

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 **Scott A. Poyer**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court**
4. bears the seal/stamp of the **Clerk of Circuit Court of Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **4th day of March, 2019**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 476876**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State

State of Maryland, Anne Arundel County, Sct.

I, **SCOTT A. POYER**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Linda Davis** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2017.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court March 4, 2019

Scott A. Poyer

Scott A. Poyer, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland



Signed *[Signature]*

Subscribed and sworn to before me this

4 day of March, 2019.

[Signature]
Notary Public

LINDA DAVIS
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
May 14, 2021

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:

Yoshiko Yano

I, _____, hereby certify that the attached
document is

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

to the best of my knowledge and belief.

Signed _____

Subscribed and sworn to before me this

4 day of March, 2019.

Notary Public

LINDA DAVIS
Notary Public-Maryland
Anne Arundel County
My Commission Expires
May 14, 2021



Bayer Medical Care Inc
1 Bayer Drive
Indianola, PA 15051-0780
U.S.A.
(412) 767-2400
www.radiology.bayer.com

To whom it may concern,

22 February 2019

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

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (Instruction for use) (Single patient tube 250 cm (SPD 250) for the injection system MEDRAD Stellant) is true.

Best regards,

William Hohn
William Hohn 22-2-19

Regulatory Affairs International Strategist – Europe
22 February 2019





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, Certegra, MEDRAD Fluidots and 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, MEDRAD Fluidots и 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

Импортер на территорию России:

АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит

«Радиополюс»,

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

©2017-2018 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer

©2017-2018 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié, ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

Bayer, the Bayer Cross, MEDRAD, Stellant, MEDRAD Stellant, Certegra, MEDRAD FluiDots, and 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, Certegra, MEDRAD FluiDots, et FluiDots sont des marques commerciales qui détenues et/ou déposées par Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Bayer 拜耳 バイエル Байер



UNITED STATES

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

Phone: +1 (412) 767-2400
+1 (800) 633-7231
Fax: +1 (412) 767-4120



EUROPE

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

JAPAN

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



English	4	Deutsch	5
Français	6	Nederlands	7
Italiano	8	Svenska	9
Dansk	10	Suomi	11
Norsk	12	Ελληνικά	13
Български	14	Hrvatski	15
Česky	16	Eesti	17
Magyar	18	Latvija	19
Lietuvių	20	Polski	21
Română	22	Slovensky	23
Slovensčina	24	Español	25
Türkçe	26	Português (Brasileiro)	27
Português (Europeu)	28	Íslenska	29
한국어	30	日本語	31
Русский	32		

NOT MADE WITH
NATURAL RUBBER LATEX

CE 0086

85727389 Rev. B
March 12, 2018

MEDRAD® Stellant

	English		Български	Хрватски	Чешки	Датски	Недерланд	Суом	Франсис	Дойтсх
	Description	Standard, Symbol Number	Описание	Opis	Popis	Beskrivelse	Beschrijving	Kuvaus	Description	Beschreibung
	Attention: Refer to warnings and cautions on instructions for use packaged in each carton.	ISO 15223-1, 5.4.4	Внимание: Вижте предупреждения и предупреждения за внимание в инструкциите за употреба, представени във всеки картон.	Pozor: Pročitajte upozorenja i mjere opreza u priručniku za uporabu, zapakiranim u svakom kartonu.	Upozornění: Přečtěte si varování a upozornění v návodu k použití, který je přiložen v každé krabici.	Bemærk: Der henvises til advarsler og forsigtighedsregler brugsinstruktionen i hver karton.	Let op: Læs de varselsskiltene og forsigtighedsreglerne i de brugsanvisninger der medfølger, og vær opmærksom.	Huomio: Katso varoitukset ja huomautukset jokaisesta pakkausyksiköstä pakkausta lähtien.	Attention: Reportez-vous aux avertissements et aux mises en garde du mode d'emploi fourni dans chaque boîte.	Achtung: Bitte beachten Sie die Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanleitung, die jedem Karton beiliegt.
	Non-Pyrogenic Fluid Path	ISO 15223-1, 5.6.2 & 5.6.3	Непирогенна течна среда	Ne-pirogenan tekućina	Apyrogenní tekutina	Ritz-cyrogen væskebærende	Pyrogenvrij vloeistofpad	Pyrogeniton nestäytyle	Ligne d'injection apyrogène	Pyrogenfreie Infusionsleitung
	Do not use if package is opened or damaged	ISO 15223-1, 5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена	Ne koristite ako je pakovanje otvoreno	Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen	Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget	Niet gebruiken indien verpakking is geopend of beschadigd	Et saa käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert	Nicht benutzen, falls Packung geöffnet oder beschädigt ist
	Single Use Only	ISO 15223-1, 5.4.2	Само за еднократна употреба	Jednokratna uporaba	Jednou použít	Kun til engangsbrug	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	Vain kerräkäyttöön	Usage unique strict	Nur zum Einmalgebrauch
	Date of Manufacture	ISO 15223-1, 5.1.3	Дата на производство	Datum proizvodnje	Datum výroby	Fremstillelsedato	Datum van vervaardiging	Valmisustusa	Date de fabrication	Herstellungdatum
	Use By	ISO 15223-1, 5.1.4	Използвайте до	Koristi do	Spotřebte do	Skal anvendes inden	Vernieuwdatum	Käytettävä viimeistään	Utiliser avant le	Verwendbar bis
	Lot Number	ISO 15223-1, 5.1.5	Партия №	Lot Broj	Číslo šarže	Partinummer	Lotnummer	Eränumero	Numéro de lot	Partie-Nummer
	Catalog Number	ISO 15223-1, 5.1.6	Каталоген №	Kataloški Broj	Katalogové číslo	Katalognummer	Catalognummer	Luetelönumero	Numéro de référence	Katalog-Nummer
	Sterile (using model)	ISO 15223-1, 5.2.4	Стерилизирано чрез обвиване	Sterilizirano pakiranjem	Sterilizováno zalisovím	Steriliseret ved emballage	Gesloten/verpakt met sterilisatie	Sterilistä suljetussa	Séché par irradiation	Strahlensigilliert
	Indicates the device conforms to the requirements of the European Medical Device Directive (93/42/EEC)	European Medical Device Directive 93/42/EEC	Показва, че устройството отговаря на изискванията на Европейската директива за медицински изделия 93/42/EEC.	Споčuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EEC – pro zdravotnické prostředky	Splňuje požadavky Směrnice Rady 93/42/EEC – pro zdravotnické prostředky	Angiver at dette produkt er i overensstemmelse med kravene i European Medical Device Directive (europæiske direktiv for medicinske instrumenter) 93/42/EEC	Geeft aan dat het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de Europese Richtlijn 93/42/EEC voor medische apparatuur	Lätkä täyttää EUT:n lääkelaiteiläisetä koskevan direktiivin 93/42/ETY:n määräykset.	Indique que le produit est conforme aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.	Gibt an, daß das Gerät den Voraussetzungen der Europäischen Medical Device Directive (europäische Bestimmungen für medizinische Geräte) 93/42/EEC entspricht.
	This side up	ISO 7800-0023 (ISO 780-No. 3)	Така страна горе	Ova strana gore	Isto stranu nahoru	Denne side op	Deze kant boven	Tämä puoli ylöspäin	Cette face vers le haut	Diese Seite nach oben.
	Keep dry	ISO 15223-1, 5.3.4	Пази от влага и влага	Držati od suho	skladujte v suchu	Holdes tørt	Droog houden	Säilytä kuivana	Protéger de l'humidité	Trocken lassen
	Fragile, handle with care	ISO 15223-1, 5.3.1	Чувств., кокетте внимателно	Lomfil, opretno rukovati	Křehké, zacházet opatrně	Strøbar, håndteres forsigtigt	Breekbaar, voorzichtig hanteren	Sarkyassa, kaskeleva varoen	Flagile, à manipuler avec précaution	Zerbrüchlich! Vorsicht! handhaben.
	Consult instructions for use	ISO 15223-1, 5.4.3	Прочетете инструкциите за употреба	Pogledajte upute za uporabu	Viz návod k použití	Læs brugsanvisningen	Read the use instructions	Lue käyttöohjeet	Consultez le mode d'emploi.	Gebrauchsanleitung lesen
	Do Not Reuse/Re-use	ISO 15223-1, 5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Nemojte sterilizirati	nestřížovat	Må ikke re-steriliseres	Niet opnieuw steriliseren	Et saa sterilisoida uudelleen	Ne pas réutiliser	Nicht resterilisieren
	Do not exceed 12 hours of use.	Baye-derived symbol	Не превишавате 12 часа срок на употреба	Nemojte preći vijene korišćenja od 12 sat.	Nepoužívejte déle než 12 hodin	Overskrid ikke 12 timers brugstid.	Niet langer dan 12 uur gebruiken	Käytettävä 12 tunnin kuluessa.	Ne pas dépasser 12 heures d'utilisation	Die Einzeldauer von 12 Stunden nicht überschreiten
	Discard	Baye-derived symbol	Изхвърляте	Odbač	Vyhodit.	Bortskaf	Weggoeden	Häviöittää	Jeter	Entsorgen
	Install syring and injector bolus	Baye-derived symbol	Поставяте стрингата и тубулата на инжектор	Postavite štrikalu i djevi injektora	Nahlastujte stříkačku a hadičku injektoru.	Indstil sprøjte og injektorbolus	Spruit en injectoren installeren	Ruokkeen ja injektorin boluksen asennaminen	Installer les seringues et le tubulure de l'injecteur	Spritzen und Injektorschläuche montieren
	Perform test once per injector	Baye-derived symbol	Извършвайте изпитанията по веднъж на всеки инжектор	Postupak obave jednom po injektoru	Proveďte přík jednou v každém injektoru.	Udfør denne opgave én gang pr. injektor	Deze test één keer per injector uitvoeren	Tönnepäide suorittaa kerran yllä injektorissa kerran	Accompli cette tâche une fois par injecteur	Diese Aufgabe bei jedem Injektor einmal ausführen
	Perform test once per multi-patient kit	Baye-derived symbol	Извършвайте изпитанията по веднъж на всеки комплект за многопациентна употреба	Postupak obave jednom po kompletu za uporabu na više pacijenata	Proveďte přík jednou v každém sadu pro více pacientů.	Udfør denne opgave én gang pr. multi-patientset	Deze test één keer per multi-patientset uitvoeren	Tönnepäide suorittaa kerran yllä useammalla potilaalla käyttäytävällä välineillä kerran	Accompli cette tâche une fois par kit multi-patient	Diese Aufgabe bei jedem Mehrpatienten-Set einmal ausführen
	Perform test once per patient	Baye-derived symbol	Извършвайте изпитанията по веднъж на всеки пациент	Postupak obave jednom po pacijentu	Proveďte přík jednou v každém pacientu.	Udfør denne opgave én gang pr. patient	Deze test één keer per patient uitvoeren	Tönnepäide suorittaa kerran yllä potilaalla kerran	Accompli cette tâche une fois par patient	Diese Aufgabe bei jedem Patienten einmal ausführen
	Authorized Representative in the European Community.	ISO 15223-1, 5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	Ovlašten predstavnik u Europskoj zajednici.	Autorizovaný zástupce pro Evropskou společenství.	Autoriseret repræsentant i EU	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.	Représentant agréé au sein de l'Union européenne.	Vertretung in der Europäischen Union
	Manufacturer	ISO 15223-1, 5.1.1	Производител	Proizvođač	Výrobce.	Producent	Fabrikant	Valmistaja	Fabricant	Hersteller
	Not made with natural rubber latex	Baye-derived symbol	Не е направено от естествен каучуков латекс	Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa.	Ni vyrobené z přírodního kaučuku.	Ikke fremstillet med naturligt latexgummi	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.	Valmistusmateriaali ei ole luonnollista kumia sisältänyt.	N'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel	Nicht aus Naturkautschuklatex gefertigt.
	Warning - Advises you of circumstances that could result in injury or death to the patient or operator.	N/A	Предупреждение - Предупредява Ви за обстоятелства, които могат да причинят нараняване или смърт на пациента или оператора	Upozornění - upozorňuje vás o okolnostech koje bi mogle dovesti do ozljeda ili smrti pacijenta ili operatera	Upozornění - informuje o okolnostech, které mohou způsobit zranění či smrt pacienta nebo zdravotníka provozateli.	Advarsel - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til personskade eller død for patienten eller operatøren.	Waarschuwing - Wijst op omstandigheden die tot letsel of de dood van de patiënt of de gebruiker kunnen leiden.	Varoitus - Varoittaa tilanteita, jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän vammavaurioita tai hengenvahingon.	Avertissement - Signale les circonstances pouvant entraîner des blessures d'entraînements mortelles, pour le patient ou l'opérateur.	Warnung - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Bedieners führen könnten.
	Caution - Advises you of circumstances that could result in damage to the device.	N/A	Внимание - Предупредява Ви за обстоятелства, които могат да причинят повреда на устройството.	Pozor - upozorňuje vás o okolnostech koje bi mogle uzrokovati štetu	Upozornění - informuje o okolnostech, které mohou způsobit poškození zařízení.	Forsigtig - Omfatter oplysninger om omstændigheder, som kan føre til beskadigelse af udstyret.	Opgelet - Wijst op omstandigheden die het hulpmiddel zouden kunnen beschadigen.	Huomio - Varoittaa tilanteita, jotka voivat vaurioittaa laitetta.	Mise en garde - Signale les circonstances pouvant entraîner la détérioration du dispositif.	Vorsicht - Macht auf Umstände aufmerksam, die zu Schäden am Gerät führen können

