseche el kit multi-paciente:

1. Retire los mantenedores de calor de la jeringa.
2. Retire las jeringas. Gire jeringas 1/4 de vuelta hacia la izquierda y retírelas.
3. Elimine las fuentes de fluido usadas.
4. Deseche las jeringas, los tubos y las fuentes de fluido según la políticas de las instalaciones.

TÜRKÇE

Önemli Güvenlik Uyarısı

Bu cihaz, tanınal görüntüleme çalışmalarında yeterli eğitim ve deneyime sahip kişiler tarafından kullanıma yöneliktir.

LÜTFEN KURUMUNUZUN KONTRAST MADDE YÖNETİMİ VE ASEPTİK TEKNİK POLİTİKASINA UYUN.

NOT: Çoklu hasta kitinin temizlenmesi istenirse yalnızca etanol bazlı dezenfektanlar kullanın. Cihazın diğer temizlik maddeleri veya dezenfektanlara maruz kalması, bileşen arızasına yol açabilir.

NOT: Ek işletim talimatları için enjektör sistemi kullanım kılavuzuna bakın.

Kullanım Amacı

Bu paketin içeriği, kontrast madde ya da salin uygulanması için kullanıma yöneliktir. Bu cihazlar yalnızca MEDRAD® Stellant CT Enjeksiyon Sistemi ile kullanıma yöneliktir.

Uyarı

Tek kullanımlık malzemelerin kurulumu ve kullanımı sırasında aseptik teknik izleyin. Delicinin veya konnektörlerin ucuna dokunmayın. Bağlantıları yapmak için hazır olana kadar koruyucu kapakları açmayın. Hasta tüpünü her hasta enjeksiyonundan sonra, şırıngaları ve enjektör borusunu ise 12 saat içinde uygun şekilde atın. Aseptik tekniğe uyulmaması sonucunda kontaminasyon oluşabilir.

Çoklu hasta kitini (şırıngalar ve Enjektör borusu) 12 saatten uzun süre kullanmayın. Bu tek kullanımlık malzemeler, yalnızca 12 saat kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Çoklu hasta kitinin daha uzun süre kullanımı, kontaminasyon ve cihaz arızası nedeniyle yaralanma da dahil olmak üzere hastaya yönelik risk doğurur.

Kontrast madde üreticisinin önerilen kullanım süresini aşmayın. Belirli endikasyonlar ve kullanım süresi için kontrast madde üreticisinin "Kullanma Talimatı"na başvurun.

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için lütfen aşağıdakileri unutmayın: Bu ürün sadece tek kullanıma yöneliktir. Yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın. Tek kullanımlık cihazlar, yalnızca tek kullanım için tasarlanmış ve valide edilmiştir. Tek kullanımlık atılabilir cihazların tekrar kullanımı, cihaz arızasına yol açabilir ya da hastaya yönelik riskler doğurabilir. Uzun süreli kullanımda önemli bileşenlerin bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihaz temizlenmek veya tekrar sterilize edilmek üzere valide edilmediğinden, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma hastaya yönelik riskler arasındadır.

Çok kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlar için lütfen aşağıdakileri unutmayın: Yeniden sterilize etmeyin veya yeniden işlemeyin. Önemli bileşenlerin bozulması ve sistem arızası, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihaz yeniden işlenmek veya yeniden sterilize edilmek üzere valide edilmediğinden, cihaz arızası ya da enfeksiyon nedeniyle yaralanma, hastaya yönelik potansiyel riskler arasındadır.

Uyarı

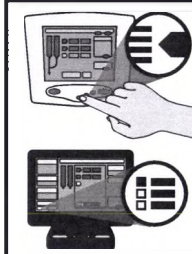
Şırıngayı düzgün bir şekilde bağlanmadıkça doldurmayın veya enjekte etmeyin. Şırınganın düzgün bir şekilde bağlanmaması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Bir enjektör üzerine şırıngaları yeniden takmayın. Şırınga sterilitesi bozulur ve bu durum hastanın enfeksiyon kapmasına neden olabilir. Doldurulan şırıngaları hemen kullanın. Kullanılmayan dolu şırıngaları atın. Şırıngalar kontrast madde saklamak için kullanıldığı takdirde kontaminasyon oluşabilir.

Her kullanımdan önce paketi ve içeriğini görsel olarak inceleyin. Steril paket açık veya hasarlı ise içeriğini kullanmayın. Hasta veya kullanıcı yaralanabilir.

Paketin ön kısmında tanımlanan basınç değerlerini aşmayın; sıvı yolunun açık olduğundan emin olun. Daha yüksek basınç değerlerinin kullanılması ya da sıvı yolundaki tıkanıklıklar, sıvı sızıntısına veya borunun yırtılmasına ve hasta veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.

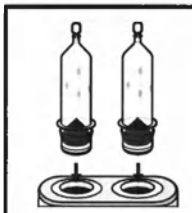
1/1



Ayarların Yapılandırılması:

1. Setup/Fluid Delivery Setup (Kurulum/Sıvı Dağıtım Kurulumu) düğmesine basın.
2. LPCT Type (LPCT türünü) P8100 LPCT olarak ayarlayın.
3. Şırınga dolumu ve tekrar dolum sırasında sıvı atığını azaltmak için Auto Load Purge Volume (Otomatik Yükleme Boşaltma Hacmi) OFF (Kapalı) olarak ayarlayın.
4. Manuel düğmeleri çevirirken hissedilen direnci düşürmek ve sıvı sızıntısını azaltmak için Fluid Control (Sıvı Kontrolü) OFF (kapalı) olarak ayarlayın.
5. Ayarları kaydetmek için OK (Tamam) öğesine basın.

1/12h



Şırıngaların Takılması:

1. Şırıngaları takın ve yerine oturana kadar itin.

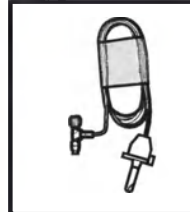


Yuvarlak FluiDots: Şırınga Sıvıyla dolu

Elips FluiDots: Şırınga Havaıyla dolu

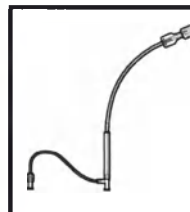
Dikkat

Tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olun; aşırı sıkmayın. Bu işlem, sızıntıları, ayrılımları ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardımcı olacaktır.



Sıvı Transferi Setinin Takılması:

1. Her iki şırıngadan beyaz kapakları çıkarın.
2. Sıvı transferi setlerinden turuncu kapakları çıkarın.
3. Sıvı transferi setlerini şırınga uçlarına takın.



Konnektör Tüpünün Takılması:

1. Sıvı transferi setinden beyaz kapakları çıkarın.
2. Konnektör tüpünden küçük turuncu kapakları çıkarın.
3. "T" şekilli konnektör tüpünün ucunu Şırınga A'ya (Kontrast Madde) takın.
4. Diğer tüpü Şırınga B'ye (Salin) takın.



Kullanım Süresi Etiketinin Takılması:

1. Şırınga ve enjektör borusunun takıldığı tarihi ve son kullanma süresini etikete yazın.
2. Etiket görünürlük bir şekilde transfer setine ya da konnektör tüpüne yerleştirin.

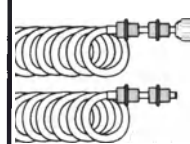


1/1

Tekli Hasta Tüpünün Takılması:

1. Ambalajından yeni bir hasta tüpü çıkarın.
2. Konnektör borusundan ve hasta tüpünden turuncu kapakları çıkarın.
3. Hasta tüpünü enjektör borusuna takın.

NOT: Hasta kateterine bağlanmak için hazır olana kadar hasta tüpündeki beyaz kapağı çıkarmayın.



Toz kapağı açık: yeni hasta tüpü

Toz kapağı kapalı: kullanılmış hasta tüpü

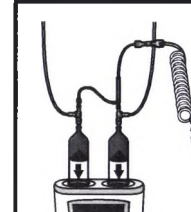
Uyarı

Kontrast madde şişesini ve salin torbasını taşıırken, kullanırken ve delici takarken dikkatli olun. Delici keskindir ve yaralanmalara sebep olabilir.



Sıvıların Delinmesi (GEREKEN ŞEKİLDE):

1. Delicinin ve sıvı kaynağının kapağını çıkarın.
2. Delicinin ucuna dokunmadan deliciyi sıvı kaynağına takın.
3. Delinmiş sıvı kaynağını asın.
4. Diğer sıvı kaynağı için adım 1-3'ü tekrarlayın.



Şırıngaların Dolumu (GEREKEN ŞEKİLDE):

1. Şırıngaları otomatik ya da manuel olarak doldurun (aşağı bakın).
2. Isı koruyucularını takın.
3. Şırıngalardaki havanın çıkarıldığından emin olun.

