



Handwritten signature and date: 11/17/20

The State of Maryland

Office of the Secretary of State

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **26th day of August, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 525119**
9. Seal



10. Signature

Handwritten signature of John C. Woburn

Secretary of State



Suite 103, 2141 P Street NW, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **VERA V CHAWLA** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 9th day of August, 2016.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 18th day of August, 2020.



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Barbara H. Meiklejohn', written over a horizontal line.

Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



Suite 103, 2141 P Street NW, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:
County of Montgomery)

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

I, Vera Chawla, 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.

V. Chawla
Signed

Subscribed and sworn to before me this

12 day of August, 2020.

VERA V. CHAWLA
NOTARY PUBLIC
MONTGOMERY COUNTY
MARYLAND

Notary Public
MY COMMISSION EXPIRES JULY 29, 2020



To whom it may concern,

To be submitted to the Competent Health Authorities of the Russian Federation.

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached documents (instructions for use) about MD “Шприц одноразовый для нескольких пациентов к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta” is true.

////////////////

August 10, 2020

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

Best regards,

Emily Bartolomeo
Manager, Global Regulatory Strategy Devices
Global Regulatory Affairs, Radiology
Bayer Medical Care, Inc.

www.bayer.com

MEDRAD® Avanta

Sterile Disposable Syringe / Seringue jetable stérile

Instructions for Use / Mode d'emploi

Catalog Number Référence catalogue	Product Name Nom du Produit
AVA 500 SYR (Part 1 of 2)	Multi-Patient Disposable Syringe Syringue jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi - Tubulure du produit de contraste)
AVA 500 MPAT (Part 1 of 2)	Multi-Patient Disposable Syringe Syringue jetable pour plusieurs patients (maximum pressure 1200 psi - contrast line) (Pression maximum 1 200 psi - Tubulure du produit de contraste)

© 2010-2014, 2017, 2019 Bayer. This material may not be reproduced, displayed, modified, or distributed without the express prior written consent of Bayer.

© 2010-2014, 2017, 2019 Bayer. Ce matériel ne peut pas être reproduit, exposé, modifié ou diffusé sans l'accord écrit explicite de Bayer.

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

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

A glossary of the symbols used on the MEDRAD® Avanta sterile disposable products can be found on page 2 of these Instructions for Use.

 **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

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

Importer BMC B.V.:
Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht,
The Netherlands

English	5	Français	6
Deutsch	7	Italiano	8
Español (España)	9	Русский	10
Svenska	11	日本語	12
Português (Brasil)	13	Nederlands	14
Hrvatski	15	Türkçe	16
Dansk	17	Български	18
Suomi	19	Ελληνικά	20
Magyar	21	Srpski	22
Česky	23	Norsk	24
Polski	25	Română	26
Slovenský	27	Español (LatAm)	28
한국어	29	Português (Europeu)	30
Slovenščina	31		



Bayer 拜耳 バイエル Байер

86615878 Rev. A
February 20, 2019

[illegible]

Introduction: Read the information contained in this brochure. Understanding the information will assist you in using the sterile Disposable Sets properly.

Important Safety Notice: The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are intended to be used by medical professionals with adequate training and experience in the operation of the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System and angiographic procedures and techniques.

Indications for Use: The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are specifically intended for use in the x-ray angiography environment. They are designed to administer intravascular radio-opaque contrast compounds, and common flushing agents at various volumes and flow rates into humans for use in diagnostic and interventional angiographic procedures performed in cardiology, radiology, and vascular surgery.

Contraindications: For use only with the MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. The MEDRAD Avanta Sterile Disposable Sets are not intended to be used for chemotherapy and are not intended to administer fluids other than intravascular contrast agents and common flushing solutions.

Restricted Sale: Rx Only.

Report any serious incident that has occurred in relation to this device to Bayer (radiology.bayer.com/contact) and to your local European competent authority (or, where applicable, to the appropriate regulatory authority of the country in which the incident has occurred).

Warnings

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

Air embolization can cause death or serious injury to the patient. Do not connect a patient to the injector, or attempt an injection until all air has been removed from the syringe and fluid path. Carefully read the instructions for loading and the use of MEDRAD Fluidots indicators (where applicable) to verify that fluid is present and to reduce the chance of air embolization during an injection.

Do not attempt to aspirate fluid from the waste port stopcock when open to the PIV. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

Do not attempt to aspirate fluid from the hemodynamic port. Doing so may increase the risk of inducing air into the fluid path.

Before connecting the Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) to the patient, ensure all stopcocks and open ports are closed to air and all air has been removed from the fluid path before injection. Improper manipulation of the waste port stopcock as well as any fluid port left open to air may increase the risk of introducing air into the fluid path.