[illegible]

	Português	Português (Europa)	Română	Русский	Slovenščina	Slovenščina	Español	Isveits	Türkçe
	Descrição	Descrição	Descriere	ОПИСАНИЕ	Popis	Popis	Descripción	Beskrivning	Açıklama
	Atenção: Consulte as advertências e precauções nas Instruções de Uso que acompanham cada caixa.	Atenção: consulte os avisos e precauções nas Instruções de utilização fornecidas em cada embalagem.	Atenție: consultați avertismentele și atenționările din instrucțiunile de utilizare incluse în fiecare ambalaj.	ВНИМАНИЕ! Для получения дополнительной информации о мерах предосторожности изучите инструкцию по применению, прилагаемую к устройству.	Pozor: Prebrskajte si varnostne in opozorilne informacije v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Pozor: glejte opozorila in varnila v navodilih za uporabo, ki so v embalaži.	Atención: consulte las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso que vienen en cada caja.	Öst: Se varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som medföljer i varje kartong.	Dikkat: Her kartonun içinde ambalajlamaya Külleren Talimatları yerleştirilmiştir. Lütfen dikkatli olarak talimatları okuyunuz.
	Percurso de líquido não pirolítico	Caminho de fluido não pirolítico	Calea fluidului non pirolitic	Негорючий тракт подачи жидкости	Apyrogljavna dršna tečnina	Ne pirolent cevni sistem - na površino povzročajo visoke temperature	Trayectoria de fluido no pirolítico	Iska-pyrogen vätskebanan	Pirjenazlı Sıvı Yolu
	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada	Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat	Не используйте изделие или поврежденные упаковки	Neporčujajte, če je balerica odprta ali poškodovana	Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana	No usar si el paquete está abierto o dañado	Använd inte om förpackningen har öppnats eller är skadad	Paket açılmaya ya da yarılmışsa kullanmayınız
	Não reutilizar Uso Único	Para una única utilización	Nu mai folosiți unic folosire	Использовать только один раз	Iš enkratne uporabe	Samo za enkratno uporabo	De un solo uso.	Endast för engångsbruk.	Sadece tek kullanımlık
	Data de fabricação	Data de fabrico	Data fabricării	Дата изготовления	Datum výroby	Datum izdelave	Fecha de fabricación	Tillverkningsdatum	Üretim Tarihi
	Utilizar antes de	Validade	A se folosi înainte de	Использовать до	Datum expiracije	Uporabno do	Fecha de caducidad	Använd före	Son Kullanma Tarihi
	Número do lote	Número do lote	Număr lot	Номер партии	Číslo šarže	Lot številka	Número de lote	Sätnummer	Lot Numarası
	Numero do catálogo	Referência	Număr de catalog	Номер каталога	Katalogové číslo	Kataloška številka	Número de catálogo	Katalognummer	Katalog Numarası
	Esterilizado por radiación	Esterilizado por radiación	Sterilizat prin radiație	Стерилизовано с использованием облучения	Sterilizirano s obsevanjem	Sterilizirano s obsevanjem	Esterilizado por radiación	Steriliserat genom strålning.	İyonize ışıkla sterilizdir.
	Indica a conformidade do dispositivo com os requisitos da Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE	Indica que o dispositivo está em conformidade com os requisitos da Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.	Dispozitiv conform cu cerințele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE	Означает, что данное изделие отвечает требованиям Европейской директивы о медицинских приборах 93/42/ЕЕС	Informuje, da zariadenje ustreza zahtevam evropske direktive 93/42/EHS o zdravilnih pripomočkih	Napreje je izdelana v skladu z evropskimi direktivami za medicinske proizvode 93/42/EEC	Indica que el dispositivo reúne los requisitos de la Directiva Europea para Dispositivos Médicos 93/42/EEC	Innehåller att anordningen uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG för europeiska medicinska anordningar	Bu cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihazlar Yönetmeliği hükümlerine uygun olduğunu gösterir.
	Este lado para cima	Este lado para cima	Acestă lăți în partea de sus	Верх	točno stranu hore	Ta stran navzgor	Este lado hacia arriba	Denna sida upp	Bu işlem Yukarı
	Manten seco	Manten seco	Mănușire uscat	Береж от влаги	chovet v sucho	Hran na suhem	Mantener seco	Förvara torrt	Kuru yerde saklayınız
	Fragil, manuseie cu grijă	Fragil, manusear con cuidado	Fragil, a se manipula cu grijă!	Хрупое, Осторожно	Krhlj, zachádzajte opatne	Lomljivo, ravnaite previdno	Fragil, manipule con cuidado	Ömtåligt, hantera varsamt	Kırılgandır, dikkatli değiniz
	Ver as instruções de uso	Consulte as instruções de utilização	Consultay instrucțiunile pentru utilizare	Обратиться к инструкции по эксплуатации	prejati navod pre uporabe	Uporabna navodila za uporabo	Consulte las instrucciones de uso.	Se bruksanvisningen	Kullanma talimatına bakın
	Não reutilizar	Não reutilizar	Nu reutilizați	Повторно НЕ использовать	neutiliziraj	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	No reutilizar	För ej steriliseras om	Takrar steril olmayınız
	Não exceda as 12 horas de uso.	Não exceder as 12 horas de utilização	Nu depășeți durata de 12 ore de utilizare.	Использовать не более 12 часов подряд	Neprekinjavje 12 urin používane.	Ne presegajte uporabe 12 ur.	No utilizar por más de 12 horas	Överskrift inte 12 timmars användning.	12 saatlik kullanma süresini.
	Descartar	Descartar	Încălășiti	Утилизировать	Zlikviduje	Zavržiti	Descartar	Kassera	Aık
	Instale as seringas e o tubo injetor	Instale las seringas e o tubo injetor	Instalay tubulatură seringaș și a injecționat	Установить шприцы и инжекторные шланги	Nastavljajte injektivne štrikavce v vaskulovsko linijo	Nameste brizge in cavi injektorje	Instale las seringas y el tubo inyector	Montera sprutor och injektorlinor	Şırıngaları ve enjektör borularını takın
	Executar uma tarafa por injetor	Realiza uma tarafa por injetor	Efectuay sercină o dată pentru fiecare injector	Провести эту процедуру один раз для каждого компонента	Úbhu vykonavaj raz v kašdnem vaskulovcom	Opravite opravilo enkrat na injektor	Completa una tarafa por inyector	Utför åtgärd en gång per injektor	İşlemi enjektör başına bir kez yapın
	Executar uma tarafa por lit de multi-paciente	Realiza uma tarafa por lit de multi-paciente	Efectuay sercină o dată pentru fiecare lit destinat mai multor pacienți	Провести эту процедуру один раз для каждого компонента, используемого для нескольких пациентов	Úbhu vykonavaj raz v kašdnem supravcu pre vsakih pacientov	Opravite opravilo enkrat na komplet za več bolnikov	Completa una tarafa por lit de multipaciente	Utför åtgärd en gång per multipatient	İşlemi çoklu hasta lit başına bir kez yapın
	Executar uma tarafa por paciente	Realiza uma tarafa por paciente	Efectuay sercină o dată pentru fiecare pacient	Провести эту процедуру один раз для каждого пациента	Úbhu vykonavaj raz v kašdnem pacientu	Opravite opravilo enkrat na bolnika	Completa una tarafa por paciente	Utför åtgärd en gång per patient	İşlemi hasta başına bir kez yapın
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Representante autorizado na Comunidade Europeia.	Reprezentant autorizat pentru Comunitatea Europeană.	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.	Oprednjen predstavnik pri Evropski skupnosti	Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti	Representante autorizado en la Comunidad Europea.	Godkänd EU-representant.	Ayette Topraklı Yekül Temsilci.
	Fabricante	Fabricante	Producător	Производитель	Vyrobca	Proizvajalec	Fabricante	Tillverkare	Üretici
	Não é fabricado com látex de borracha natural	Não fabricado com látex de borracha natural	Nu este realizat cu latex din cauciuc natural	Сделано без применения натурального латекса	Pri výrobě nebol použit latex z přírodního kaučuku	Ni izdelano iz lateksa, pridobljenega iz naravnega kavčuka.	No contiene látex de caucho natural	Et inteckad av naturig gummi latex	Doğal kauçuk içerikli yapılmamıştır
	Advertências - Advertir sobre circunstâncias que poderão resultar em lesões ou morte do paciente ou do operador.	Atenție - Avertis de circumstanțe care pot duce la leziuni sau decesul pacientului sau operatorului	Atenționare - Vă avertăm că unele circumstanțe care pot cauza leziuni sau decesul pacientului sau operatorului	Предупреждение - Уведомляет нас об обстоятельствах, которые могут привести к травме или смерти пациента или оператора.	Varovanje - Obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb pacienta ali operatorja.	Opozorilo - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb pacienta ali operatorja.	Advertencia - Le advierte de circunstancias que podrían ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al operador.	Varning - Understår dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador eller dödsfall för patienten eller operatören.	İhtar, İhtidat veya hastanın yaralanması veya ölümüne neden olabilecek durumlara bildirir
	Precauciones - Advertir sobre circunstancias que podrían resultar en daños al dispositivo.	Precaução - Avisa-o de circunstâncias que podem resultar em danos ao dispositivo.	Atenție - Vă avertăm că unele circumstanțe care pot cauza deteriorarea dispozitivului.	Предостережение - Уведомляет нас об обстоятельствах, которые могут привести к повреждению оборудования.	Opazovanje - Upozorjuje na okoliščine, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Previdno - obvešča nas o okoliščinah, ki lahko privedejo do poškodb naprave.	Precaución - Le advierte de circunstancias que podrían causar daños al dispositivo.	Försiktighet - Understår dig om omständigheter som eventuellt kan resultera i skador på anordningen.	Uyarı: cihazı aşırıya yf kullanırken dikkatli olun

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.

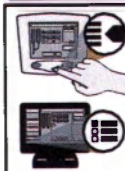
Warning

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.

1 / 2



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.

1 / 3



Install Syringes:

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

MEDRAD® FluidDots 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.

1 / 4



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

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:

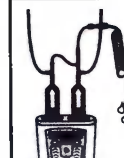
Program a new or recall an existing protocol and press **Auto Load** on injector head. Press **FILL A** or **FILL B** as needed.

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.

Warnhinweise

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.

Warnhinweise

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.

Einstellungen konfigurieren:

1. Drücken Sie die Taste **Setup** (Einrichten)/**Fluid Delivery Setup** (Einrichten Flüssigkeitzufuhr).
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.

Montage der Spritzen:

1. Stecken Sie die Spritzen auf und drücken Sie sie ein, bis sie einrasten.



MEDRAD® FluidDots
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.



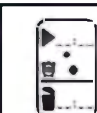
Montieren Sie den Anschluss Schlauch:

1. Entfernen Sie die weißen Kappen vom Set für den Flüssigkeitstransfer.
2. Entfernen Sie die kleinen orangefarbenen Kappen vom Anschluss Schlauch.
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.



HINWEIS: Die maximale Einsatzdauer beträgt 12 Stunden.

2. Schieben Sie das Etikett auf das Transferset oder den Verbindungsschlauch, so dass es gut sichtbar ist.

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 einstechen. 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 AUZIEHEN:

Programmieren Sie ein neues Protokoll oder rufen Sie ein vorhandenes auf, und drücken Sie **Auto Load (Auto-Aufziehen)** auf dem Injektor.

Drücken Sie **Fill (Aufziehen) A** oder **Fill (Aufziehen) B** nach Bedarf.

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

MANUELLES AUZIEHEN:

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 Vorwärtsteuerung 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 **L** (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 (Protokoll sperren/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 valide 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.

Configuration des paramètres :

1. Appuyer sur le bouton **Setup/Fluid Delivery** (Configuration/Délivrance du liquide).
2. Définir le **LPCIT Type** (Type LPCIT) (tubulure à raccord à faible pression) sur **P8100 LPCIT**.
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.

Installation des seringues :

1. Insérer et pousser les seringues jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent en place.

MEDRAD® Fluidots
Pastilles Fluidots
rondes : Seringue remplie de liquide

Pastilles Fluidots
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.

- 
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.

- 
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).

- 
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. 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.

- 
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.

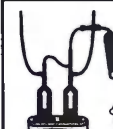
- 
1. Remplir les seringues automatiquement ou manuellement (voir ci-dessous).
 2. Installer les manomètres thermostatés.
 3. Veillez à ce que l'air soit expulsé des seringues.

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.

- 
1. Amorçage de la tubulure.
 2. S'assurer que l'air est expulsé à partir de tubes.
- 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.

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.

- 
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 **L** checked for Air (l'ai vérifié la présence d'air) sur la tête d'injecteur.

- 
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).

- 
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.

- 
1. Retirer les manomètres 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-injectorsysteem.

Waarschuwing

Volg aseptische techniek bij het installeren 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 getiktet 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 getiktet 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.

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-vullen/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.

Spuiten installeren.