OTOMATİK DOLUM:

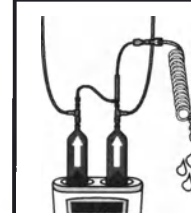
Yeni bir protokol programlayın ya da mevcut bir protokolü geri çağırın ve enjektör başlığındaki **Auto Load** (Otomatik Yük) öğesine basın. Gereken şekilde **Fill A** (A Dolumu) veya **Fill B** (B Dolumu) öğesine basın.

NOT: İlk kez otomatik dolum yapıldığında şırıngada hava kalır.

MANUEL DOLUM:

Enjektör başlığındaki **Move Piston** (Pistonu Hareket Ettir) öğesine basın ve şırıngaları istenen miktara kadar doldurmak için ileri ve geri piston kontrollerini kullanın.

NOT: Son piston hareketinin ileri doğru olduğundan emin olun. Syringe Undocked (Şırınga Kenetlenmedi) hatası görüntülenirse, şırıngayı yeniden kenetlemek için pistonu manuel olarak ilerletin.



Borusun Hazırlanması:

NOT: Hazırlama sırasında bir ısı sesinin duyulması normaldir.

NOT: Hazırlama sırasında hava kabarcıklarını gidermek için hasta tüpündeki kontrol vanalarına dokunun.

1. Boruyu hazırlayın.
2. Borulardaki havanın çıkarıldığından emin olun.

OTOMATİK HAZIRLAMA:

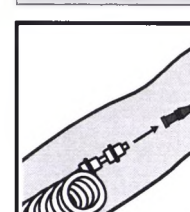
Enjektörü ve hasta borusunu hazırlamak için **Prime** (Hazırla) öğesine basın.

MANUEL HAZIRLAMA:

Move Piston (Pistonu Hareket Ettir) öğesine basın ve ileri kontrolleri kullanın veya enjektör başlığındaki manuel düğmeleri çevirin.

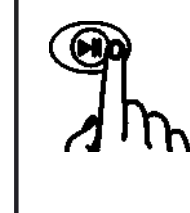
Uyarı

Enjektörü bir hastaya bağlamadan önce şırıngalar ve borulardaki tüm havayı giderin. Hava embolisi hastanın ölümüne ya da ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.



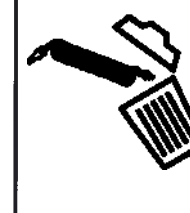
Hastaya Bağlanması:

1. Enjektörü aşağı bakacak şekilde döndürün.
2. Şırıngalar veya borularda hiç hava olmadığını onaylayın.
3. Hasta tüpünün kapağını çıkarın ve hastaya bağlayın.
4. Enjektör başlığındaki **I Checked for Air** (Hava Kontrolü) düğmesine basın.



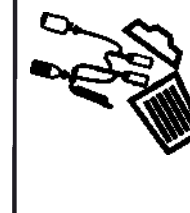
Enjeksiyona Hazırlık ve Başlama:

1. Protokolün mevcut hasta için doğru olduğundan emin olun.
2. Kontrol odası monitöründen protokolü **Lock** (kilitleyin).
3. **Arm** (Hazır Konuma Getir) öğesine basın.
4. Sarı **Start** (Başlat) düğmesine basın.



HER HASTADAN SONRA Hasta Tüpünün Atılması:

1. Hasta tüpünü hasta kateterinden ayırın.
2. Hasta tüpünü enjektör borusundan ayırın.
3. Hasta tüpünü tesis politikasına göre atın.
4. Hemen yeni bir hasta tüpü takın.
5. 12 saatlik kullanım ömrü içinde gerektiği gibi tek hastaya yönelik adımları tekrarlayın.



12 SAATLİK KULLANIM SÜRESİ İÇİNDE

Çoklu hasta kitinin atılması:

1. Şırınganın ısı koruyucularını çıkarın.
2. Şırıngaları çıkarın. Şırıngaları saat yönünün tersine 1/4 tur çevirin ve çekerek çıkarın.
3. Kullanılmış sıvı kaynaklarını çıkarın.
4. Şırıngaları, boruları ve sıvı kaynaklarını tesis politikasına göre atın.

PORTUGUÊS (BRASILEIRO)

Aviso de Segurança Importante

Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de imagens de diagnóstico.

POR FAVOR, SIGA A POLÍTICA DA INSTITUIÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEIO E DA TÉCNICA ASSÉPTICA.

OBSERVAÇÃO: Se a limpeza do kit multi-paciente for desejada, use apenas desinfetantes à base de etanol. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar a falha de um componente.

OBSERVAÇÃO: Consulte o manual de operação do sistema injetor para instruções operacionais adicionais.

Uso indicado

O conteúdo desta embalagem deve ser usado para transferência de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados para uso somente com sistema de injeção MEDRAD® Stellant CT.

Advertência

Siga a técnica asséptica ao configurar e utilizar materiais descartáveis. Não toque na extremidade da agulha ou conectores. Não remova as tampas de proteção até que esteja pronto para fazer conexões. Descarte adequadamente o tubo do paciente após cada injeção, e as seringas e tubos injetores dentro de 12 horas. A contaminação pode resultar de inobservância da técnica asséptica.

Não use o kit multi-paciente (seringas e tubos injetores) por mais de 12 horas. Estes materiais descartáveis foram projetados e validados para apenas 12 horas. O uso prolongado do kit multi-paciente apresenta riscos para o paciente, incluindo contaminação e lesões devido a mau funcionamento do dispositivo.

Não exceda o tempo de uso recomendado pelo fabricante do meio. Consulte as "Instruções de Uso" do fabricante do meio para indicações específicas e tempo de uso.

No caso de dispositivos classificados para uma única utilização, observe: Este produto é destinado para uma única utilização. Não re-esterilize, reprocesse ou reutilize. Dispositivos descartáveis são projetados e validados somente para uma única utilização. A reutilização de dispositivos descartáveis de única utilização gera riscos de falha do dispositivo, assim como riscos para o paciente. As falhas potenciais do dispositivo incluem deterioração significativa do componente com uso prolongado, funcionamento inadequado do componente e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser limpo ou re-esterilizado.

Para dispositivos marcados para multi-uso, por favor, observe: Não re-esterilize ou reprocesse. As potenciais falhas do dispositivo incluem a deterioração significativa dos componentes e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser reprocessado ou re-esterilizado.

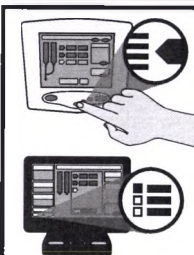
Advertência

Não preencha ou injete a seringa, se ela não estiver corretamente acoplada. As seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente.

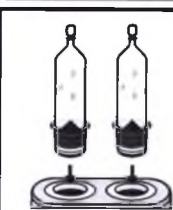
Não re-instale seringas em um injetor. A esterilidade da seringa será comprometida, e pode resultar em infecção do paciente. Use seringas que são preenchidas imediatamente. Descarte seringas preenchidas não usadas. Poderá ocorrer a contaminação bacteriana se a seringa for usada para armazenar meios de contraste.

Antes de usar, examine visualmente o conteúdo e a embalagem. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Isso pode resultar em danos para o paciente ou o operador.

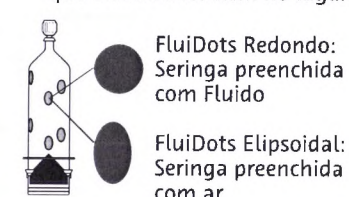
Não exceda as pressões identificadas na parte frontal do pacote; assegure-se de que o percurso do fluido seja aberto. A utilização de pressões mais elevadas ou oclusões no percurso do fluido pode resultar em vazamento de fluido ou ruptura da tubulação e lesões para o paciente ou o operador.

1 / 12h**Configurar Definições:**

1. Pressione o botão Setup/Fluid Delivery Setup (Configuração/Configuração de Transferência de Fluido).
2. Defina LPCT Type (tipo de LPCT) para P8100 LPCT.
3. Defina Auto Load Purge Volume (Volume de expurgo da carga automática) para OFF (Desligado) para reduzir o desperdício de líquidos durante a carga e recarga da seringa.
4. Defina Fluid Control (Controle do líquido) para OFF (Desligado) para diminuir a resistência ao girar os botões manuais e reduzir o vazamento de fluido.
5. Pressione OK para salvar a configuração.

1 / 12h**Instalar Seringas:**

1. Insira e empurre as seringas até que elas se encaixem no lugar.



FluiDots Redondo:
Seringa preenchida com Fluido

FluiDots Elipsoidal:
Seringa preenchida com ar

Aviso

Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Isso ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.

**Instalar Conjunto de Transferência de Fluidos:**

1. Retire as tampas de cor branca de ambas as seringas.
2. Retire as tampas de cor laranja de conjuntos de transferência de fluidos.
3. Instale conjuntos de transferência de fluidos nas pontas de seringa.