Biological contamination can result from reusing disposable items or failure to follow sterile technique during setup or use. Properly discard disposable items after use. If there is any possibility that contamination may have occurred during set-up or use, disassemble and set-up a new sterile product.

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

Patient or operator injury may result from mishandling of the sharp spike. Use care in handling and inserting the spike into the contrast bottle and the saline bag/bottle.

Storage of filled syringes can promote bacterial growth. Syringes from Bayer are designed to be filled just prior to the procedure. Discard unused filled syringes.

Patient injury could result if syringe is not properly engaged. Improper engagement may cause air embolization or under-volume delivery.

Patient or operator injury may result from contrast media leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Use of greater pressure or occlusions in the fluid path may result in leaks or ruptures to the syringe or connector tubing. Ensure that the fluid path is open; do not exceed appropriate pressure.

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

Inadvertent aspiration can occur if the Multi-Patient disposable contrast tubing set is kinked or blocked during a syringe fill process. Verify multi-patient contrast tubing is free of kinks before attempting to fill the syringe.

Patient injury can result if the patient is connected during any contrast or saline purge. Ensure the patient is disconnected before any purge.

Blood can contaminate the multi-patient portion of the disposable set. Ensure that blood does not appear past the pressure isolation valve in the single patient disposable set.

Ensure vent cap on spike(s) are open if using bottles. If closed, a vacuum may be created and air may be introduced.

Do not exceed the five patients per day usage requirement for the Multi-Patient Disposable Set (MPAT). This is the usage approved by appropriate regulatory bodies.

Use of non-Bayer supplied disposables, including administration sets and additions to administration sets, such as but not limited to bleed back control devices and pressure transducers may cause patient injury if not properly connected or flushed. These devices must be compatible with your system. Refer to manufacturer's instructions for proper use of these devices.

Use of extension tubing connected to the Single Patient Disposable Set may cause patient injury and will degrade system performance. Do not connect extension tubing to the Single Patient Disposable Set.

Cautions

Component damage may occur if disposables are not installed properly. Assure all connections are secure. This will help minimize leaks, disconnections, air introduction, and component damage. Do not use tools to over tighten connections or to assist in removal of disposables.

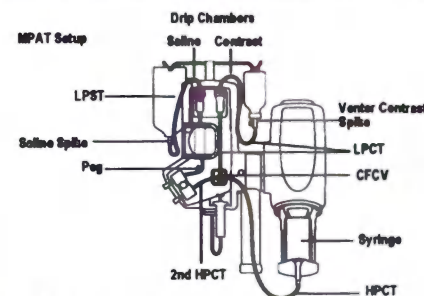
Do not use methyl alcohol on disposable sets. Use of methyl alcohol will degrade the integrity of the disposable sets.

All contrast and saline media should be used in accordance with the manufacturer's indication for use.

NOTE: To perform the following procedures, the operator must select the Case Setup screens on the DCU. Refer to the injector operation manual for additional information.

Multi-Patient Sterile Disposable Set (MPAT) Installation (usable for up to five patients). The Multi-Patient Disposable Set consists of the following items. (Also see MPAT Setup illustration):

Ventrad Contrast Spike	2nd HPCT w/ male luer
Contrast Drip Chamber	Saline Spike
Low Pressure Contrast Tube (LPCT)	Saline Drip Chamber
High Pressure Contrast Tube (HPCT)	Low Pressure Saline Tube (LPST)
Contrast Flow Control Valve (CFCV)	Post Drip Chamber Saline Tube
150 ml Multi-Patient Syringe	



General Setup Instructions

Be sure that the patient is disconnected and the injector is on.

1. Install syringe. (See Install Multi-Patient Syringe below).
2. Install saline tubing. (See Install Saline Tubing below).
3. Install contrast tubing. (See Install Contrast Tubing below).
4. Rotate head to upright position, fill syringe and remove dust caps.
5. Purge multi-patient disposables. Catch the discharged fluid in a suitable container and tap disposable connection points and pressure jacket to remove air.
6. Rotate head downward.
7. Attach MEDRAD Avanta Sterile Hand Controller, and maintain sterility, if applicable.

NOTE: Refer to Operation Manual for MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System for further information.

After step 7 in the General Setup Instructions is complete, go to SPAT Installation.

Install Multi-Patient Syringe

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Syringe from Case Setup.

1. Retract piston.
2. Insert syringe into pressure jacket and raise drop front arms.
3. Engage the piston to the plunger.

Install Saline Tubing

NOTE: Ensure patient is not connected.

Select Multi-Patient Disposable from Case Setup, then select Install Saline Tubing.

1. Install drip chamber.
2. Route tubing through pump and close door.
3. Route tubing around peg.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike saline bag.
6. Fill saline drip chamber completely and snap into position before use.