1. Breng de spuit in en duw ze aan tot ze vastklikken.
- MEDRAD® Fluidots**
Ronde Fluidots: Spuit gevuld met vloeistof
- Ellipsvormige Fluidots:** Spuit gevuld met lucht

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 verbindingsslang 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 overdrachtsslang, zodat het zichtbaar is.



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.

- Stofkap geplaatst: nieuwe patiëntslang
- Stofkap verwijderd: gebruikte patiëntslang

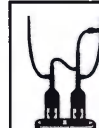
Waarschuwing

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:

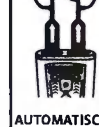
Programmeer een nieuw protocol of roep een bestaand protocol op en druk op **Auto Load** (Automatisch vullen) op de injectorknop.

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 injectorknop 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 controleknoppen op de patiëntslang om luchtbelletjes 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 injectorknop 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 injectorknop 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 injectorknop op de knop **I 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** (Protocolverandering/Veranderen) 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.

ATTENDERSI 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 sterilizzare, 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 sterilizzazione.

Per i dispositivi indicati come multiuso, si prega di notare: non sterilizzare 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 sterilizzazione.

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

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.

- 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 fluido) 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.

- Installazione delle siringhe:**
1. Inserire e spingere le siringhe finché non scattano in posizione.
- MEDRAD® FluidDots** siringhe tondi: siringa piena di fluido
- FluidDots 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.
- NOTA: il tempo massimo di utilizzo è di 12 ore.
2. Far scorrere l'etichetta sul set per il trasferimento o sul tubo connettore, in modo che sia visibile.

- 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** (Riempì A) o **Fill B** (Riempì 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 **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** (Blocca 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. Vidror inte änden på spiken eller anslutningar. Ta inte bort skydden förän du är redo att göra anslutningar. Kassera patientslangen på ett korrekt vis efter varje patientinjektion samt sprutorna och injektorlangarna inom 12 timmar. Underlåtenhet att följa aseptisk teknik kan resultera i smittorisk.

Använd inte multipatientkit (sprutor och injektorlang) i mer än 12 timmar. Detta engångsmaterial har utformats och godkännts 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 komponentförsamling 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 komponentförsamling 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.

1/3



Konfigurera inställningar:

- Tryck på knapp **Setup/Fluid Delivery Setup** (inställningar/inställningar för vätskeleverans).
- Ställ in **LPCT Type (LPCT-tyyp)** till **P8100 LPCT**.
- Ställ **Auto Load Purge Volume** (Auto fyll Utdrivn. Volym/Utdrivn. volym för autotömn) på **QFF (Av)** för att minska vätskespill under sprutpåfyllning.
- Ställ **Fluid Control** (vätskekontroll) på **QFF (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.

1/2



Montera injektionssprutor:

- Sätt in och tryck sprutor inåt tills de snapper på plats.
- MEDRAD® FluidDots**
Runda FluidDots: Spruta fyllt med vätska
- Ellipsformade FluidDots:** 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.



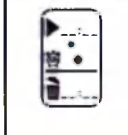
Installera vätskeöverföringsset:

- 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 "I" 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 injektorlangen på etiketten.
- Maximal användningstid är 12 timmar.
- Fäst etiketten väl synlig på överföringssettet eller anslutningsslangen.



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 injektorlang.

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



Dammskydd på: ny patientslang

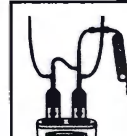
Dammskydd av: använd patientslang

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 vätskeall.
- Utan att röra vid spetsen, för in spiken i vätskeallan.
- Häng upp vätskeallan.
- Upprepa steg 1-3 för ytterligare vätskeallor.



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, knapp 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 vrid 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** (Lås protokoll/Lås) av instruktionerna på monitorn i kontrollrummet.
- Tryck **Arm** (Osäkra).
- Tryck gul **Start** knapp.



EFTER VARJE PATIENT

Kassera patientslangen:

- Koppla loss patientslangen från patientkateter.
- Koppla loss patientslangen från injektorlang.
- 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. Roterar sprutor 1/4 varv motsols och dra ut.
- Ta bort använda vätskeallor.
- Släng sprutor, slangar och vätskeallor i enlighet med anläggningens policy.

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 injektorer skal bortskaffes indenfor 12 timer. Kontaminering kan skyldes manglende overholdelse af den aseptiske teknik.

Brug ikke multi-patient-sættet (sprøjter og injektorer) i mere end 12 timer. Disse engangsartikler er kun designet og godkendt til 12 timers brug. Udvidet brug af multi-patient-sættet 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.

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. Sprøjten steriliseret 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 operatørskade.

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 operatørskade.

Konfigurer indstillinger:

1. Tryk på knappen **Setup/Fluid Delivery Setup (Opsætning/ Opsætning af væsketilførsel)**.
2. Indstil LPCT-typen (LPCT-typen) 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.

Monter sprøjter:

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

MEDRAD® FluidDots
Runde FluidDots: Sprøjte fyldt med væske
Ellipseformede FluidDots: 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 (væskeoverførselssettet):

1. Fjern de hvide hætter fra begge sprøjter.
2. Fjern de orange hætter fra væskeoverførselssettene.
3. Installer væskeoverførselssettet på sprøjtespidserne.

Installer Connector Tube (tilslutningsslange):

1. Fjern de hvide hætter fra væskeoverførselssettet.
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).

Påsat brugstidstikket:

1. Skriv sprøjte- og injektorlangens installationsdato og udløbstid på etiketten.
2. Sæt etiketten et synligt sted på overførselssettet eller tilslutningsslangen.

1 / 1**Monter Single Patient Tube (individuel patientslange):**

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

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 studs i flasken med kontrastvæske og i posen med saltvandsopløsning. Studsen er skarp og kan forårsage personskade.

Brug vækestuds (efter behov):

1. Fjern hættens fra studsens og væskeskilden.
2. Indfør studs 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 tilbagetrækning 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 fløjttende 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 patientskade 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 multi-patient-sættet:**

1. Frakobl patientslangen fra patientens kateter.
2. Frakobl patientslangen fra injektorlangens.
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.

Tärkeä turvallisuushuomautus

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

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

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

HUOM: Lisää käyttöohjeita on saatavilla injektorijärjestelmän käyttöohjeesta.

Käyttötarkoitus

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

Varoitus

Kertakäyttöisten tuotteiden asennuksessa ja käytössä on noudatettava aseptista tekniikkaa. Piikin liitinten kärkeen ei saa koskea. Suojukset saa poistaa vasta, kun liitännat voidaan tehdä. Potilasletku on hävitettävä asiantuntevasti 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. Nama kertakäyttöiset tuotteet on suunniteltu ja hyväksytty vain 12 tunnin käyttöön. Useammalle potilaalle käytettävän välineistön pitempiäaikainen 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 laitevikojen ja riskien potilaalle. Mahdollisia laitevikojen voivat olla mm. merkittävä rakenteen heikkeneminen pitkässä käytössä, rakenteen 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 laitevikojen voivat olla mm. merkittävä rakenteen heikkeneminen sekä järjestelmävika. Mahdollisia potilaaseen kohdistuvia riskejä voivat olla mm. laitteen toimintahäiriöstä johtuva vamma tai infektio, sillä laitetta ei ole hyväksytty jälleenkäsiteltäväksi tai jälleensteriloitavaksi.

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

Varoitus

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

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

1/3E**Asetusten määrittäminen:**

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

1/3E**Ruiskujen asentaminen:**

1. Aseta ruisku paikolleen ja työnnä niitä, kunnes ne napsahtavat paikolleen.
- MEDRAD® FluidDots**
Pyorea FluidDots: Nesteellä täytetty ruisku
- Soikea FluidDots:**
Ilmalla täytetty ruisku

Huomio

Kaikkien liitäntöjen turvalliset kiinnitykset on varmistettava; liitäntöjä ei saa kiristää liikaa. Tämä auttaa minimoimaan vuotoja, irtoamista ja rakenteen vaurioita.

**Nesteensiirtovälineistön asentaminen:**

1. Poista kummankin ruiskun valkoinen korkki.
2. Poista nesteensiirtovälineistön oranssit korkit.
3. Asenna nesteensiirtovälineistön ruiskujen karkin.

**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.
2. Työnnä tarra siirtovälineistön tai liitosletkun päälle, jotta se on näkyvässä.

**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.



Polysuojus paikoillaan: uusi potilasletku



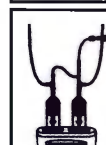
Ei polysuojusta: käytetty potilasletku

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 piikki ja nestelähteen korkki.
2. Työnnä piikki nestelähteseen koskematta piikin kärkeen.
3. Ripusta nestelähteeseen 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 ylläpitäjä.
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 mantaa** ja käytä eteen- ja taaksepäin -mantasaatimia täyttääksesi ruiskut haluttuun määrään.

HUOM: Varmista, että mantä liikkuu viimeiseksi eteenpäin. Jos näkyviin tulee virheilmoitus Ruisku lukitsematon, siirrä mantaa käsin eteenpäin kiinnittäaksesi ruiskun uudelleen.

**Esitäytä letkut:**

HUOM: Esitaytön aikana kuuluva viheltävä ääni on normaalia.

HUOM: Napauta potilasletkun tarkistusventtiilejä esitaytön aikana ilmakuplien poistamiseksi.

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

AUTOMAATTINEN ESITÄYTÖ: Paina **Esitäytä** esitäytääksesi injektorin ja potilasletkun.

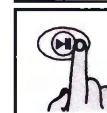
ESITÄYTÖ KÄSIN: Paina joko **Siirrä mantaa** ja käytä eteenpäin-saatimia tai käänä injektoripään kasaatimia.

Varoitus

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

**Liitä injektori potilaaseen:**

1. Käänä injektoripää alaspäin.
2. Varmista, että ilma on poistunut ruiskuista ja letkuista.
3. Poista potilasletkun korkki ja liitä letku potilaaseen.
4. Paina injektoripään **Ilmatarkastus** -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 (Käynnistä)** -painiketta.

**JOKAISEN POTILAAN JÄLKEEN****Hävitä potilasletku:**

1. Irrota potilasletku potilaskatetrasta.
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 veda.
3. Irrota käytetyt nestelähteen.
4. Hävitä ruiskut, letkut, ja nestelähteen laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

NORSK

Viktig sikkerhetsmelding

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

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® Steillant CT injeksjonssystem.

Advarsel

Følg aseptisk teknikk ved konfigurering og bruk av forbruksmaterie. 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 forbruksmaterie 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. Forbruksmaterie har blitt utviklet og godkjent kun for engangsbruk. Gjenbruk av forbruksmaterie 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. Sprøyten steriliseres kompromitteres, med påfølgende fare for pasientinfeksjon. Bruk fyllte sprøyter umiddelbart. Kast ubrukte fyllte 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 operatørskade.

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 operatørskade.

Konfigurere innstillinger:

1. Trykk på knappen **Setup/Fluid Delivery Setup (konfigurering/ konfigurering 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 (væskedistribusjon)** til **OFF (Av)** for å redusere motstand ved dreining på manuelle brytere og redusere væskelekkasje.
5. Trykk på **OK** for å lagre innstillingene.

Installer sprøyter.

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

MEDRAD® FluidDots
Runde FluidDots:
Sprøyte fyllt med væske

Ellipsoide FluidDots:
Sprøyte fyllt 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 sprøyten.
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 tilkoblingslangen.
3. Installer den enden av tilkoblingslangen som ser ut som en "T" på sprøyte A (kontrast).
4. Installer den andre enden på sprøyte B (saltløsning).

Feste tidsbruketikk:

1. Skriv sprøyte- og injektorlangeinstallasjon og utløpsdato på etiketten.
2. Skriv etiketten på overføringssettet eller tilkoblingslangen, så den er synlig.

Installer pasientslange for én pasient:

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

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 saltløsningsspen. 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 væsekilden uten å ta på tuppen av kanylen.
3. Heng opp væsekilden du har satt kanylen i.
4. Gjenta trinn 1-3 for annen væskekilde.

Fyll sprøyter (OM ØNSKELIG):

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

AUTOMATISK FYLING:

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 FYLING:

Trykk på **Move Piston (flytt stempel)** på injektorhodet og bruk forover- og bakoverstyringene på stempelet til å fylle sprøyten 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 (Jeg 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 injektorlangeren.
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 sprøyten 1/4 omdreining mot klokken og trekk ut.
3. Fjern brukte væsekilder.
4. Kast sprøyter, slanger og væsekilder i samsvar med institusjonens retningslinjer.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Σημαντική ειδοποίηση ασφαλείας

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από άτομα με επαρκή εκπαίδευση και εμπειρία σε μελέτες διαγνωστικής απεικόνισης.

ΤΗΡΗΣΤΕ ΤΗΝ ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ ΣΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΣΗΠΤΗ ΤΕΧΝΙΚΗ.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν θέλετε να καθαρίσετε το kit πολλώνπλών ασθενών, χρησιμοποιήστε μόνο απολυμαντικά με βάση την αιθανόλη. Η χρήση άλλων καθαριστικών ή απολυμαντικών μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αστοχία των εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με τη λειτουργία, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο λειτουργίας του εγχυτήρα.