**Instalar Tubo Conector:**

1. Retire as tampas de cor branca do conjunto de transferência de fluidos.
2. Retire pequenas tampas de cor laranja do tubo conector.
3. Instale a extremidade do tubo conector que se parece com "T" na Seringa A (Contraste).
4. Instale o tubo oposto na Seringa B (Solução Salina).

**Instale a Etiqueta de Tempo de Uso:**

1. Escreva na etiqueta o tempo de validade e o horário da instalação do tubo da seringa e injetor.

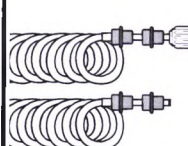
OBSERVAÇÃO: O tempo máximo de uso é de 12 horas.

2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

1 / 1**Instalar o tubo de um único paciente:**

1. Retire um novo tubo de paciente da embalagem.
2. Retire as tampas de cor laranja do tubo conector e do tubo do paciente.
3. Instale o tubo do paciente no tubo injetor.

OBSERVAÇÃO: Deixe a tampa de cor branca no tubo do paciente até que esteja pronta para se conectar ao cateter do paciente.



Com tampa: novo tubo do paciente

Sem tampa: tubo do paciente usado

Advertência

Manuseie e insira a agulha com cuidado no frasco de contraste e na bolsa de solução salina. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.

**Injetar fluidos (conforme necessário):**

1. Remova a tampa da agulha e da fonte de fluido.
2. Sem tocar na extremidade da agulha, insira a agulha na fonte de fluido.
3. Segure a fonte de fluido cravada.
4. Repita os passos 1-3 para a outra fonte de fluido.

**Preencha as seringas (conforme necessário):**

1. Preencha as seringas de forma automática ou manual (ver abaixo).
2. Instale os mantenedores de calor.
3. Certifique-se de que o ar é expelido das seringas.

PREENCHIMENTO AUTOMÁTICO:

Programa um novo protocolo ou utilize um protocolo j/ existente e pressione Auto Load (Auto-carregar) na cabeça do injetor. Pressione Fill A (Preencher A) ou Fill B (Preencher B) conforme necessário.

OBSERVAÇÃO: No primeiro preenchimento automático, o ar permanece na seringa.

PREENCHIMENTO MANUAL:

Pressione Move Piston (Mover Pistão) na cabeça do injetor e use os controles de pistão para frente e para trás para preencher as seringas com a quantidade desejada.

OBSERVAÇÃO: Certifique-se de que o movimento final do pistão esteja na direção para frente. Se aparecer um erro de Seringa Desencaixada, avance manualmente o pistão para reencaixar seringa.

**Preparar Tubo:**

OBSERVAÇÃO: Um som sibilante durante a preparação é normal.

OBSERVAÇÃO: Enquanto estiver preparando, toque nas válvulas de retenção no tubo do paciente para remover as bolhas de ar.

1. Prepare o tubo.
2. Confirme se o ar foi expelido do tubo.

PREPARAÇÃO AUTOMÁTICA:

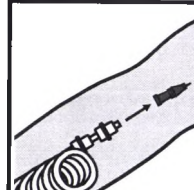
Pressione Prime (Preparar) para preparar o injetor e o tubo do paciente.

PREPARAÇÃO MANUAL:

Pressione Move Piston (Mover Pistão) e use os controles para a frente ou gire os botões manuais na cabeça do injetor.

Advertência

Retire todo o ar de seringas e tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.

**Conectar ao paciente:**

1. Gire a cabeça do injetor para baixo.
2. Confirme que não haja ar nas seringas ou nos tubos.
3. Remova a tampa do tubo do paciente e conecte-o ao paciente.
4. Pressione o botão I Checked for Air (I Verificado para Ar) na cabeça do injetor.

**Preparar e Iniciar de Injeção:**

1. Certifique-se de que o protocolo seja correto para o paciente atual.
2. Lock (Travar) o protocolo no monitor da sala de controle.
3. Pressione Arm (Armar).
4. Pressione o botão de cor amarela Start (Iniciar).

**DEPOIS DE CADA PACIENTE Descartar o tubo do paciente:**

1. Desconecte o tubo do paciente do cateter do paciente.
2. Desconecte o tubo do paciente do tubo injetor.
3. Descarte o tubo do paciente, de acordo com a política da instituição.
4. Instale imediatamente um novo tubo do paciente.
5. Repita os passos 1 por paciente, conforme necessário, dentro do tempo de uso de 12 horas.

**DENTRO DO TEMPO DE USO DE 12 HORAS Descartar kit multi-paciente:**

1. Remova os mantenedores de calor das seringas.
2. Remova as seringas. Gire as seringas 1/4 de volta no sentido horário e puxe para fora.
3. Remova as fontes de fluidos usadas.
4. Descarte seringas, tubos e fontes de fluido de acordo com a política da instituição.

PORTUGUÊS (EUROPEU)

Aviso de segurança importante

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por pessoas que possuam formação e experiência adequadas em estudos de imagiologia de diagnóstico.

POR FAVOR, SIGA A POLÍTICA DA INSTITUIÇÃO PARA A ADMINISTRAÇÃO DO MEIO E DA TÉCNICA ASSÉPTICA.

NOTA: Se a limpeza do kit multi-paciente for desejada, utilize apenas desinfetantes à base de etanol. A exposição a outros agentes de limpeza ou desinfetantes pode levar à falha de um componente.

NOTA: Consulte o manual de operação do sistema injetor para instruções operacionais adicionais.

Utilização prevista

O conteúdo desta embalagem deve ser utilizado para a transferência de meio de contraste ou solução salina. Estes dispositivos são indicados apenas para uso com sistema de injeção MEDRAD® Stellant CT.

Aviso

Siga a técnica asséptica ao configurar e utilizar materiais descartáveis. Não toque na extremidade da agulha ou conectores. Não remova as tampas de proteção até que esteja pronto para fazer as conexões. Descarte adequadamente o tubo do paciente após cada injeção, e as seringas e tubos injetores dentro de 12 horas. A contaminação pode resultar de inobservância da técnica asséptica.

Não utilize o kit multi-paciente (seringas e tubos injetores) por mais de 12 horas. Estes materiais descartáveis foram projetados e validados para apenas 12 horas. A utilização prolongada do kit multi-paciente apresenta riscos para o paciente, incluindo contaminação e lesões devido a mau funcionamento do dispositivo.

Não exceda o tempo de uso recomendado pelo fabricante do meio. Consulte as "Instruções de Utilização" do fabricante do meio para indicações específicas e tempo de uso.

No caso de dispositivos rotulados para utilização única, tenha em consideração o seguinte: Este produto destina-se apenas a uma única utilização. Não re-esterilize, 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. As falhas potenciais dos dispositivos incluem a deterioração significativa dos componentes por 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 tiver sido validado para limpeza ou reesterilização.

Para dispositivos marcados para multi-uso, por favor, observe: Não re-esterilize ou reprocesse. As potenciais falhas do dispositivo incluem a deterioração significativa dos componentes e falha do sistema. Os riscos potenciais para o paciente incluem lesões devido a funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, uma vez que o dispositivo não é validado para ser reprocessado ou re-esterilizado.

Aviso

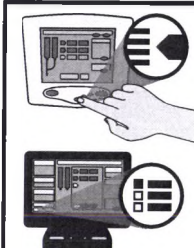
Não preencha ou injete a seringa, se ela não estiver corretamente acoplada. As seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física para o paciente.

Não re-instale seringas em um injetor. A esterilidade da seringa será comprometida, e pode resultar em infecção do paciente. Utilize seringas que sejam preenchidas imediatamente. Descarte seringas preenchidas não utilizadas. Poderá ocorrer contaminação bacteriana se a seringa for utilizada para armazenar meios de contraste.

Inspeccione visualmente o conteúdo e a embalagem antes de cada utilização. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Tal pode resultar em danos para o paciente ou para o operador.

Não exceda as pressões identificadas na parte frontal da embalagem; assegure-se de que o percurso do fluido esteja aberto. A utilização de pressões mais elevadas ou oclusões no percurso do fluido pode resultar em vazamento de fluido ou rutura da tubulação e lesões para o paciente ou para o operador.

1 / 12h



Configurar Definições:

1. Pressione o botão **Setup/Fluid Delivery Setup** (Configuração/Configuração de Transferência de Fluido).
2. Defina **LPCT Type** (tipo LPCT) para **P8100 LPCT**.
3. Defina **Auto Load Purge Volume** (Volume de expurgo da carga automática) para **OFF** (Desligado) para reduzir o desperdício de líquidos durante a carga e recarga da seringa.
4. Defina **Fluid Control** (Controle do líquido) para **OFF** (Desligado) para diminuir a resistência ao girar os botões manuais e reduzir o vazamento de fluido.
5. Pressione **OK** para guardar a configuração.

1 / 12h



Instalar Seringas:

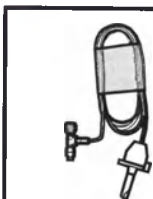
1. Insira e empurre as seringas até que elas encaixem no lugar.