Προοριζόμενη χρήση

Τα περιεχόμενα της συσκευασίας αυτής προορίζονται για χρήση στη χορήγηση σκιαγραφικών μέσω η φυσιολογικού ορού. Οι συσκευές αυτές ενδεδιαικούνται για χρήση μόνο με το σύστημα έγχυσης MEDRAD® Stellant CT.

Προειδοποίηση

Χρησιμοποιήστε άσηπτη τεχνική κατά την τοποθέτηση και τη χρήση των αναλωσίμων εξαρτημάτων. Μην ακουμπάτε το άκρο της ακίδας ή των συνδέσμων. Μην αφαιρείτε τα προστατευτικά καλύμματα μέχρι τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να κάνετε τις συνδέσεις. Έπειτα από κάθε έγχυση σε ασθενή απορρίψτε με κατάλληλο τρόπο τον σωλήνα ασθενούς και εντός 12 ωρών από την έγχυση τις σύριγγες και τη σωληνώση του εγχυτήρα. Αν δεν χρησιμοποιήσετε άσηπτη τεχνική, ενδέχεται να προκληθεί μόλυνση.

Μην χρησιμοποιείτε το kit πολλώνπλών ασθενών (σύριγγες και σωληνώση εγχυτήρα) για διάστημα μεγαλύτερο των 12 ωρών. Τα αναλώσιμα αυτά έχουν σχεδιαστεί και εγκρίθηκαν για να χρησιμοποιούνται έως και 12 ώρες. Η παρατεταμένη χρήση του kit πολλώνπλών ασθενών θέτει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή διότι μπορεί να προκληθεί μόλυνση και τραυματισμός του λόγω κάποιας δυσλειτουργίας της συσκευής.

Μην υπερβαίνετε τον χρόνο χρήσης του μέσου που συνιστά ο κατασκευαστής. Ανατρέξτε στις «Οδηγίες χρήσης» του κατασκευαστή του μέσου για να δείτε τις προδιαγραφές και τον χρόνο χρήσης του.

Για τις συσκευές που έχουν επισημανθεί ως συσκευές μιας χρήσης, σημειώστε τα εξής: Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το επαναποστεριώνετε, επανενεργάζετε ή επαναχρησιμοποιείτε. Οι αναλώσιμες συσκευές έχουν σχεδιαστεί και εγκρίθηκαν για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση αναλωσίμων συσκευών μιας χρήσης ενέχει κινδύνους αστοχίας της συσκευής καθώς και κινδύνους για τον ασθενή. Στις πιθανές αστοχίες της συσκευής συγκαταλέγονται η σημαντική φθορά των εξαρτημάτων λόγω παρατεταμένης χρήσης, η δυσλειτουργία των εξαρτημάτων και η αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός ή η λοίμωξη λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής, καθώς δεν έχει εγκριθεί η χρήση της συσκευής έπειτα από επανενεργασία ή επαναποστείρωση.

Για τις συσκευές πολλών χρήσεων, σημειώστε τα εξής: Μην τις επαναποστεριώνετε ή επανενεργάζετε. Η πιθανή αστοχία της συσκευής περιλαμβάνει τη σημαντική φθορά των εξαρτημάτων και την αστοχία του συστήματος. Στους πιθανούς κινδύνους για τον ασθενή συγκαταλέγονται ο τραυματισμός ή η λοίμωξη λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής, καθώς δεν έχει εγκριθεί η χρήση της συσκευής έπειτα από επανενεργασία ή επαναποστείρωση.

Προειδοποίηση

Μην γεμίζετε ή εγχέετε αν η σύριγγα δεν έχει συνδεθεί καλά. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενή, εάν η σύριγγα δεν είναι σωστά συνδεδεμένη.

Μην τοποθετείτε ξανά τις σύριγγες στον εγχυτήρα. Η στείριότητα της σύριγγας θα καταστεί επισφαλής και μπορεί να προκληθεί λοίμωξη του ασθενή. Χρησιμοποιείτε αμέσως τις σύριγγες που έχουν πληρωθεί. Απορρίψτε τις μη χρησιμοποιημένες σύριγγες που έχουν πληρωθεί. Μπορεί να προκληθεί μόλυνση, αν οι σύριγγες χρησιμοποιηθούν για τη φύλαξη του σκιαγραφικού μέσου.

Επιθεωρείτε οπτικά το περιεχόμενο και τη συσκευασία πριν από κάθε χρήση. Μην χρησιμοποιείτε τα περιεχόμενα, εάν η αποστεριωμένη συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημία. Ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς ή αυτού που θα χειριστεί τη συσκευή.

Μην υπερβαίνετε τις πιέσεις που υποδεικνύονται στο εμπρόσθιο μέρος της συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι το δίκτυο ροής του υγρού είναι ανοιχτό. Η χρήση μεγαλύτερης πίεσης ή απόραξης στο δίκτυο ροής του υγρού μπορεί να οδηγήσει σε διαρροές ή ρήξη της σωληνώσης και τραυματισμό του ασθενούς ή του χειριστή.

1/0



Ρυθμίσεις παραμέτρων:
1. Πατήστε το κουμπί **Setup/Fluid Delivery Setup** (ρυθμίστη/ρυθμίστη χορήγησης υγρού).

2. Ορίστε το **LPCT Type** (τύπος συνδετικής σωληνώσης χορήγησης υγρού) ως **P8100 LPCT**.

3. Τοποθετήστε το **Auto Load Purge Volume** (όγκος αφαίρεσης αυτόματης φόρτωσης) στο **OFF** (ΑΝΕΥΡΕΝΟ) ώστε να μειωθεί η σπατάλη υγρού κατά την πλήρωση και την επαναπλήρωση της σύριγγας.

4. Τοποθετήστε το **Fluid Control** (Έλεγχος υγρού) στο **OFF** (ΑΝΕΥΡΕΝΟ) προκειμένου να μειωθεί η αντίσταση που νιώθετε όταν γυρνάτε τους χειροκίνητους επιλογείς και να ελαττωθεί η διαρροή υγρού.

5. Πατήστε **OK** για να αποθηκεύσετε τις ρυθμίσεις.

1/0



Τοποθέτηση συρίγγων:
1. Τοποθετήστε και πιέστε τις σύριγγες μέχρι να «κουμπώσουν».

MEDRAD® FluidDots
Κυκλικές FluidDots: Σύριγγα γεμάτη με υγρό

Ελλειψοειδείς FluidDots: Σύριγγα γεμάτη με αέρα

Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλείς και μην τις αφήνετε υπερβολικά. Έτσι ελαχιστοποιούνται οι διαρροές, η αποσύνδεση τους και οι βλάβες των εξαρτημάτων.



Τοποθέτηση της διάταξης μεταφοράς υγρών:
1. Αφαιρέστε τα λευκά πώματα και από τις δύο σύριγγες.

2. Αφαιρέστε τα πορτοκαλί πώματα από τις διατάξεις μεταφοράς υγρού.

3. Τοποθετήστε τις διατάξεις μεταφοράς υγρού στα άκρα της σύριγγας.



Τοποθέτηση του συνδετικού σωλήνα:

1. Αφαιρέστε τα λευκά πώματα από τη διάταξη μεταφοράς υγρού.

2. Αφαιρέστε τα μικρά πορτοκαλί πώματα από τον συνδετικό σωλήνα.

3. Τοποθετήστε το άκρο του συνδετικού σωλήνα που έχει σχήμα «T» στη σύριγγα A (σκιαγραφικό μέσο).

4. Τοποθετήστε τον απεναντι σωλήνα στη σύριγγα B (ορός).



Τοποθέτηση της ετικέτας με τον χρόνο χρήσης:

1. Γράψτε πάνω στην ετικέτα τον χρόνο τοποθέτησης και λήξης της σύριγγας και του εγχυτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο μέγιστος χρόνος χρήσης είναι οι 12 ώρες.

2. Σύρετε την ετικέτα επάνω στη διάταξη μεταφοράς ή στον συνδετικό σωλήνα, ώστε να είναι ορατή.

1/0



Εγκατάσταση σωλήνα που προορίζεται για έναν μόνο ασθενή:

1. Βγάλτε τον καινούριο σωλήνα ασθενούς από τη συσκευασία του.

2. Αφαιρέστε τα πορτοκαλί πώματα από τη σωληνώση σύνδεσης και από τον σωλήνα ασθενούς.

3. Τοποθετήστε τον σωλήνα ασθενούς επάνω στη σωληνώση του εγχυτήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφίστε το άσπρο πώμα επάνω στον σωλήνα ασθενούς μέχρι τη στιγμή που θα είστε έτοιμοι να συνδέσετε τον καθετήρα του ασθενούς.



Υπαρξη πώματος: καινούριος σωλήνας ασθενούς

Απουσία πώματος: χρησιμοποιημένος σωλήνας ασθενούς

Προειδοποίηση

Να είστε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό και την εισαγωγή της ακίδας μέσα στη φιάλη του σκιαγραφικού μέσου και στον ασκό του ορού. Η ακίδα είναι αιχμηρή και ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό.

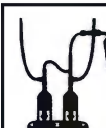


Αντήληση υγρών (ΟΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ):
1. Αφαιρέστε το κάλυμμα της ακίδας και το πώμα της πηγής του υγρού.

2. Χωρίς να αγγίζετε το άκρο της ακίδας, βάλτε την μέσα στην πηγή του υγρού.

3. Κρεμάστε την πηγή του υγρού.

4. Επαναλάβετε τα βήματα 1-3 για άλλες πηγές υγρού.



Πλήρωση σύριγγων (ΟΠΩΣ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ):

1. Γεμίστε τις σύριγγες αυτόματα ή μη (βλ. παρακάτω).

2. Τοποθετήστε τις συσκευές διατήρησης της θερμότητας.

3. Βεβαιωθείτε ότι ο αέρας έχει αφαιρεθεί από τις σύριγγες.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:

Προγραμματίστε ένα νέο ή επαναφέρετε ένα υπάρχον πρωτόκολλο και πατήστε το κουμπί **Auto Load** (αυτόματη πλήρωση) στην κεφαλή του εγχυτήρα.

Επιλέξτε **Fill A** (πλήρωση Α) ή **Fill B** (πλήρωση Β) ανάλογα με τις υπάρχουσες ανάγκες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τη πρώτη φορά που η σύριγγα γεμίζει αυτόματα, ο αέρας μένει σε αυτή.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:

Πατήστε **Move Piston** (κίνηση ευβόλου) στην κεφαλή του εγχυτήρα και χρησιμοποιήστε τα κουμπιά ελέγχου με τα βέλη που έχουν πρόσβαση και απίσθια κατεύθυνση ώστε να γεμίσετε τις σύριγγες με την ποσότητα που επιθυμείτε.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι η τελευταία κίνηση του ευβόλου είναι κίνηση προς τα εμπρός. Αν εμφανιστεί το σφάλμα **Syringe Unlocked** (αποσύνδεση σύριγγας) προωθήστε χειροκίνητα το έμβολο ώστε να συνδεθεί ξανά η σύριγγα.



Πλήρωση σωληνώσεων:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι φυσιολογικό να υπάρχει ένας ήχος σφυρίγματος κατά την πλήρωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της πλήρωσης, πιέστε τις βολβίδες ελέγχου του σωλήνα ασθενούς ώστε να απομακρύνετε τις φυσαλίδες.

1. Πλήρωση σωληνώσεων.

2. Σιγουρευτείτε ότι ο αέρας έχει αποβληθεί από τη σωληνώση.

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:

Πατήστε **Prime** (πλήρωση) για να γεμίσετε τον εγχυτήρα και τη σωληνώση ασθενούς.

ΜΗ ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΠΛΗΡΩΣΗ:

Πατήστε **Move Piston** (κίνηση ευβόλου) και χρησιμοποιήστε τα πληκτρο ελέγχου με τα βέλη που έχει πρόσβαση κατεύθυνση ή γυρίστε τους επιλογείς στην κεφαλή του εγχυτήρα.

Προειδοποίηση

Αφαιρέστε όλον τον αέρα από τις σύριγγες και τις σωληνώσεις πριν συνδέσετε τον εγχυτήρα στον ασθενή. Η εμβολή αέρα ενδέχεται να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό του ασθενούς.



Σύνδεση στον ασθενή:
1. Στρέψτε την κεφαλή του εγχυτήρα προς τα κάτω.

2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχει αέρας μέσα στις σύριγγες ή στη σωληνώση.

3. Αφαιρέστε το πώμα από τον σωλήνα ασθενούς και συνδέστε το στον ασθενή.

4. Πατήστε το κουμπί **I Checked for Air** (έλεγχα την ύπαρξη αέρα) στην κεφαλή του εγχυτήρα.



Προετοιμασία και εκκίνηση έγχυσης:

1. Βεβαιωθείτε ότι το πρωτόκολλο για τον τρέχοντα ασθενή είναι σωστό.

2. Πατήστε το **Lock** (κλείδωμα) για να κλειδώσετε το πρωτόκολλο στην οθόνη του θαλάμου ελέγχου.

3. Πατήστε το **Arm** (Οπίσθια).

4. Πατήστε το κίτρινο κουμπί **Start** (έναντί).



ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΚΑΘΕ ΑΣΘΕΝΗ

Απόρριψη σωλήνα ασθενούς:

1. Αποσυνδέστε τον σωλήνα ασθενούς από τον καθετήρα ασθενούς.

2. Αποσυνδέστε τον σωλήνα ασθενούς από τη σωληνώση του εγχυτήρα.

3. Απορρίψτε τον σωλήνα ασθενούς σύμφωνα με την πολιτική του ιδρυματός σας.

4. Τοποθετήστε αμέσως νέο σωλήνα ασθενούς.

5. Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για κάθε ασθενή, όπως απαιτείται και χωρίς να υπερβείτε τις 12 ώρες χρήσης.



ΕΝΤΟΣ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ 12 ΩΡΩΝ

Απόρριψη του kit πολλώνπλών ασθενών:

1. Αφαιρέστε τη συσκευή διατήρησης της θερμότητας της σύριγγας.

2. Αφαιρέστε τις σύριγγες. Περιοτρέψτε τις σύριγγες αριστερόστροφα κατά 90 μοίρες και τραβήξτε τις προς τα έξω.

3. Αφαιρέστε όλες τις πηγές υγρού.

4. Απορρίψτε τις σύριγγες, τη σωληνώση και τις πηγές των υγρών σύμφωνα με την πολιτική του ιδρυματός σας.

БЪЛГАРСКИ

Важна забележка за безопасността

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

МОЛЯ, СПЕЛВАЙТЕ ПРАВИЛАТА НА ВАШЕТО ЗДРАВНО ЗАВЕДЕНИЕ ЗА ВЪВЕЖДАНЕ НА ВЕЩЕСТВА И АСПЕТИЧНА 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® Steallant CT Injection System.

Предупреждение

Спаляйте аспетична техника при настройване и употреба на консумативите за еднократна употреба. Не докосвайте края на банковата игла или конекторите. Не спяйте предпазните капачки, докато не сте готови да извършите свързване. Изхвърляйте по правилния начин тръбата след инжектирането на всеки пациент, а спринцовките и инжекторните тръби - в рамките на 12 часа. Неспаляването на аспетична 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 изделия, 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 на 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 пълчете 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.

Конфигуриране на настройките:

1. Натиснете бутона Setup/Fluid Delivery Setup (Настройки/Настройки на модела за управление на флуидите).
2. Задайте LPCT Type (типа LPCT) на P8100 LPCT.
3. Задайте Auto Load Purge Volume (Изтласкаван обем при авт. зареждане) на OFF (ИЗКЛ.) за намаляване на отпадъчната течност по време на пълнене и преразредване 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.

1/1

Инсталиране на спринцовките:

1. Поставете и натиснете спринцовките, докато щракнат на мястото си.
- MEDRAD® FluidDots**
Кръгли индикатори FluidDots: Спринцовка, напълнена с течност
- Елипсовидни индикатори FluidDots:**
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).



Поставяте 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. Плъзнете етикета върху комплекта за преливане или свързващата тръба, така че да се вижда.



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/сак 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 протонен от спринцовките.

АВТОМАТИЧНО ПЪЛНЕНЕ:

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

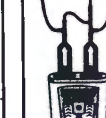
Натиснете **FILL A** (Пълнене на А) или **FILL B** (Пълнене на В) според случая.

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 поточайте 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.

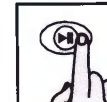
Предупреждение

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 **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 (Заключете)** протокола от монитора в контролната зала.
3. Натиснете **Arm** (Активирайте).
4. Натиснете жълтия бутон **Start** (Старт).



СПЕД ВСЕКИ ПАЦИЕНТ

Изхвърляйте тръбата за пациента:

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



В РАМКЕ НА 12-ЧАСОВИЯ СРОК ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Изхвърляйте 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 pronalaza 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 šiljaka ili konektore. Nemojte skidati zaštitne poklopce dok ne budete spremni za spajanje. Pravilno odbacite cjevčicu pacijenta nakon svakog ubrizgavanja, kao i špricu 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.

1/3

Konfiguracija postavki:

1. Pritisnite gumb **Setup** (Postavljanje)/**Fluid Delivery Setup** (Postavljanje dostave tekućine).
2. **LPCT Type** (Vrsta 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.

1/3

Postavite štrcaljke:

1. Umetnite i pritisnite štrcaljke dok ne sjednu na svoje mjesto.
- MEDRAD® FluidDots**
Okrugli FluidDots:
Štrcaljka napunjena tekućinom
- Elipsoidni FluidDots:**
Štrcaljka napunjena zrakom

Opaz

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).



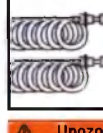
Instalirajte oznaku za vrijeme korištenja:

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.



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

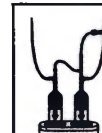
Upozorenje

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



Šiljak za tekućine (PO POTREBI):

1. Skinite poklopac sa šiljaka i izvora tekućine.
2. Bez dodirivanja kraja šiljaka 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** (Premeži) 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 **Checked for Air** (Provjerio sam zrak) na glavi injektora.



Pripremite i počnite ubrizgavanje:

1. Osigurajte protokol koji je ispravan za trenutnog 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.

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 hadičky injektoru zlikvidujte do 12 hodin. Nedodržení aseptické techniky může vést ke kontaminaci.

Nepoužívejte sadu pro více pacientů (stříkačka a hadičky injektoru) déle než 12 hodin. Tyto materiály na jedno použití jsou dimenzovány a otestovány pouze na 12 hodin. Delší použití sady pro více pacientů představuje riziko pro pacienta, včetně nebezpečí kontaminace a poranění v důsledku 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, nepracováváte a nepoužívejte opakovaně.

Vybavení na jedno použití je koncipováno a otestováno 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 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 a žádným způsobem nepracováváte. Mezi případné závady vybavení patří výrazné opotřebení součástí nebo 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.

Nainstalujte 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 uzavření v dráze tekutiny může vést k uniknutí tekutiny nebo prasknutí hadiček a ke zranění pacienta nebo obsluhy.

1/

Konfigurace nastavení:

1. Stiskněte tlačítko **Setup/Fluid Delivery Setup (Nastavení nastavení dodávky tekutiny)** na P8100 LPCT.
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.

MEDRAD® FluidDots
Kulaté FluidDots: Stříkačka naplněná tekutinou

Elipsovitě FluidDots:
Stříkačka naplněná vzduchem

Upozornění

Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení pevná; neutahujte je však nadměrně. Toto opatření minimalizuje unikty, 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.
2. Posuňte štítek na přenosové sadě nebo spojovací hadičce tak, aby byl vidět.

1/

Instalace hadičky pro jednoho pacienta:

1. Vyměňte 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: použít hadičku pacienta

Varování

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

Naplnění 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 naplněný zdroj tekutiny.
4. Opakujte kroky 1-3 pro další zdroj tekutiny.

Naplnění injekční stříkačky (podle potřeby):

1. Naplněte stříkačku 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 (Naplnit A)** nebo **Fill B (Naplnit 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 naplněte stříkačky požadovaným množstvím.

POZNÁMKA: Dbejte na to, aby poslední pohyb pístu proběhl ve směru vpřed. Jestliže se objeví chyba stříkačka nepřipojená, posuňte ruční 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. Naplněte hadičky.
2. Ujistěte se, že je z hadiček vytlačen vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNĚNÍ:

Stisknutím tlačítka **Prime (Plnění)** naplněte 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 všechny 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 **Checked for Air (Zkontroloval jsem vzduch)** na hlavě injektoru.

Připrava a spuštění injekce:

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

PO KAŽDEM 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. Vyměňte stříkačku ze zařízení na udržování teploty.
2. Vyměňte 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

Ouline ohutusteave

Seda seadet võivad kasutada pildidiagnostika uuringute alal piisava väljaõppe ja kogemusega isikud. Palun järgige oma asutuse meediahalduse poliitikat ja aseptika nõudeid.

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

MARKUS. Lisajuhiste saamiseks vaadake injektorsüsteemi kasutusjuhendit.

Ettenähtud kasutus

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

Hooldus

Järgige ühekorrasade paigaldamisel ja kasutamisel aseptika nõudeid. Arge puudutage noela ega ühenduste otsa. Arge eemaldage kaitsekatted enne, kui olete ühendamiseks valmis. Kõrvaldage nõuetekohaselt patsiendivoolikult parast igat patsiendi süstimist ning süstlad ja injektorsüsteemivoolikud 12 tunni jooksul. Saastumist võib põhjustada aseptika nõuete eiramine.

Arge kasutage mitme-patsiendi komplekti (süstlad ja injektorsüsteemivoolikud) kauem kui 12 tundi. Need ühekorrasadmed 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“ tapseid näidustusi ja kasutusaegu.

Ühe korra kasutamiseks margistatud seadmete puhul võtke arvesse: see toode on ette nähtud ainult ühekorraseks kasutamiseks. Arge steriliseerige uuesti, tödelge ega taaskasutage. Ühekorrasadmed on kavandatud ja kinnitatud ainult ühekorraseks kasutamiseks. Ühekorrasadmede korduskasutamisel kaasneb seadme tõrke võimalus ja oht patsiendi tervisele. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad pikaajalise kasutamise korral komponendi märkimisväärt kulumine, komponendi talitlushäire ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendihäirete hulka kuuluvad vigastused seadme tõrke tõttu või nakatumine, kuna seadme puhastamine ega resteriiseerimine ei ole ette nähtud.

Mitme korraseks kasutamiseks margistatud seadmete puhul võtke arvesse: arge steriliseerige uuesti ega tödelge. Võimalike seadmetõrgete hulka kuuluvad komponentide märkimisväärt kulumine ja süsteemi tõrge. Võimalike patsiendihäirete hulka kuuluvad vigastused seadme talitlushäire tõttu või nakatumine, kuna seade ei ole töötlemiseks ega resteriiseerimiseks 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



Säete seadistamine

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

1/2



Süstalde paigaldamine

1. Sisestage süstal ning suruge, kuni need püüa lukustuvad.
- MEDRAD® Fluidots** Ummargused Fluidots'id: Süstal on vedelikuga täidetud
- Ellipsikujulised Fluidots'id:** Süstal on õhuga täidetud

Ettevaatust!

Veenduge, et kõik ühendused oleksid kindlad; ärge üle pinguldage. See aitab vähendada lekkeid, lahtisid ja 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 süsta ja Injektorsüsteemivooliku paigaldamise ja aegumise aeg sildile.
- MARKUS.** Maksimaalne kasutusaeg on 12 tundi.
2. Libistage silt ülekandekomplektile või ühendusvoolikule, et see oleks nähtav.

1/3

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

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

Tolmukork on peal: uus patsiendivoolik

Tolmukork puudub: kasutatud patsiendivoolik

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

Torgake vedeliku sisse (VAJADUSE KORRAL)

1. Eemaldage kork noelalt 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 süstlast 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)**.

KÄSITSI TÄITMINE

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

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

Vooliku eeltäitmine

- MARKUS.** Eeltäitmine ajal on vilisev heli normaalne.
- MARKUS.** 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.

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

Patsiendi külge ühendamine

1. Poorake 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 **I Checked for Air (Ma kontrollisin õhu olemasolu)**.

Valmistage 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 injektorsüsteemivooliku 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 pöört vastupaeva 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 kepekotó vizsgálatok területén megfelelő képzésben részesült és tapasztalattal rendelkező személyek által történő használatra készült.

KÖVESSE AZ INTÉZMÉNY KONTRASZTANYAG BEADÁSA ÉS ASZÉPTIKUS TECHNIKÁRA VONATKOZÓ IRÁNYELVEIT.

MEGJEGYZÉS: Ha a többpácienses készlet tisztítása szükséges, csak etanol-alapú fertőtlenítőszeret használjon. Az egyéb tisztítószereknek vagy fertőtlenítőszernek való kitettség akár rész 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.

Kövesse az aszeptikus eljárás lépéseit az eldobható dolgok használatának beállításakor. Ne érintse meg a tűsége 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 csövet. 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 óra használatra lettek tervezve és jóváhagyva. A többpácienses készlet hosszabb használatára 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 használatából bekövetkező jelentős sérülés, az alkatrészek rendeltetéses működése és a rendszer meghibásodása. A páciens érintő veszélyek között megemlíthető 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 megemlíthető az eszköz nem megfelelő működéséből származó sérülések, valamint a fertőzés, mivel az eszköz újrafeldolgozása vagy újraszterilizálása nem engedélyezhető.

Figyelmeztetés

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

Ne szerelje 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 szívgárgáshoz 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 (Folyadékvezérlés) 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.

MEDRAD® FluidDots
Kerek FluidDots jelzések: Folyadékkal feltöltött fecskendő

Ellipszoid FluidDots
jelzések: Levegővel feltöltött fecskendő

Figyelmeztetés

Ügyeljen, hogy minden csatlakozás stabil legyen; nem szabad túlhúzni! Ezáltal minimálisra csökkenthető a szívgárgás, 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 készletről.
3. Telepítse a folyadék továbbítás készleteket a fecskendők végeire.



Telepítse az összekötőcsövet:

1. Távolítsa el a fehér kupakokat a folyadék továbbító készletről.
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 időjét.

MEGJEGYZÉS: A maximális használati idő 12 óra.

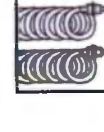
2. Csúsztassa rá a címkét a transzfer készletre vagy a csatlakozó csőre úgy, hogy az látható legyen.