FluiDots Redondo:
Seringa preenchida com fluido

FluiDots Elipsoidal:
Seringa preenchida com ar

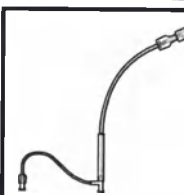
Cuidado

Verifique se todas as conexões estão firmes; não as aperte excessivamente. Tal ajuda a minimizar o risco de vazamento, desconexão e danos aos componentes.



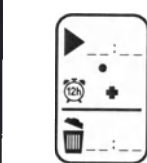
Instalar Conjunto de Transferência de Fluidos:

1. Retire as tampas de cor branca de ambas as seringas.
2. Retire as tampas de cor laranja dos conjuntos de transferência de fluidos.
3. Instale conjuntos de transferência de fluidos nas pontas de seringa.



Instalar Tubo Conector:

1. Retire as tampas de cor branca do conjunto de transferência de fluidos.
2. Retire pequenas tampas de cor laranja do tubo conector.
3. Instale a extremidade do tubo conector que se parece com "T" na Seringa A (Contraste).
4. Instale o tubo oposto na Seringa B (Solução Salina).



Instale a Etiqueta de Tempo de Uso:

1. Escreva na etiqueta o tempo de validade e o horário da instalação do tubo da seringa e injetor.
2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

1 / 12h

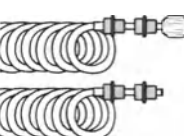


Instalar o tubo de um único paciente:

1. Retire um novo tubo de paciente da embalagem.
2. Retire as tampas de cor laranja do tubo conector e do tubo do paciente.
3. Instale o tubo do paciente no tubo injetor.

NOTA: Deixe a tampa de cor branca no tubo do paciente até que esteja pronta para se conectar ao cateter do paciente.

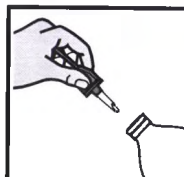
Com tampa: novo tubo do paciente



Sem tampa: tubo do paciente usado

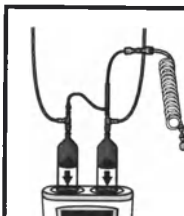
Aviso

Manuseie e insira a agulha com cuidado no frasco de contraste e na bolsa de solução salina. A agulha é pontiaguda e pode provocar danos pessoais.



Injetar fluidos (conforme necessário):

1. Remova a tampa da agulha e da fonte de fluido.
2. Sem tocar na extremidade da agulha, insira a agulha na fonte de fluido.
3. Segure a fonte de fluido cravada.
4. Repita os passos 1-3 para a outra fonte de fluido.



Preencha as seringas (conforme necessário):

1. Preencha as seringas de forma automática ou manual (ver abaixo).
2. Instale os mantenedores de calor.
3. Certifique-se de que o ar é expelido das seringas.

PREENCHIMENTO AUTOMÁTICO:

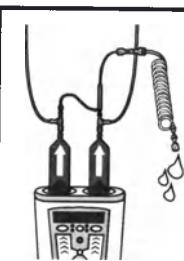
Programa um novo protocolo ou utilize um protocolo j/ existente e pressione **Auto Load** (Auto-carregar) na cabeça do injetor. Pressione **Fill A** (Preencher A) ou **Fill B** (Preencher B) conforme necessário.

NOTA: No primeiro preenchimento automático, o ar permanece na seringa.

PREENCHIMENTO MANUAL:

Pressione **Move Piston** (Mover Pistão) na cabeça do injetor e use os controles de pistão para frente e para trás para preencher as seringas com a quantidade desejada.

NOTA: Certifique-se de que o movimento final do pistão esteja na direção para frente. Se aparecer um erro de Seringa Desencaixada, avance manualmente o pistão para reencaixar seringa.



Preparar Tubo:

NOTA: Um som sibilante durante a preparação é normal.

NOTA: Enquanto estiver preparando, toque nas válvulas de retenção no tubo do paciente para remover as bolhas de ar.

1. Prepare o tubo.
2. Confirme se o ar foi expelido do tubo.

PREPARAÇÃO AUTOMÁTICA:

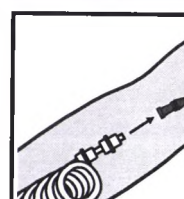
Pressione **Prime** (Preparar) para preparar o injetor e o tubo do paciente.

PREPARAÇÃO MANUAL:

Pressione **Move Piston** (Mover Pistão) e utilize os controles para a frente ou gire os botões manuais na cabeça do injetor.

Aviso

Retire todo o ar de seringas e tubos antes de conectar um paciente ao injetor. A embolia gasosa pode causar lesões graves ou a morte do paciente.



Conectar ao paciente:

1. Gire a cabeça do injetor para baixo.
2. Confirme que não haja ar nas seringas ou nos tubos.
3. Remova a tampa do tubo do paciente e conecte-o ao paciente.
4. Pressione o botão **I Checked for Air** (I Verificado para Ar) na cabeça do injetor.



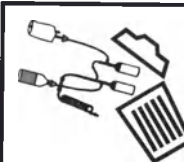
Preparar e Iniciar de Injeção:

1. Certifique-se de que o protocolo seja correto para o paciente atual.
2. **Lock** (Travar) o protocolo no monitor da sala de controlo.
3. Pressione **Arm** (Armar).
4. Pressione o botão de cor amarela **Start** (Iniciar).



DEPOIS DE CADA PACIENTE Descartar o tubo do paciente:

1. Desconecte o tubo do paciente do cateter do paciente.
2. Desconecte o tubo do paciente do tubo injetor.
3. Descarte o tubo do paciente, de acordo com a política da instituição.
4. Instale imediatamente um novo tubo do paciente.
5. Repita os passos 1 por paciente, conforme necessário, dentro do tempo de utilização de 12 horas.



DENTRO DO TEMPO DE USO DE 12 HORAS Descartar kit multi-paciente:

1. Remova os mantenedores de calor das seringas.
2. Remova as seringas. Rode as seringas 90° no sentido do relógio e puxe para fora.
3. Remova as fontes de fluidos usadas.
4. Descarte seringas, tubos e fontes de fluido de acordo com a política da instituição.

ÍSLENSKA

Mikilvæg öryggistilkynning

Þetta tæki skulu nota einstaklingar með fullnægjandi þjálfun og reynslu í greiningu með myndrannsóknunum.

Vinsamlega fylgið stefnu stofnunarinnar um lyfjagjöf og smitgát.

ATHUGIÐ: Ef hreinsa þarf fjölsjúklingasettið má aðeins nota sótthreinsiefni með etanóli. Íhlutir geta hætt að virka komist þeir í snertingu við önnur hreinsi- eða sótthreinsiefni.

ATHUGIÐ: Skoðið notendahandbók inndælingarkerfis fyrir frekari leiðbeiningar um notkun.

Fyrirhuguð notkun

Innihald þessarar þakkingar er ætlað til notkunar við afhendingu skuggaefnis eða saltlausnar. Þessi tæki eru eingöngu ætluð til notkunar með MEDRAD® Stellant CT inndælingarkerfi.

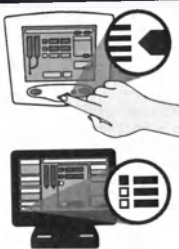
Viðvörðun

Ekki setja sprautur aftur upp á inndælingartæki. Þá er sæfing sprautunnar ekki örugg og sjúklingur getur fengið sykingu. Notið hlaðnar sprautur strax. Fargið ónotuðum hlöðnum sprautum. Smit getur átt sér stað ef sprautur eru notaðar til að geyma skuggaefni.

Skoðið innihald og þakkingu fyrir hverja notkun. Notið ekki innihald ef sæfð þakkingin er opin eða skemmd. Sjúklingur eða notandi getur orðið fyrir meiðslum.

Ekki nota meiri þrýsting en sem kemur fram utan á þakkingunni; gangið úr skugga um að vökvárás sé opin. Ef notast er við meiri þrýsting eða ef stíflur verða í vökvárás getur það leitt til vökvaleka, rofs á slöngum og meiðslum á sjúklingi eða notanda.

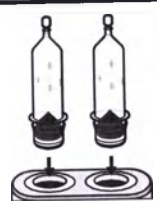
1 / 12



Grunnstillingar:

1. Ýtið á hnappinn Setup/Fluid Delivery Setup (Uppsetning/ Uppsetning vökvagjafa).
2. Stíllið LPCT Type (LPCT gerð) á P8100 LPCT.
3. Stíllið Auto load Purge Volume (Rúmmál sjálfvirkrar hreinsunar) á OFF (Slökkt) til að draga úr vökvásun meðan fyllt er á sprautu og hún endurfyllt.
4. Stíllið Fluid Control (Vökvastjórn) á OFF (Slökkt) til að minnka viðnám sem finnst þegar handstýrðum hnöppum er snúið og til að draga úr vökvaleka.
5. Ýtið á OK (Í Lagi) til að vista stillingar.