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 csőven 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

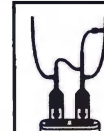
Figyelmeztetés

A kiszűrőtű kezelése és a kontrasztanyag-palackba és a sóoldatos szálba 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.



Töltse fel a fecskendőket (SZÜKSÉG SZERINT):

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

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 fecskendőkben.

KÉZI FELTÖLTÉS:

NYOMJA MEG A befecskendező fejen a **Move piston (Dugattyú mozgattatása)** gombot és a dugattyú előre vagy hátra mozgató kezelője segítségével töltse 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) hibajelzés, akkor kézzel segítse előre a dugattyút a fecskendő újradokkolásához.



Feltöltőcső:

MEGJEGYZÉS: A fűtőlő hang a feltöltés közben normális.

MEGJEGYZÉS: Feltöltése közben ültessen meg az ellenőrzőszellepeket a legbuborékok eltávolítása érdekében.

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

AUTOMATIKUS FELTÖLTÉS: Nyomja meg a **Prime (Feltöltés)** gombot az injektorfejen a páciens csövek feltöltéséhez.

KÉZI FELTÖLTÉS:

NYOMJA MEG A befecskendező fejen vagy a **Move Piston (Dugattyú mozgattatása)** gombot és használja a dugattyú előre mozgató kezelőjét, vagy fordítsa el a kézi gombokat.

Figyelmeztetés

Mielőtt a páciens csövet a befecskendezőre csatlakoztatja, távolítsa el az összes levegőt a fecskendőkbelől és a csövekből. A légbuborékok a páciens halálát vagy súlyos sérülést okozhatnak.



Csatlakoztassa a pácienshez:

1. Fordítsa az injektorfejet lefele.
2. Erősítse meg, hogy a fecskendőkben 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 (Ellenőriztem a levegőt)** gombot.



Befecskendezés előkészítése és megkezdése:

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



MINDEN PACIENS UTÁN

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 orramutató járásával megegyező irányba és húzza ki.
3. Távolítsa el a felhasznált folyadékforrásokat.
4. Dobja ki a fecskendőket, a csöveket és a folyadékforrásokat a létesítmény irányelveinek megfelelő módon.

PIEZĪMĀ

Svarīgs drošības paziņojums

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

LŪDZU IEVĒROT JŪSU PĀRSTĀVĒTAS 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, uztādot un izmantojot vienreizlietojamus materiālus. Nepieskarties adatas smalei vai savienotājiem. Nenonēmt aizsargmateriālu, līdz iespējams veikt pieslēgumus. Izmest tam paredzētā vieta pacienta caurulīti (pēc katras injekcijas pacientam), kā arī šļirci un injektora caurulīti (12 stundu laikā kopš izmantošanas). Nievērojot 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.

Nepārsniedziet vienas ražotāja ieteikto lietošanas laiku. Ipašas indikācijas un lietošanas laiku skatīt vienas ražotāja "Lietošanas norādījumus".

Ja ierīces ir marķētas kā vienreizlietojamas, ņemt vērā: šis produkts ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai. Neveikt atkārtotu sterilizāciju, neparstrādāt 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. Iespējama ierīces atteice: svarīgu daļu nolietojums ilgstošas lietošanas rezultātā, daļu disfunkcija un sistēmas atteice. Iespējami apdraudējumi pacientam: traumas, ko izraisa ierīces disfunkcija vai infekcija, ja ierīce nav apstiprināta kā tīrāma vai atkārtoti sterilizējama.

Par ierīcēm, kas paredzētas vairākkārtējai lietošanai, lūdz ņemt vērā: neveikt atkārtotu sterilizāciju un apstrādi. Iespējama ierīces atteice: svarīgu daļu nolietojums un sistēmas atteice. Iespējami 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 šļirces lietot nekavējoties. Izmest neizlietas uzpildītas šļirces. Ja šļircēs uzglabā kontrastvielu, pacients var saindēties.

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

Nepārsniedziet 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 plīsumi, kā arī pacients vai medicīniskais personāls var gūt traumas.

1/1

Iestatījumu konfigurēšana

1. Nospiežot pogu **Setup/Fluid Delivery Setup (Iestatījumi/Šķidruma ieviešanas iestatījumi)**.
2. Iestatīt **LPC1** veidu uz **P8100 LPC1**.
3. Lai samazinātu šķidruma zudumus šļirces 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, nospiež **OK (Lab)**.

1/2

Uzstādīt šļirci
1. Ievietot un piespiest šļirci, līdz tas nokļūst.

MEDRAD® FluidDots
Apļa šļircē: šļirce piepildīta ar šķidrumu.

Elipsoidālais FluidDots: šļirce piepildīta ar gaisu.

Brīdinājums

Parliecināties, lai visi savienojumi ir droši; nepievilkt tos pārāk stingri. Tas palīdzēs samazināt noplūdes, atvēršanos un sastāvdaļu bojājumus.

**Uzstādīt šķidruma pārvades ierīci**

1. Ņemēt baltos uzgaļus no abām šļircēm.
2. Ņemēt oranžos uzgaļus no šķidruma pārvades ierīcēm.
3. Piestiprināt šķidruma pārvades ierīci uz šļirces gala.

**Uzstādīt savienojuma caurulīti**

1. Ņemēt baltos uzgaļus no šķidruma pārvades ierīcēm.
2. Ņemēt mazos oranžos uzgaļus no savienojuma caurulītes.
3. Uzstādīt T veida savienojuma caurulīti galu uz A šļirci (kontrastviela).
4. Uzstādīt pretejo caurulīti uz B šļirci (fizioloģiskais šķidrums).

**Uzstādīt marķējumu par lietošanas laiku**

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

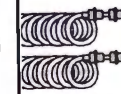
PIEZĪME. Maksimālais lietošana laiks ir 12 stundas.

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

**Uzstādīt vienam pacientam paredzēto caurulīti**

1. Izņemt no iepakojuma jaunu pacienta caurulīti.
2. Ņemēt oranžos uzgaļus 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.

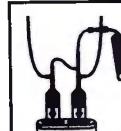
Ņemts putekļu vāciņš: lietota pacienta caurulīte.

Brīdinājums

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

**Adatas šķidrumi (PĒC NEPIECIEŠAMĪBAS)**

1. Ņemēt uzgali no adatas un šķidruma avota.
2. Nepieskaroties adatas galam, ievietot 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:

programmet jaunu vai atsaukt pašreizējo protokolu un nospiež **Auto Load (Automātiskā uzpilde)** uz injektora galviņas. Nospiež **Fill A (A uzpilde)** vai **Fill B (B uzpilde)** pēc nepieciešamības.

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

MANUĀLA UZPILDĪŠANA:

nospiež **Move Piston (Virzīt virzuli)** uz injektora galviņas ar vadības virzuli regulēt (uz priekšu un atpakaļ) šļirci uzpildīt līdz vēlamo daudzumam.

PIEZĪME. Parliecināties, lai beigās virzulis paliktu virzienā uz priekšu, ja parādās pazīojuma 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 uzstiprējiet vārstiem uz pacienta caurulītes, lai likvidētu gaisa burbulus.

1. Uzpildes caurulītes.
2. Parliecināties, ka no caurulītes ir izvadīts gaiss.

AUTOMĀTISKĀ UZPILDE:

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

MANUĀLA UZPILDE:

nospiež 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. Parliecināties, ka šļirci vai caurulīti nav gaisa.
3. Ņemēt uzgali no pacienta caurulītes un pievienot pacientam.
4. Nospiež pogu **Checked for Air (Pārbaudīt gaisu)** uz injektora galviņas.

**Sagatavot un sākt ievadi**

1. Parliecināties, ka attiecīgajam pacientam izvēlēts pareizais protokols.
2. **Lock (Nobloket)** protokolu pie vadības pulsta monitora.
3. Nospiež **Arm (Aktivizēt)**.
4. Nospiež dzelteno pogu **Start (Palaist)**.

**PĒC KATRA PACIENTA****Izmest pacienta caurulīti**

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

**12 STUNDU LIETOŠANAS LAIKA****Izmest vairākiem pacientiem paredzēto komplektu**

1. Ņemēt šļirci siltuma saglabāšanas līdzekļus.
2. Ņemēt šļirci. Pagriezt šļirci par 1/4 preteji pulksteņrādītāju virzienam un izvilkt.
3. Izņemt izlietos šķidruma avotus.
4. Izmest šļirci, caurulīti un šķidruma avotu 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. LAIKYKITES SAVO ĮSTAIGOS POLITIKOS DEL 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

Šio paketo turinys yra skirtas naudoti tiekiant kontrastingą 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. Neliesties smaigo galiuko arba jungčių. Apsauginius dangtelius nuimkite tik pasirodžiusi 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 gamlinys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nesterilizuokite, neperdirkite arba nenaudokite pakartotinai. Vienkartiniai prietaisai skirti ir patvirtinti naudoti tik vieną kartą. Naudojant juos pakartotinai kyla pavojus, kad prietaisais 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 prietaisai 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.

Išdėdymas

Jei švirkštas netinkamai prijungtas, nepildykite ar nesivirkškite. 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 kontrastingą 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 pratekti arba gali įtrūkti vamzdeliai, todėl pacientas arba operatorius gali būti sužaloti.

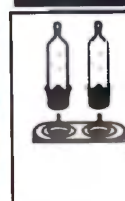
1/CE



Konfigūruokite nustatymus:

1. Paspauskite mygtuką **Setup/Fluid Delivery Setup** (saranka / skysčio tiekimo saranka).
2. PB100 LPCT nustatykite **LPCT Type** (LPCT tipą).
3. Parinkti „Auto Load Purge Volume“ (automatinio pripildymo išstūmimo tūris) nustatykite į **OFF** (išjungti), kad sumažėtų skysčio atliekų užpildant ir pakartotinai pildant švirkštą.
4. Parinkti „Fluid Control“ (skysčių kontrolė) nustatykite į **OFF** (išjungti), kad sumažėtų pasipriešinimas, juntamas sukan rankenėles, ir skysčio protekis.
5. Noredami išsaugoti nuostatas, paspauskite **OK** (gerai).

1/3



Prijunkite švirkštus:

1. Įdėkite ir stumkite švirkštus, kol jie užsifiksuos.

MEDRAD® Fluidots
Apsalūs „Fluidots“: skysčio pripildytas švirkštas

Elipsės formos „Fluidots“: oro pripildytas švirkštas

Įspėjimas

Įsitikinkite, kad viskas tinkamai sujungta; neperveržkite. Taip sumažinsite nuotėkį, 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 sistemų.
2. Nuimkite mažus oranžinės spalvos dangtelius nuo jungties vamzdelio.
3. Jungties vamzdelio galiuką, atrodantį tarsi „T“, prijunkite prie A švirkšto (kontrastingos 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.

1/2



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 pasirodžiusi jungti prie paciento kateterio.



Uždėtas apsaugos nuo dulkių dangtelis: naujas paciento vamzdelis

Nuimtas apsaugos nuo dulkių dangtelis: panaudotas paciento vamzdelis

Įspėjimas

Naudodami ir išdėdami smaigą į kontrastingą 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. Nepiliedami smaigo galo, įdurkite smaigą į skysčio šaltinį.
3. Pakabinkite smaigu 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 priekines ar atbulines 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 injektorių ir paciento vamzdelį, paspauskite **Prime** (pildyti).

RANKINIS PILDYMAS:

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

Prieš prijungdami pacientą prie injektoriaus, iš švirkštų ir vamzdelių pašalinkite visą oro. 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 **Checked for Air** (patikrinau dėl oro).



Pasiruoškite ir pradėkite švirkštimą:

1. Įsitikinkite, kad dabartiniam pacientui parinktas tinkamas protokolai.
2. **Lock** (fiksuoti) protokola 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.

ROLSKI

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa

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

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

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

UWAGA: Dodatkowe instrukcje znajdują się w instrukcji obsługi iniektora.

Przeznaczenie

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

Podczas konfiguracji i używania elementów

W przypadku 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 strzykawkę i rurki iniektora w ciągu 12 godzin. Nieprzestrzeganie technik aseptycznych może spowodować skażenie.

W przypadku używania 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.

W przypadku używania 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.

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 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 czyszczenia ani ponownej sterylizacji.

Przeznaczenie

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

Ważna uwaga dotycząca bezpieczeństwa: Nie należy ponownie zakładać strzykawek do iniektora. Zagroza to utratą sterylności, która może spowodować zakażenia u pacjenta. Napętnione strzykawki należy użyć natychmiast. Pożądź się nieużytych napętnionych strzykawek. Jeżeli strzykawki są wykorzystywane do przechowywania czynnika kontrastowego, może wystąpić skażenie.

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. 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 napętniania) na **OFF (Wył.)**, aby ograniczyć straty płynu podczas napętniania i ponownego napętniania 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**.

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 białe kapturki na rurce pacjenta do momentu gotowości do podłączenia do cewnika pacjenta.

Ostona przeciwpływowa założona: nowa rurka pacjenta

Ostona przeciwpływowa 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.

Napętnianie strzykawek (W RAZIE POTRZEBY):

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

NAPEŁNIANIE AUTOMATYCZNE:

Zaprogramuj nowy lub wywołaj istniejący protokół i naciśnij przycisk **Automatyczne napętnianie** na głowicy iniektora.