1 / 12



Sprautur settar upp:

1. Setjið sprautur í og ýtið á þar til þær smella á sinn stað.

Námundaðir FluiDots: Sprauta fyllt með vökva

Sporöskjulaga FluiDots: Sprauta fyllt með lofti

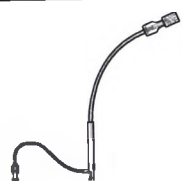
Varúð

Gangið úr skugga um að allar tengingar séu öruggar; ekki herða of mikið. Þetta hjálpar að lágmarka leka, aftengingu og skemmdir á íhlutum.



Setjið upp vökvagjafarsett:

1. Fjarlægið hvít lok af báðum sprautum.
2. Fjarlægið appelsínugul lok af vökvagjafarsettunum.
3. Setjið vökvagjafarsettin á sprautuendana.



Tengið tengislönguna:

1. Fjarlægið hvít lok af vökvafærslusetti.
2. Fjarlægið litlu appelsínugulu lokin af tengislöngunni.
3. Tengid enda tengislöngunnar sem lítur út eins og „T“ við sprautu A (skuggaefni).
4. Tengid gagnstæða slöngu við sprautu B (saltlausn).



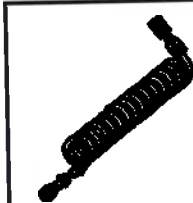
Festið merkimiða fyrir notkunartíma:

1. Skrifid uppsetningartíma og gildistíma fyrir sprautu og slöngu fyrir inndælingartæki á merkimiðann.

ATHUGIÐ:

1. Hámarksnotkunartími er 12 klst.
2. Rennið merkimiðanum á gjafarsettið eða tengislönguna þannig að hann sé sýnilegur.

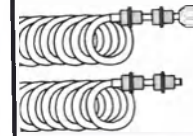
1 / 1



Setjið upp slöngu fyrir stakan sjúkling:

1. Takið nýja sjúklingaslöngu úr þakkingu.
2. Fjarlægið appelsínugul lok af tengislöngu og sjúklingaslöngu.
3. Tengid sjúklingaslöngu við slöngu fyrir inndælingartæki.

ATHUGIÐ: Hafið hvíta lokið á sjúklingaslöngunni þar til komið er að því að tengja við sjúklingalegginn.



Rykhlíf á: ný sjúklingaslöngu

Rykhlíf af: notuð sjúklingaslöngu

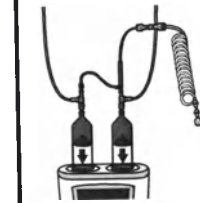
Viðvörðun

Sýnið aðgát við meðferð og ísetningu odda í skuggamiðilsflösku og saltlausnarpoka. Oddurinn er beittur og getur valdið meiðslum á fólki.



Oddavökvar (EFTIR ÞÖRFUM):

1. Fjarlægið lok af oddi og vökvagjafa.
2. Setjið odd inn í vökvagjafa án þess að snerta enda oddsins.
3. Hengið upp vökvagjafa sem búið er að setja odd í.
4. Endurtakið skref 1-3 fyrir aðra vökvagjafa.



Fyllið á sprautur (EFTIR ÞÖRFUM):

1. Fyllið á sprautur annaðhvort sjálfvirk eða handvirk (sj/ av neðan).
2. Setjið upp hitaviðhaldara.
3. Gangið úr skugga um að allt loft sé farið úr sprautum.

SJÁLFVIRK ÁFYLLING:

Setjið inn nýjar stillingar eða notið aðrar fyrirliggjandi og ýtið á Sjálfvirk áfylling á haus inndælingartækis.

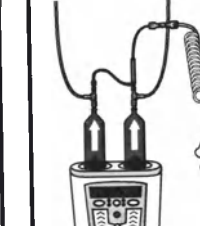
Ýtið á Fylla A eða Fylla B eftir þörfum.

ATHUGIÐ: Þegar sjálfvirk áfylling er gerð í fyrsta skipti verður loft eftir í sprautunni.

SJÁLFVIRK ÁFYLLING:

Ýtið á Færa stimpil á haus inndælingartækis og notið stýringu stimpils áfram og til baka til að fylla á sprautur upp að tilætluðu magni.

ATHUGIÐ: Gangið úr skugga um að síðasta hreyfing stimpils sé áfram. Ef villan Sprauta ótengt kemur upp skal færa stimpilinn handvirktil áframtil að tengja sprautu á ný.



Fyllt á slöngur:

ATHUGIÐ: Blísturshjóð á meðan á áfyllingu stendur er eðlilegt.

ATHUGIÐ: Á meðan á áfyllingu stendur skal slá létt á athugunarventlana á sjúklingaslöngunni til að fjarlægja loftbólur.

1. Fyllt á slöngur.
2. Staðfestið að loft sé farið úr slöngu.

SJÁLFVIRK ÁFYLLING:

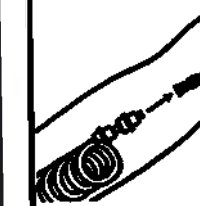
Ýtið á Áfylling til að fylla á inndælingartækið og sjúklingaslöngu.

HANDVIRK ÁFYLLING:

Ýtið annað hvort á Færa stimpil og notið stýringu áfram eða snúið handvirkum hnöppum á haus inndælingartækis.

Viðvörðun

Hreinsið allt loft úr sprautum og slöngum áður en sjúklingur er tengdur við inndælingartækið. Loftblóðrek getur valdið dauða eða alvarlegum meiðslum sjúklings.



Tengt við sjúkling:

1. Snúið haus inndælingartækis niður.
2. Staðfestið að ekkert loft sé esprautum eða slöngum.
3. Fjarlægið lokið af sjúklingaslöngu og tengið við sjúklinginn.
4. Ýtið á hnappinn Loft athugað á haus inndælingartækis. ✓



Inndæling undirbúin og hafin:

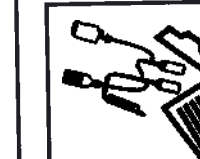
1. Gangið úr skugga um að stilling sé rétt fyrir núverandi sjúkling.
2. Lock (Læsið) stillingunni á skjánum estjórnherberginu.
3. Ýtið á Arm (Virka).
4. Ýtið á gula hnappinn Start (Byrja).



EFTIR HVERN SJÚKLING

Fargið sjúklingaslöngu:

1. Aftengið sjúklingaslöngu af sjúklingaleggnum.
2. Aftengið sjúklingaslöngu frá slöngu fyrir inndælingartæki.
3. Fargið sjúklingaslöngu esamræmi við stefnu stofnunarinnar.
4. Setjið strax upp nýja sjúklingaslöngu.
5. Endurtakið skrefin fyrir 1.-á-sjúkling eftir þörfum innan 12 klst. notkunartímans.



INNAN 12 KLST. NOTKUNARTÍMA

Fargið fjölsjúklingasetti:

1. Fjarlægið hitaviðhaldara sprautunnar.
2. Fjarlægið sprautur. Snúið sprautum 1/4 snúning rangsælis og dragið út.
3. Fjarlægið notaða vökvagjafa.
4. Fargið sprautum, slöngum og vökvagjöfum í samræmi við stefnu stofnunarinnar.

한국어

중요 안전 공지
이 장치는 진단 영상 연구에 대한 충분한 훈련과 경험을 갖춘 담당자가 사용하도록 고안된 것입니다.

조영제 관리 및 무균 기술에 대한 기관의 방침을 준수하십시오.

주: 다수 환자용 키트를 청소해야 할 경우 에탄올 기반의 소독제만 사용하십시오. 다른 세척제나 소독제에 노출되면 부품이 고장 날 수 있습니다.

주: 추가 작동 지침은 주입기 시스템 작동 매뉴얼을 참조하십시오.

용도
이 패키지 내용물은 조영제 또는 식염수 전달에 사용되도록 고안된 것입니다. 이러한 장치는 MEDRAD® Stellant CT Injection System에서만 사용하도록 되어 있습니다.

경고

일회용품을 설정하고 사용할 때는 무균 방식을 준수하십시오. 스파이크나 커넥터의 끝을 만지지 마십시오. 연결 준비가 될 때까지 보호 덮개를 제거하지 마십시오. 환자 튜브는 각 환자 주입 후, 주사기와 주입기 튜브는 12시간 이내에 적절히 폐기합니다. 무균 방식을 준수하지 않으면 오염이 발생할 수 있습니다.

다수 환자용 키트 (주사기와 주입기 튜브)를 12시간 넘게 사용하지 마십시오. 이러한 일회용 장치는 12시간만 유효하도록 제작되었습니다. 다수 환자용 키트를 더 오래 사용하면 환자가 장치 오작동으로 인한 부상과 오염 등의 위험에 노출됩니다.

매체 제조업체의 권장 사용 시간을 초과하지 마십시오. 특정 표시 및 사용 시간에 대한 매체 제조업체의 "사용 지침"을 참조하십시오.

일회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오. 이 제품은 일회용 제품입니다. 재멸균, 재가공 또는 재활용을 하지 마십시오. 일회용 장치는 일회용으로만 제작되었고 이에 적합합니다. 일회용 기구를 재사용하게 되면 기구 고장 및 환자에게 위험이 초래될 수 있습니다. 잠재적 기구 고장으로 인한 중단된 부품 기능 저하가 있습니다. 환자에게 발생할 수 있는 잠재적 위험으로는 기구가 세척 또는 재멸균되었는지 검증하지 않음에 따른 기구 고장이나 감염으로 인한 피해가 있습니다.

다회용 라벨이 붙어 있는 장치의 경우 다음 사항을 주의하십시오. 재멸균 또는 재가공하지 마십시오. 잠재적 장치 고장 상황에는 중단된 부품 기능 저하와 시스템 고장이 있습니다. 환자에게 미치는 잠재적 위험에는 장치 오작동 또는 장치가 재처리 또는 재멸균되었는지 확인하지 않음 경우 감염으로 인한 부상이 포함됩니다.

주사기가 올바르게 연결된 경우 외에는 충전하거나 주입하지 마십시오. 주사기가 올바르게 연결되어 있지 않으면 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고

주사기를 주입기에 다시 장착하지 마십시오. 주사기 멸균 상태가 훼손되어 환자가 감염될 수 있습니다. 로드된 주사기는 바로 사용하십시오. 로드된 주사기는 사용 후 폐기하십시오. 주사기를 조영제 보관에 사용하면 오염이 발생할 수 있습니다.

매번 사용 전에 패키지와 내용물을 육안으로 검사하십시오. 멸균 포장에 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 내용물을 사용하지 마십시오. 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.

포장지 전면에 표시된 압력을 초과하지 마십시오. 유체 경로가 열려 있도록 합니다. 과도한 압력을 가하거나 유체 경로가 막히면 주사액 누출이나 튜브 파열이 발생할 수 있고 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.

1/1

설정 구성:

1. **Setup/Fluid Delivery Setup** (설정/주사액 주입 설정) 버튼을 누릅니다.
2. **LPCT** 유형을 P8100 LPCT로 설정합니다.
3. **Auto Load Purge Volume** (자동 로드 퍼지 용량)을 OFF로 설정하여 주사기 충전 및 재충전 시 주사액 낭비를 줄입니다.
4. **Fluid Control**(주사액 제어)을 OFF로 설정하여 수동 손잡이를 돌릴 때 저항감을 감소시키고 주사액 누출을 줄입니다.
5. **OK(확인)**를 눌러 설정을 저장합니다.

1/12

주사기 장착:

1. 주사기를 삽입하여 딸깍 소리를 내며 제자리에 들어갈 때까지 밀어 넣습니다.



원형 FluiDot:
주사액으로 채워진 주사기

타원형 FluiDot:
공기로 채워진 주사기

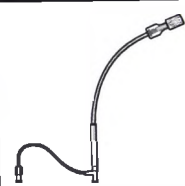
주의

모든 구성품이 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오. 과도하게 조이지 마십시오. 이를 준수하면 누출, 분리 및 구성품 손상을 최소화할 수 있습니다.



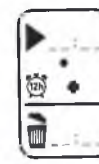
주사액 전달 세트 장착:

1. 두 주사기에서 흰색 캡을 제거합니다.
2. 주사액 전달 세트에서 주황색 캡을 제거합니다.
3. 주사액 전달 세트를 주사기 끝에 장착합니다.



커넥터 튜브 장착:

1. 주사액 전달 세트에서 흰색 캡을 제거합니다.
2. 커넥터 튜브에서 작은 주황색 캡을 제거합니다.
3. "T" 자형으로 생긴 커넥터 튜브의 끝을 주사기 A(조영제)에 장착합니다.
4. 반대쪽 튜브를 주사기 B(식염수)에 장착합니다.



사용 시간 라벨 부착:

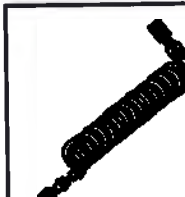
1. 라벨에 주사기와 주입기 튜브 장착 시간 및 만료 시간을 기록합니다.
- 주: 최대 사용 시간은 12시간입니다.
2. 라벨이 보이도록 전달 세트 또는 커넥터 튜브에 밀어 넣습니다.

1/1

일회용 환자 튜브 장착:

1. 포장에서 새로운 환자 튜브를 꺼냅니다.
2. 커넥터 튜브와 환자 튜브에서 주황색 캡을 제거합니다.
3. 환자 튜브를 주입기 튜브에 장착합니다.

주: 환자의 카테터에 연결할 준비가 될 때까지 환자 튜브의 흰색 캡을 그대로 둡니다.



더스트 캡 있음: 새로운 환자 튜브

더스트 캡 없음: 사용한 환자 튜브

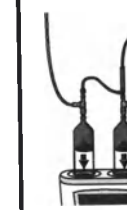
경고

스파이크를 취급하고 조영제 병과 식염수팩에 삽입할 때 주의를 기울이십시오. 스파이크는 날카로워 부상을 입을 수 있습니다.



주사액에 스파이크 꽂기 (필요에 따라):

1. 스파이크와 주사액 소스에서 캡을 제거합니다.
2. 스파이크 끝을 건드리지 않은 채 스파이크를 주사액 소스에 삽입합니다.
3. 스파이크가 박힌 주사액 소스를 매달립니다.
4. 다른 주사액 소스에도 1~3단계를 반복합니다.



주사기 충전(필요에 따라):

1. 자동 또는 수동으로 주사기를 충전합니다(아래 참조).
2. 열 유지 장치를 장착합니다.
3. 주사기에서 공기가 제거되었는지 확인합니다.

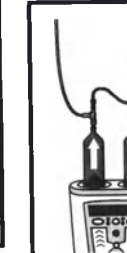
자동 충전:
새로운 프로토콜을 프로그래밍하거나 기존 프로토콜을 호출하고 주입기 헤드에서 **Auto Load(자동 로드)**를 누릅니다.

필요에 따라 **Fill A(A 충전)** 또는 **Fill B(B 충전)**를 누릅니다.

주: 처음 자동 충전 시에는 공기가 주사기에 남아 있습니다.

수동 충전:
주입기 헤드에서 **Move Piston(피스톤 이동)**을 누르고 전진 및 후진 피스톤 컨트롤을 사용하여 주사기에 원하는 양을 충전합니다.

주: 피스톤의 마지막 움직임은 앞쪽 방향에 있도록 합니다. **Syringe Undocked**(주사기가 도킹되지 않음) 오류가 나타나는 경우 피스톤을 손으로 밀어 넣어 주사기를 도킹시킵니다.



튜브 프라이밍:

주: 프라이밍 시 휘파람 소리가 나는 것은 정상입니다.

주: 프라이밍할 때 환자 튜브에 있는 체크 밸브를 눌러 기포를 제거합니다.

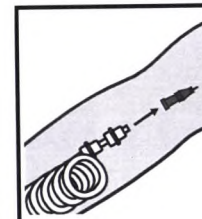
1. 튜브를 프라이밍합니다.
2. 튜브에서 공기가 제거되었는지 확인합니다.

자동 프라이밍:
Prime(프라이밍)을 눌러 주입기와 환자 튜브를 프라이밍합니다.

수동 프라이밍:
Move Piston(피스톤 이동)을 눌러 전진 컨트롤을 사용하거나 주입기 헤드의 수동 손잡이를 돌립니다.

경고

환자를 주입기에 연결하기 전에 주사기와 튜브에서 공기를 모두 빼냅니다. 공기색전증은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.



환자에게 연결:

1. 주입기 헤드를 아래로 회전합니다.
2. 주사기나 튜브에 공기가 없는 것을 확인합니다.
3. 환자 튜브의 캡을 제거하고 환자에게 연결합니다.
4. 주입기 헤드에서 **I Checked for Air(공기 점검 완료)** 버튼을 누릅니다.



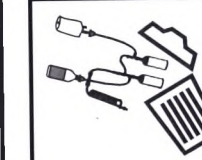
주입 준비 및 시작:

1. 현재 환자에 대해 프로토콜이 올바른지 확인합니다.
2. 조정실 모니터에서 프로토콜을 잠금합니다.
3. **Arm(장착)**을 누릅니다.
4. 노란색 **Start(시작)** 버튼을 누릅니다.



각 환자 사용 후 환자 튜브 폐기:

1. 환자 튜브를 환자 카테터에서 분리합니다.
2. 환자 튜브를 주입기 튜브에서 분리합니다.
3. 시설 정책에 따라 환자 튜브를 폐기하십시오.
4. 즉시 새로운 환자 튜브를 장착합니다.
5. 12시간의 사용 수명 내에서 필요에 따라 환자당 한 번의 단계를 반복합니다.