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

UWAGA: Podczas pierwszego napętniania automatycznego w strzykawkę pozostaje powietrze.

NAPEŁNIANIE RĘCZNE:

Naciśnij przycisk **Przemieszczenie tłoka** na głowicy iniektora, a następnie korzystając z przycisku przesuwania tłoka do tyłu napętnij strzykawkę żądaną 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 rurki zostało usunięte powietrze.

ZALEWANIE AUTOMATYCZNE:

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

ZALEWANIE RĘCZNE:

Naciśnij przycisk **Przemieszczenie tłoka**, a następnie użyj przycisku przesuwania tłoka do przodu lub obracaj pokrętło 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 **I 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. Odtąć rurkę pacjenta od cewnika pacjenta.
2. Odtąć rurkę pacjenta od rurki iniektora.
3. Wyrzuc 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 ciepłe strzykawek.
2. Usuń strzykawkę. Obróć strzykawkę o 1/4 obrotu w lewo i wyciągnij.
3. Usuń używane źródła płynu.
4. Wyrzuc 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 URMAȚI POLITICA INSTITUȚIEI 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.

Domeniul 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

Urmați tehnica **sterilă** atunci când configurați și utilizați componentele de unică folosință. Nu atingeți capătul tubului perfuzor sau conectorii. Nu îndepărtați capacele de protecție până când nu sunteți pregătiți 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 pacienți, 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 resteriliza, reprocessa 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 pacienți. 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 resteriliza sau reprocessa. 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 reprocessat sau sterilizat din nou.

Avertizare

Nu încercați 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 rupți ale tubului, precum și lezarea pacientului sau a operatorului.

1/3

Setări de configurare:

1. Apăsăți butonul **Setup/Fluid Delivery Setup** (Configurare/Configurare administrare lichide).
2. Setăți tipul **LPCT Type** (tipul, **LPCT**) la **P8100 LPCT**.
3. Setăți **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. Setăți **Fluid Control** (Control lichid) la **OFF** (oprit) pentru a scădea rezistența simțită la rotirea butoanelor manuale și pentru a reduce scurgerea de lichid.
5. Apăsăți pe **OK** pentru a salva setările.

1/3

Instalare seringi:

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

MEDRAD® Fluidots
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 vârfurile 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 forma 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.
2. Găsiți eticheta pe setul de transfer sau pe tubul conector, astfel încât să fie vizibilă.

1/3



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: Lasați 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 reapealați unul existent și apăsați **Auto Load** (Încărcare automată) pe capul injectorului. Apăsăți **Fill A** (Umplere A) sau **Fill B** (Umplere B), după cum este necesar.

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

UMPLERE MANUALĂ:

Apăsăți **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:

Apăsăți **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. Apăsăți 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 (Blocat)** protocolul la monitorul camerei de control.
3. Apăsăți **Arm** (Armarea sistemului).
4. Apăsăți 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.

PROŠIM, 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.

Všeobecné

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 aseptických techník.

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 rizika pre pacienta. Možné poruchy zariadenia zahŕňajú značné opotrebovanie súčastí pri dlhšom použití, nefunkčnosť súčastí a zlyhanie systému. Možné rizika 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 viaceré použitia si uvedomte: Opätovne ich nesterilizujte alebo nespracovávajte. Potenciálne zlyhanie zariadenia zahŕňa významné opotrebovanie komponentov a zlyhanie systému. Možné rizika pre pacienta zahŕňajú zranenie z dôvodu poruchy zariadenia alebo infekcie, keďže zariadenie nie je schválené na opätovné spracovanie alebo sterilizáciu.

Výstraha

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

Injekčné striekačky opätovne nainštalujte 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 obsluhu.

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

1/1**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 doplnenia 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**.

1/2**Inštalácia Injekčných striekačiek:**

1. Vložte a zatlačte injekčnú striekačku, kým nezaskočí na svoje miesto.
- MEDRAD® FluidDots** Okrúhle prvky FluidDots: Injekčná striekačka naplnená kvapalinou
- Elipsovité prvky FluidDots: Injekčná striekačka naplnená vzduchom

Upozornenie

Zaistite, aby všetky spoje boli bezpečné. Nadmerne neťahajte. 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 súpravu na prenos tekutiny na spíčky injekčných striekačiek.

**Inštalácia konektora trubice:**

1. Odstráňte biele viečka zo súprav 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 súpravu 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 katétru pacienta.



Nasadené protiprachové viečko: nová trubicu pre pacienta

Zložené protiprachové viečko: použitá trubicu pre pacienta

Výstraha

Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fleše 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, zasunúť hrot do zdroja tekutiny.
3. Zaveste zdroj tekutiny so zasunutým hrotom.
4. Opakujte kroky 1 až 3 pre ďalší zdroj tekutiny.

**Naplníte injekčnú striekačku (PODĽA POTREBY):**

1. Naplníte injekčnú striekačku buď automaticky, prípadne manuálne (pozrite nižšie).
2. Nainštalujte udržiavače tepla.
3. Uistite sa, že sa z injekčných striekačiek vytlačí vzduch.

AUTOMATICKÉ PLNENIE:

Naprogramujte nový alebo vyvolajte existujúci protokol a stlačte tlačidlo **Automatické nabitie** 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 injekčnú striekačku 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.

**Naplníte trubicu:**

POZNÁMKA: Zvuk pískania počas naplňania je normálny.

POZNÁMKA: Počas naplňania ťuknite na kontrolné ventily na trubici pacienta, aby ste odstránili vzduchové bublinky.

1. Naplníte trubicu.
2. Uistite sa, že vzduch sa z trubice vytlačí.

AUTOMATICKÉ PLNENIE:

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

RUČNÉ PLNENIE:

Buď 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 pripravenosť 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 tiež tlačidlo **Start** (Spustiť).

**PO KAŽDOM PACIENTOVI**

1. Zlikvidujte trubicu pacienta: 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 injekčnú striekačku 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, ki 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 želeno 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

Vsebina tega paketa je namenjena uporabi pri dovojanju kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine. Te naprave so namenjene le za uporabo s sistemom za injiciranje MEDRAD® Stellarant 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 prekršajte priporočene 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 sterilizirajte, ponovno obdelajte ali ponovno uporabite. 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 sterilizirajte ali obdelajte. 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.

Brizgo in 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.

1/3**Konfiguriranje nastavitve:**

1. Pritisnite gumb **Setup/Fluid Delivery Setup (Nastavitve/Nastavitve dovojanja tekočine)**.
2. Nastavite **LPCT Type (LPCT tip)** na **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 redu)**, da nastavitve shranite.

1/2**Namestite brizge:**

1. Vstavite in potiskajte brizge, dokler se ne zaskočijo.

MEDRAD® FluidDots
Okrogle FluidDots: Brizga napolnjena s tekočino

Elipsoidne FluidDots: 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.
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.

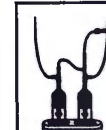
Nameščena zaščita pred prahom: nova cevka za bolnika

Odstranjena zaščita pred prahom: uporabljena cevka za bolnika

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 POLNJENJE:

Programirajte novi ali odprite obstoječi protokol in pritisnite **Auto Load (Samodejna namestitev)** 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 POLNJENJE:

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 POLNJENJE:

Pritisnite **Prime (Polnjenje)**, da napolnite injektor in cevke za bolnika.

ROČNO POLNJENJE:

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 cevah.
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 pravi za trenutnega bolnika.
2. **Lock (Zakleni)** protokol na monitorju v kontrolni sobi.
3. Pritisnite **Arm (Aktivacija)**.
4. Pritisnite rumeni gumb **Start (Začni)**.

**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.

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.

Instalación de las jeringas:

1. Inserte y empuje las jeringas hasta que encajen en su lugar.
- MEDRAD® FluidDots**
FluidDots redondas:
Jeringa llena de líquido
- FluidDots 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:**

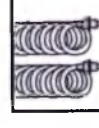
1. Retire los tapones blancos del equipo de transferencia de fluidos.
2. Retire los tapones naranjas del tubo conector.
3. Instale el extremo del tubo conector que se parece a una "T" en la jeringa A (contraste).
4. Instale el tubo opuesto en la jeringa B (solución salina).

**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.

**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 este 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.

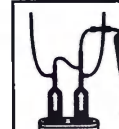
LLENADO AUTOMÁTICO:

Programa 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 valvulas 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. **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)**.

**DESPUÉS 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 retirelas.
3. Elimine las fuentes de fluido usadas.
4. Deseche las jeringas, los tubos y las fuentes de fluido según la política de las instalaciones.

TÜRKÇE

Önemli Güvenlik Uyarısı

Bu cihaz, tanısal 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 kullanımlık 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 anızısı, potansiyel cihaz arızaları arasındadır. Cihaz temizlemek 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 işlemek 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.

1/3

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.

1/3

Şırıngaların Takılması:

1. Şırıngaları takın ve yerine oturma kadar itin.

MEDRAD® FluIDots Yuvarlak FluIDots: Şırınga Sıvıyla dolu

Elips FluIDots: Şırınga Havayla dolu

Dikkat

Tüm bağlantıların güvenli olduğundan emin olun; aşırı sıkımayın. Bu işlem, sızıntıları, ayrılmaları 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.

NOT: Maksimum kullanım süresi 12 saattir.

Etiket görünürlük bir şekilde transfer setine ya da konnektör tüpüne yerleştirin.

1/3

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 kapakçı 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 Yükleme) 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.

**Borusunun 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 gldirin. 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** (Baslat) 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 ASSEPTICA.

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 aséptica** 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 aséptica.

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.

1/3E

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 **QFF (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.

1/3E

Instalar Seringas:

1. Insira e empurre as seringas até que elas se encaixem no lugar.

MEDRAD® FluidDots
FluidDots Redondo: Seringa preenchida com Fluido

FluidDots 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.

1/3E

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: Programe um novo protocolo ou utilize um protocolo já 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 ASSEPTICA.

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 aséptica** 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 aséptica.

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 reprocess. 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.

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.

Inspeção 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.

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.

Instalar Seringas:

1. Insira e empurre as seringas até que elas encaixem no lugar.

MEDRAD® Fluidots
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.

NOTA: O tempo máximo de uso é de 12 horas.

2. Deslize a etiqueta no tubo conector ou conjunto de transferência, para que fique visível.

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 já 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 sibilar 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 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 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.

ISLENSKA

Mikilvæg öryggistilkyrning

Þetta tæki skulu nota einstaklingar með fullnægjandi þjálfun og reynslu í greiningu með myndrannsóknunum.

Vinsamlega fylgið stefnu stofnunarinnar um tyfjagjöf 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

Fylgið reglum um smitgát þegar setja á upp og nota einnota vörur. Ekki má snerta endana á oddum eða tengjum. Fjarlægð ekki hlifar fyrir en allt er tilbúið til tengingar. Fargið sjúklingaslöngu á réttan hátt eftir hverja inndælingu í sjúkling en sprautunum og slöngunni fyrir inndælingartæki innan 12 klst. Smit getur stafað af því að aðferðum við smitgát var ekki fylgt.

Notið ekki fjölsjúklingasett (sprautur og slöngu fyrir inndælingartæki) lengur en í 12 klst. Þessar einnota vorur eru aðeins gerðar og viðurkenndar fyrir 12 klst. Lengri notkun fjölsjúklingasetts skapar hættu fyrir sjúklinginn, meðal annars hvað varðar smit og meiðsl vegna þilana.

Ekki fara yfir ráðlagðan notkunartíma framleiðanda. Skoðið „Notkunarleiðbeiningar“ framleiðanda fyrir sérstakar upplýsingar og notkunartíma.

Vegna tækja sem merkt eru einnota, vinsamlegast athugið: Þessi vara er aðeins ætluð til notkunar í eitt skipti. Ekki sæfa aftur, endurvinnna eða endurnota. Einnota tæki eru aðeins gerð og viðurkennd fyrir notkun í eitt skipti. Endurnotkun einnota tækja skapar hættu á bilun og áhættu fyrir sjúklinginn. Möguleg bilun í búnaði tekur m.a. til slits íhlutar við langvarandi notkun, bilunar íhlutar og kerfisbilunar. Möguleg áhætta fyrir sjúklinginn er meðal annars meiðsl vegna bilunar í tækinu eða syking þar sem búnaðurinn er ekki viðurkenndur til hreinsunar eða sæfingar.

Vegna tækja sem merkt eru fjölnota, vinsamlegast athugið: Ekki sæfa aftur eða endurnýta. Möguleg bilun í tæki tekur m.a. til verulegs slits íhlutarins og kerfisbilunar. Möguleg áhætta fyrir sjúklinginn er meðal annars meiðsl vegna bilunar í tækinu eða syking þar sem búnaðurinn er ekki viðurkenndur til endurnýtingar eða frekari sæfingar.

Ekki fylla á eða dæla inn nema sprautan sé sett upp á réttan hátt. Sjúklingur getur orðið fyrir meiðslum ef sprautan er ekki rétt sett upp.

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 sæfið 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 vöðvarar sé opin. Ef notast er við meiri þrýsting eða ef stíflur verða í vöðvarar getur það leitt til vöðvaleka, rofs á slöngum og meiðslum á sjúklingi eða notanda.