12시간의 사용 시간 이내 다수 환자용 키트 폐기:

1. 주사기 열 유지 장치를 제거합니다.
2. 주사기를 제거합니다. 주사기를 시계 반대 방향으로 1/4 돌려 빼냅니다.
3. 사용한 주사액 소스를 제거합니다.
4. 시설 정책에 따라 주사기, 튜브, 주사액 소스를 폐기하십시오.

РУССКИЙ

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

Важное замечание по безопасности

Данное изделие предназначено для использования персоналом, имеющим соответствующую подготовку и опыт диагностических исследований с применением методов визуализации.

ПОЖАЛУЙСТА, СОБЛЮДАЙТЕ ПОЛИТИКУ ВАШЕГО УЧРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ОБРАЩЕНИЯ С ВЕЩЕСТВАМИ И ПРАВИЛА АСЕПТИКИ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если требуется выполнение очистки комплекта для нескольких пациентов, использовать только дезинфицирующие средства на основе этанола. Воздействие других моющих или дезинфицирующих средств может привести к неисправности компонентов.

ПРИМЕЧАНИЕ. См. руководство по эксплуатации системы инъекционной для получения дополнительных инструкций по эксплуатации.

Назначение и область применения

Содержимое данного комплекта предназначено для введения контрастных средств или физиологического раствора. Эти изделия указаны только для использования с системой инъекционной для KT MEDRAD® Stellant.

Осторожно!

Соблюдайте правила асептики при установке и использовании одноразовых изделий. Не прикасайтесь к кончику иглы или коннекторам. Не снимайте защитные колпачки, пока не будете готовы к выполнению соединения. Должным образом утилизируйте трубку пациента после каждой инъекции, а также шприцы и трубки для системы инъекционной в течение 12 часов. Загрязнение может привести к несоблюдению правил асептики.

Не используйте комплект для нескольких пациентов (шприцы и трубки для системы инъекционной) дольше 12 часов. Эти одноразовые компоненты были разработаны и прошли проверку только для применения в течение 12 часов. Более длительное использование комплекта для нескольких пациентов представляет риск для пациента, включая загрязнение и травмы из-за неисправности изделия.

Не превышайте рекомендованную изготовителем средства продолжительность использования. См. «Инструкции по эксплуатации» изготовителя средства для получения конкретных инструкций и данных о времени использования.

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование запрещено. Одноразовые изделия разработаны и прошли проверку только для одноразового применения. Повторное использование одноразовых изделий влечет за собой опасность поломки изделия и риск для пациента. Возможная поломка изделия включает значительный износ компонентов при длительном использовании, неисправность компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность очистки или повторной стерилизации.

Осторожно!

Для изделий с маркировкой «Только для одноразового использования» необходимо соблюдать следующие инструкции. Повторная стерилизация или повторная обработка запрещены. Возможная поломка изделия включает значительный износ компонентов и неправильную работу системы. Возможные риски для пациента включают травмы из-за неисправности изделия и инфицирование, так как для этого изделия не проверялась возможность повторной обработки или повторной стерилизации.

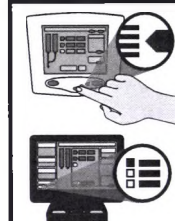
Не выполняйте инъекцию или заполнение шприца при его неправильном закреплении. Неправильная фиксация шприца может привести к травме пациента.

Повторная установка шприцев на систему инъекционную запрещена. Стерильность шприца будет нарушена, и возможно инфицирование пациента. Сразу же используйте заполненные шприцы. Утилизируйте неиспользованные заполненные шприцы. При использовании шприцев для хранения контрастного средства может произойти загрязнение.

Перед каждым использованием осматривайте содержимое и упаковку. Не используйте содержимое, если стерильная упаковка вскрыта или повреждена. Пациент или оператор могут получить травмы.

Запрещается превышать давление, указанное на лицевой стороне упаковки; убедитесь, что линия подачи жидкости открыта. Использование повышенного давления или закупорка линии подачи жидкости может привести к утечкам или разрывам трубок, а также к травмированию пациента или оператора.

1/



Настройка параметров:

1. Нажмите кнопку **Setup/Fluid Delivery Setup** (Настройка/ Настройка доставки жидкости).
2. Установите **LPCT** (Трубку соединительную низкого давления) на P8100 LPCT.
3. Установите **Auto Load Purge Volume** (Объем прокачки при автозагрузке) на **OFF** (Выключено), чтобы сократить потерю жидкости во время заполнения и повторного заполнения шприца.
4. Установите **Fluid Control** (Контроль жидкости) на **OFF** (Выключено), чтобы уменьшить сопротивление, ощущаемое при вращении ручек управления, и сократить утечки жидкости.
5. Нажмите **OK**, чтобы сохранить настройки.

1/



Установка шприцев:

1. Вставьте и нажмите на шприцы, пока они со щелчком не встанут на место.

Круглые индикаторы FluiDots: Шприц, заполненный жидкостью

Продолговатая форма индикаторов FluiDots: Шприц, заполненный воздухом

Внимание!

Убедитесь в надежном выполнении всех соединений; не перетягивайте их. Это поможет свести к минимуму риск утечек, отсоединения и повреждения компонентов.



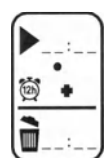
Установка линии для переливания жидкости:

1. Снимите белые колпачки с обоих шприцев.
2. Снимите оранжевые колпачки с линий для переливания жидкости.
3. Установите линии для переливания жидкости на наконечники шприцев.



Установка трубки соединительной:

1. Снимите белые колпачки с линии для переливания жидкости.
2. Снимите небольшие оранжевые колпачки с трубки соединительной.
3. Установите конец T-коннектора трубки соединительной на шприц A (контрастное средство).
4. Установите противоположный конец трубки на шприц B (физиологический раствор).



Установка информационной карточки о времени использования комплекта:

1. Напишите на карточке время установки и время истечения срока использования шприца и трубок для системы инъекционной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Максимальное время использования - 12 часов.

2. Сдвиньте карточку на линию для переливания или трубку соединительную, чтобы ее было видно.

1/



Установка трубки для одного пациента:

1. Извлеките новую трубку пациента из упаковки.
2. Снимите оранжевые колпачки с трубок соединительных и трубки пациента.
3. Установите трубку пациента на трубки для системы инъекционной.

ПРИМЕЧАНИЕ. Оставьте белый колпачок на трубке пациента, пока не будете готовы выполнить соединение с катетером пациента.

Пылезащитный колпачок установлен: новая трубка пациента

Пылезащитный колпачок снят: использованная трубка пациента

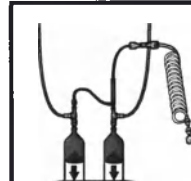
Осторожно!

Соблюдайте осторожность при манипуляциях с иглой и при введении ее во флакон с контрастным средством и мешок с физиологическим раствором. Игла является острой и может стать причиной травмы.



Жидкости для использования с иглами (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ):

1. Снимите колпачок с иглы и емкости с жидкостью.
2. Не касаясь наконечника иглы, вставьте ее в емкость с жидкостью.
3. Подвесьте емкость с жидкостью с подсоединенной иглой.
4. Повторите шаги 1-3 для другой емкости с жидкостью.



Заполнение шприцев (ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ):

1. Заполните шприцы автоматически или вручную (см. ниже)
2. Установите подогреватель шприца.
3. Убедитесь, что воздух удален из шприцев.

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЗАПОЛНЕНИЕ:

Запрограммируйте новый или загрузите из памяти существующий протокол и нажмите **Auto Load** (Автозагрузка) на головке инжектора. Нажмите **Fill A** (Наполнение A) или **Fill B** (Наполнение B) при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ. При первом автоматическом заполнении воздух остается в шприце.

ЗАПОЛНЕНИЕ ВРУЧНУЮ:

Нажмите **Move Piston** (Переместить поршень) на головке инжектора и используйте средства управления прямым и обратным ходом поршня для заполнения шприцев требуемым количеством.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь, что финальное движение поршня выполнено в направлении вперед. Если появляется ошибка **Syringe Undocked** (Шприц отсоединен), вручную продвиньте поршень для повторного подключения шприца.

Prime Tubing (Заправка трубок):

ПРИМЕЧАНИЕ. Свистящий звук во время заправки - это нормально.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время заправки нажмите на обратные клапаны на трубке пациента, чтобы удалить пузырьки воздуха.

1. Заправьте трубки.
2. Убедитесь, что воздух удален из трубок.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ЗАПРАВКА:

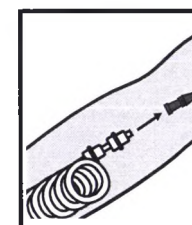
Нажмите **Prime** (Заправка), чтобы заправить инжектор и трубки пациента.

ЗАПРАВКА ВРУЧНУЮ:

Либо нажмите **Move Piston** (Переместить поршень) и используйте средства управления прямым ходом поршня или вращайте ручки управления на головке инжектора.

Осторожно!

Удалите весь воздух из шприцев и трубок перед подсоединением пациента к инжектору. Воздушная эмболия может привести к смерти или тяжелой травме пациента.



Подсоединение к пациенту:

1. Поверните головку инжектора вниз.
2. Проверьте, что в шприцах или трубках нет воздуха.
3. Снимите колпачок с трубки пациента и подсоедините к пациенту.
4. Нажмите кнопку **Check for Air** (Проверка на наличие воздуха) на головке инжектора.



Подготовка и начало инъекции:

1. Убедитесь, что протокол является правильным для текущего пациента.
2. Нажмите **Protocol Lock** (Блокировка протокола) на мониторе в операторской.
3. Нажмите **Arm** (Активация).
4. Нажмите желтую кнопку **Start** (Пуск).



- ПОСЛЕ КАЖДОГО ПАЦИЕНТА**
Утилизируйте трубку пациента:
1. Отсоедините трубку пациента от катетера пациента.
 2. Отсоедините трубку пациента от трубок для системы инъекционной.
 3. Утилизируйте трубку пациента в соответствии с политикой учреждения.
 4. Сразу же установите новую трубку пациента.
 5. Повторяйте шаг 1 для каждого пациента по мере необходимости в течение 12-часового срока использования.



- В ТЕЧЕНИЕ 12-ЧАСОВОГО СРОКА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
Утилизируйте комплект для нескольких пациентов:
1. Снимите подогреватели шприца.
 2. Снимите шприцы. Поверните шприцы на 1/4 оборота против часовой стрелки и извлеките.
 3. Снимите использованные емкости с жидкостью.
 4. Утилизируйте шприцы, трубки и емкости с жидкостью в соответствии с политикой учреждения.

Перевод с английского языка на русский язык

ИБО ТЫ БЛАГОСЛОВЛЯЕШЬ ПРАВЕДНИКА, ГОСПОДИ; БЛАГОВОЛЕНИЕМ, КАК
ЩИТОМ, ВЕНЧАЕШЬ ЕГО 1632

Штат Мэриленд

Канцелярия Секретаря штата

Настоящий Апостиль недействителен для использования в Соединенных Штатах
Америки, на территориях и владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не удостоверяет содержание документа, в отношении которого он
был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
Настоящий официальный документ
2. подписан **Роберт П. Дакворт**
3. выступающим в качестве **служащего Окружного суда Округа Энн-Эрандел**
4. скреплен печатью/штампом **Окружного суда Округа Энн-Эрандел**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд
6. **27 ноября 2017 года**
7. Секретарем штата Мэриленд
8. За номером: 441439
9. Печать:
Печать:
ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * МЭРИЛЕНД *
10. Подпись:
(подписано)
Секретарь штата



Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел, к сведению всех заинтересованных лиц

Я, Роберт П. Дакворт, служащий Окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Дэнис Мэндел** являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным нотариусом, начиная с 28 февраля 2014 года.

Печать:

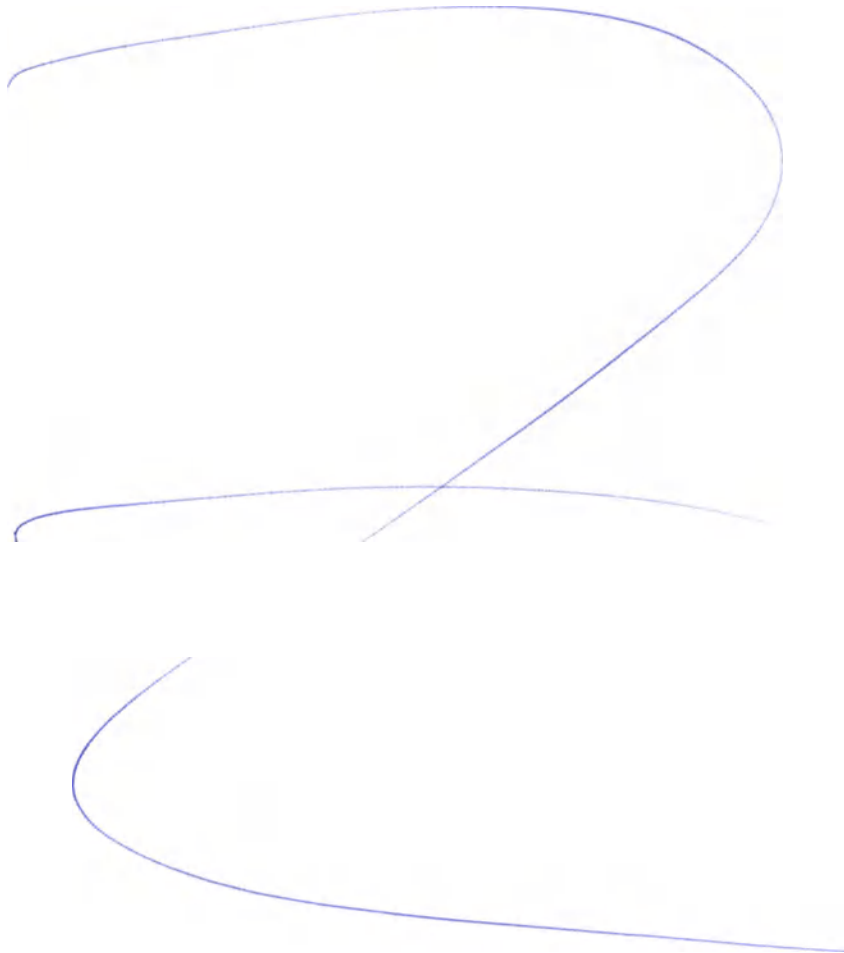
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ МЭРИЛЕНД *

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю свою подпись и печать суда 27 ноября 2017 года

(подписано)

Роберт П. Дакворт, служащий

Окружной суд Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд



Аффидавит

Штат Мэриленд)
) место составления:
Округ Энн-Эрандел)

В моем присутствии, нижеподписавшийся нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, принесший требуемую присягу, согласно закону, дает следующие показания под присягой:

Я, Сундара Чинталури, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

☒ оригинальным документом
☐ копией оригинального документа
по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)

Подписано

Подписано под присягой в моем присутствии
27 ноября 2017 года

(подписано)

Государственный нотариус

Печать:

ДЭНИС МЭНДЕЛ * ОКРУГ ЭНН-ЭРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

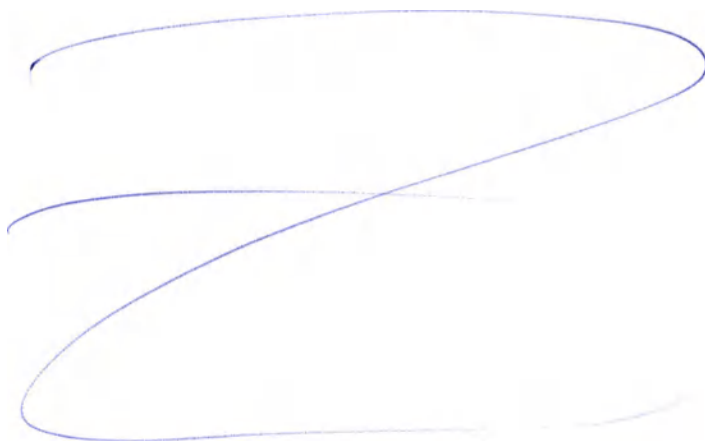
Штамп:

ДЭНИС МЭНДЕЛ

Государственный нотариус – Мэриленд

Округ Энн-Эрандел

Срок моих полномочий истекает 02 апреля 2018 года



21 ноября 2017 года

Всем заинтересованным лицам,

Для предоставления в уполномоченный орган здравоохранения
Российской Федерации

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв, 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США), настоящим заявляем, что прилагаемый документ (Инструкция по применению) (Комплект SDS MP1 для нескольких пациентов для системы инъекционной MEDRAD Stellant в составе) является верным.

С уважением,

(подписано)

Бренда Фанала

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию
«Байер Медикал Кэа Инк.»

Логотип

компания «Байер Медикал
Кэа Инк.»
Байер-драйв, 1,
Индианола, штат
Пенсильвания, 15051-0780,
США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com



Перевела с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Полюкова Наталия Олеговна

Российская Федерация

Город Москва

Девятое января две тысячи восемнадцатого года

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую о подлинности
подписи переводчика Полюковой Наталии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 42/337-11/43-2018-4-11

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е.И. Авдеева

Всего прочитано, пронумеровано и
скреплено печатью 42 (сорок два) листа

Е.И. Авдеева

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое января две тысячи восемнадцатого года

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

Зарегистрировано в реестре: № 74/334-11/74-2018-4-99

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 430р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2150р.



Е.И. Авдеева