1/3



Grunnstillingar:

1. Ytið á hnappinn **Setup/Fluid Delivery Setup (Uppsetninga/ Uppsetninga vökvagjafa)**.
2. Stílið **LPCT Type (LPCT aerð)** á **P8100 LPCT**.
3. Stílið **Auto load Purge Volume (Rúmmál sjálfvirkir hreinsunar)** á **OFF (Slökkt)** til að draga úr vöðvasönn meðan fyllt er á sprautu og hún endurfyllt.
4. Stílið **Fluid Control (Vökvastjórn)** á **OFF (Slökkt)** til að minnka viðnam sem finnst þegar handstýrðum hnoppum er snúið og til að draga úr vöðvaleka.
5. Ytið á **OK (Lag)** til að vista stillingar.

1/3



Sprautur settar upp:

1. Setjið sprautur í og ytið á þar til þær smella á sinn stað.
- MEDRAD® FluiDots**
Námundadur FluiDots:
Sprautu fyllt með vökva
- Sporðskjalaga FluiDots:
Sprautu fyllt með lofti

Varúð

Gangið úr skugga um að allar tengingar séu öruggar; ekki herða of mikið. Þetta hjálpar að lagmarka leka, aftengingu og skemmdir á íhlutum.



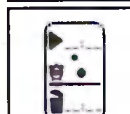
Setjið upp vökvagjafarsett:

1. Fjarlægjið hvít lok af baðum sprautum.
2. Fjarlægjið appelsínugul lok af vökvagjafarsettunum.
3. Setjið vökvagjafarsettin á sprautuendana.



Tengið tengislonguna:

1. Fjarlægjið hvít lok af vökvafærslusetti.
2. Fjarlægjið litlu appelsínugulu lokin af tengislongunni.
3. Tengjið enda tengislongunnar sem litur út eins og „T“ við sprautu A (skuggaefni).
4. Tengjið gagnstæða slöngu við sprautu B (saltlausn).



Festið merkimiða fyrir notkunartíma:

1. Skrifjið uppsetningartíma og gildistíma fyrir sprautu og slöngu fyrir inndælingartæki á merkimiðann.

ATHUGIÐ:

Hámarksnotkunartími er 12 klst.

2. Rennið merkimiðanum á gjafarsettið eða tengislonguna þannig að hann sé sýnilegur.

1/1



Setjið upp slöngu fyrir stakan sjúkling:

1. Takið nýja sjúklingaslöngu úr þakkingu.
2. Fjarlægjið appelsínugul lok af tengislongu og sjúklingaslöngu.
3. Tengjið sjúklingaslöngu við slöngu fyrir inndælingartæki.

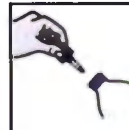
ATHUGIÐ: Hafið hvíta lokið á sjúklingaslöngunni þar til komið er að því að tengja við sjúklingalegginn.

Rykhlíf á: ný sjúklingaslönga

Rykhlíf af: notuð sjúklingaslönga

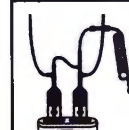
Viðvörðun

Sýnið aðgát við meðferð og ísetningu odda í skuggamiðlaflösku og saltlausnarpoka. Oddurinn er beittur og getur valdið meiðslum á fólki.



Oddavöklar (EFTIR ÞÖRFUM):

1. Fjarlægjið 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 (sjá að neðan).
2. Setjið upp hitaviðhaldara.
3. Gangið úr skugga um að allt loft sé farið úr sprautum.

SJÁLFVIRK ÁFYLING:

Setjið inn nýjar stillingar eða notið aðrar fyrirbyggjandi og ytið á **Sjálfvirk áfylling** á haus inndælingartækis.

Ytið á **Fylla A** eða **Fylla B** eftir þörfum.

ATHUGIÐ: Þegar sjálfvirk áfylling er gerð í fyrsta skipti verður loft eftir í sprautunni.

SJÁLFVIRK ÁFYLING:

Ytið 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 Sprautu ótengt kemur upp skal færa stimpilinn handvirk af framtil að tengja sprautu á ný.



Fyllt á slöngur:

ATHUGIÐ: Blásturshljóð 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 ÁFYLING:

Ytið á **Áfylling** til að fylla á inndælingartækið og sjúklingaslöngu.

HANDVIRK ÁFYLING:

Ytið annað hvort á **Færa stimpil** og notið stýringu áfram eða snúið handvirkum hnoppum á haus inndælingartækis.

Viðvörðun

Hreinsið allt loft úr sprautum og slöngum áður en sjúklingur er tengdur við inndælingartækið. Loftbólur getur valdið dauða eða alvarlegum meiðslum sjúklings.



Tengt við sjúkling:

1. Snúðið haus inndælingartækis niður.
2. Staðfestið að ekkert loft sé í sprautum eða slöngum.
3. Fjarlægjið lokið af sjúklingaslöngu og tengið við sjúklinginn.
4. Ytið 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 í stjórnherberginu.
3. Ytið á **Arm (Virki)**.
4. Ytið á qula hnappinn **Start (Byrja)**.



EFTIR HVERN SJÚKLING Fargið sjúklingaslöngu:

1. Aftengið sjúklingaslöngu af sjúklingaleggnum.
2. Aftengið sjúklingaslöngu frá slöngu fyrir inndælingartæki.
3. Fargið sjúklingaslöngu í samræmi 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. Fjarlægjið hitaviðhaldara sprautunnar.
 2. Fjarlægjið sprautur. Snúðið sprautum 1/4 snúning rangsælis og dragið út.
 3. Fjarlægjið 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.

설치

일회용품을 설정하고 사용할 때는 무균 방식을 준수하십시오. 스파이커나 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 프사 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. 장래적 기구 고장으로는 장기간 사용, 부품 기능 불량 및 시스템 고장으로 인한 중대한 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. 장래적 장치 고장 상황에는 중대한 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 패키지 및 내용물을 육안으로 검사하십시오. 멸균 포장이 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 막힌 주사액 누출이나 튜브 파열이 발생할 수 있고 환자나 시술자가 부상을 당할 수 있습니다.

1/3

- 설정 구성:**
1. Setup/Fluid Delivery Setup (설정/주사액 주입 설정) 버튼을 누릅니다.
 2. LPCT 유행을 P8100 LPCT로 설정합니다.
 3. Auto Load Purge Volume (자동 로드 퍼지 용량)을 OFF로 설정하여 주사기 충전 및 재충전 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.

1/2

- 주사기 장착:**
1. 주사기를 삽입하여 알람 소리를 내며 제자리에 들어갈 때까지 밀어 넣습니다.
- MEDRAD® FluidDots**
현행 FluidDot: 주사액으로 채워진 주사기
- 타원형 FluidDot:**
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 램을 제거합니다.
 2. 주사액 전달 세트에서 주황색 램을 제거합니다.
 3. 주사액 전달 세트를 주사기 끝에 장착합니다.

- 커넥터 튜브 장착:**
1. 주사액 전달 세트에서 흰색 램을 제거합니다.
 2. 커넥터 튜브에서 작은 주황색 램을 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. 라벨을 주사기와 주입기 튜브 장착 시간 및 만료 시간을 기록합니다.
- 주:** 최대 사용 시간은 12시간입니다.
2. 라벨이 보이도록 전달 세트 또는 커넥터 튜브에 밀어 넣습니다.

1/2

- 일회용 환자 튜브 장착:**
1. 포장에서 새로운 환자 튜브를 꺼냅니다.
 2. 커넥터 튜브와 환자 튜브에서 주황색 램을 제거합니다.
 3. 환자 튜브를 주입기 튜브에 연결합니다.
- 주:** 환자의 카테터에 연결할 준비가 될 때까지 환자 튜브의 흰색 램을 그대로 둡니다.

더스트 램 있음: 새로운 환자 튜브

더스트 램 없음: 사용한 환자 튜브

경고

스파이커를 취급하고 조영제 병과 식염수팩에 삽입할 때 주의를 기울이십시오. 스파이커는 날카로운 부상을 입을 수 있습니다.

- 주사액에 스파이커 꽂기 (필요에 따라):**
1. 스파이커와 주사액 소스에 램을 제거합니다.
 2. 스파이커 끝을 건드리지 않은 채 스파이커를 주사액 소스에 삽입합니다.
 3. 스파이커가 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 충전)** 또는 **FILL(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 압력 방향에 인도됩니다. 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. 공기백전송은 환자의 사망이나 심각한 부상을 초래할 수 있습니다.

- 환자에게 연결:**
1. 주입기 헤드를 아래로 회전합니다.
 2. 주사기나 튜브에 공기가 없는 것을 확인합니다.
 3. 환자 튜브의 램을 제거하고 환자에게 연결합니다.
 4. 주입기 헤드에서 **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. 소란색 **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 1/4돌려 빼냅니다.
 3. 사용한 주사액 소스를 제거합니다.
 4. 시설 정책에 따라 주사기, 튜브, 주사액 소스를 폐기하십시오.

[illegible]

4. マーゴの反対側を生理食塩液(0.1MPTs)に取り付けます。

3. 1. 型コナグタの縁を遮影剤側のマPTsに取り付けます。

2. コナグタマーゴからオレンジ色のキヤツを外します。

1. MPTs から白色のキヤツを外し、コナグタマーゴの裏取り付け。

コナグタマーゴの先端に取り付けます。

3. MPTs をシリコンの先端に取り付けます。

2. マPTs からオレンジ色のキヤツを外します。

1. 面方のシリコンから白色のキヤツを外します。

取り付け

コナグタマーゴセット (MPTs) の

[illegible][illegible]

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 АСПЕТИКИ.

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 конекторам. Не снимайте защитные колпачки, пока не будете готовы к выполнению соединения. Должны быть 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 очистки 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 утилизируйте использованные 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.

1/3

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 промывки 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.

1/2

Установка шприцев:

1. Вставьте и нажмите на шприцы, пока они со щелчком не встанут на место.



MEDRAD® FluidDots
Круглые индикаторы
FluidDots: Шприц,
заполненный
жидкостью

Продолговатая форма
индикаторов FluidDots:
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 трубки соединительной.
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.

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

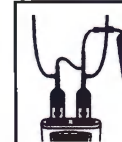
Осторожно!

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:

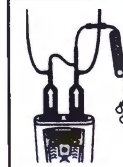
Запрограммируйте новый или загрузите из памяти существующий протокол и нажмите **Auto Load (Автозагрузка)** на головке инжектора. Нажмите **Fill A (Наполнение A)** или **Fill B (Наполнение B)** при необходимости.

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 появится 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

Печать:

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 **Скоттом А. Пойером**
3. выступающим в качестве **секретаря Окружного суда**
4. скреплен печатью/штампом **секретаря Окружного суда округа Энн-Эрандел**
Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, штат Мэриленд

6. **04 марта 2019 года**

7. Секретарем штата Мэриленд

8. за № 476876

9. Печать

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ СЕКРЕТАРЯ

ШТАТА * МЭРИЛЕНД *

10. Подпись

(подписано)

Секретарь штата

212850

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

Я, СКОТТ А. ПОЙЕР, секретарь окружного суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Линда Дэвис** являлась уполномоченным/назначенным и квалифицированным государственным нотариусом, начиная с 01 мая 2017 года.

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА

ЭНН-ЭРАНДЕЛ. ШТАТ

МЭРИЛЕНД

В подтверждение вышеизложенного, я ставлю свою подпись и печать суда 04 марта 2019 года

(подписано)

**Скотт А. Пойер, секретарь
Окружной суд округа Энн-
Эрандел, штат Мэриленд**

Аффидевит

Штат Мэриленд)

) место составления:

округ Энн-Эрандел)

В моём присутствии нижеподписавшийся государственный нотариус, лично явившийся ко мне, лично мне знакомый или подтвердивший свою личность, надлежащим образом приведённый к присяге согласно закону, заявляет под присягой следующее:

Я, **Йошико Яно**, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является

☒ оригинальным документом

☐ верной копией оригинального документа

по имеющимся у меня сведениям.

(подписано)

Подписано

Подписано под присягой в моём присутствии
04 марта 2019 года.

(подписано)

Государственный нотариус

Печать:

ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ.
ШТАТ МЭРИЛЕНД

Штамп:

ЛИНДА ДЭВИС
Государственный нотариус — штат
Мэриленд
Округ Энн-Эрандел
Срок действия моих полномочий
истекает
14 мая 2021 года

Логотип

«Байер Медикал Кэа Инк.»

Байер-драйв, 1,

Индианола, штат Пенсильвания,

15051-0780,

США

(412) 767-2400

www.radiology.bayer.com

Для предъявления по месту требования

22 февраля 2019 года

Для представления в уполномоченные органы здравоохранения Российской Федерации

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк», США (Байер-драйв, 1, Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США) настоящим заявляем верность прилагаемого документа (Инструкция по применению) (Трубка для одного пациента 250 см (SPD 250) для системы инъекционной MEDRAD Stellant).

С уважением,

(подписано)

Уильям Хон 22 февраля 2019 года

Специалист по вопросам стратегии международного отдела нормативно-правового регулирования — Европа

22 февраля 2019 года

Печать:

«БАЙЕР МЕДИКАЛ КЭА ИНК.» * ПЕЧАТЬ КОМПАНИИ * 1996 * ДЕЛАВЭР



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатое марта две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Острцова Матвея Сергеевича.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 4-794

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 23 (двадцать три) листа

Е. И. Авдеева