NOTE: To differentiate the saline and contrast lines of the MPAT, the contrast line will be identified as the line connected to the stopcock that is placed in the CFCV.

Install Contrast Tubing

Select Install Contrast Tubing from Case Setup.

1. Install drip chamber.
2. Connect tubing to syringe.
3. Install stopcock.
4. Insert tubing into gross air detector and close door.
5. Spike contrast bottle.
6. Fill contrast drip chamber completely and snap into position before use.

Go to step 4 in General Setup Instructions.

Single-Patient Sterile Disposable Set (SPAT) Installation (must be replaced for each patient use). The Single-Patient Disposable Set consists of the following items (Also see SPAT Setup illustration):

Rotating luer (A)	High Pressure Saline Tube w/ male luer connector (D)
Stopcock for waste port (B)	High Pressure Contrast Tube w/ female luer connector (E)
Pressure Isolation Valve (PIV) Assembly / Hemodynamic pressure monitoring port (C)	

Single-Patient Sterile Disposable Set (AVA 500 SPAT Angio) is indicated for use when a user attachable transducer is unnecessary and does not contain item (C) pictured below.



Select Single-Patient Disposable from Case Setup.

Be sure that the patient is disconnected.

1. Remove all dustcaps.
2. Connect the SPAT saline tube to MPAT saline tube.
3. Connect the SPAT contrast tube to MPAT contrast tube.

To purge air out of SPAT:

NOTE: Ensure patient is not connected.

When using AVA 500 SPAT L continue with step 4. When using AVA 500 SPAT ANGIO proceed to step 5.

4. Attach transducer to hemodynamic port, verify the transducer stopcock is open, and the waste port stopcock is off to waste port.
 - a. Attach 20cc saline syringe to the transducer port.
 - b. Hold SPAT parallel to the patient with the PIV and 20cc syringe connection facing upward at a 45° angle.
 - c. Forcefully flush through the transducer and PIV assembly until all air is expelled from both components. Flick or tap PIV to facilitate air removal (Repeat as necessary).
 - d. Close transducer port stopcock. Remove 20cc syringe.
5. Initiate contrast and saline purge, tap SPAT to MPAT saline connection point and wasteport stopcock to remove air while purging is in progress.
6. Repeat steps above as needed, until all air is purged.
7. Carefully inspect the entire SPAT and MPAT to verify all air is removed before connecting to patient.

NOTE: Disconnect the SPAT from the MPAT immediately following each procedure.

Introduction – Veuillez lire les informations contenues dans cette brochure. Elles vous permettront d'utiliser correctement les dispositifs stériles jetables.

Mise en garde importante – Les dispositifs stériles jetables Avant de MEDRAD sont destinés à être utilisés par du personnel médical ayant suivi une formation approfondie et possédant une expérience adéquate du système d'injection et de gestion des perfusions Avant de ainsi que des procédures et des techniques angiographiques.

Indications – Les dispositifs stériles jetables Avant de MEDRAD sont spécialement conçus pour être utilisés dans un environnement angiographique. Ils sont destinés à injecter chez l'homme des produits de contraste intravasculaires radio-opaques et des agents physiologiques courants à des volumes et des débits différents lors de procédures angiographiques diagnostiques et interventionnelles effectuées en cardiologie, radiologie et chirurgie vasculaire.

Contre-indications – À utiliser uniquement avec le système d'injection et de gestion des perfusions Avant de MEDRAD. Les dispositifs stériles jetables Avant de MEDRAD ne sont pas destinés à être utilisés pour la chimiothérapie et pour l'injection de produits autres que des agents de contraste intravasculaires et des solutions physiologiques courantes.

Vente restreinte – Uniquement sur ordonnance.

Signalez tout incident grave survenu en relation avec cet appareil à Bayer (radiology.bayer.com/contact), ainsi qu'à l'autorité européenne compétente (ou, le cas échéant, à l'organisme de réglementation compétent du pays dans lequel l'incident s'est produit).

Avertissements

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

⚠ Une embolie gazeuse peut provoquer des lésions parfois mortelles chez le patient. Ne retirez pas l'injecteur au patient et ne tentez pas de lancer d'injection tant que toutes les bulles d'air n'ont pas été éliminées de la seringue et de l'ensemble de la tubulure. Lisez attentivement les instructions de remplissage et d'utilisation des perfusions MEDRAD Fluidots (le cas échéant) afin de vérifier la présence de liquide et de réduire les risques d'embolie gazeuse pendant une injection.

⚠ Ne tentez pas d'aspirer de liquide par le robinet de l'orifice de rejet lorsque celui-ci est ouvert vers la valve d'isolement de pression. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

⚠ Ne tentez pas d'aspirer de liquide par l'orifice hémodynamique. Ceci pourrait augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

⚠ Avant de raccorder le dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT), assurez-vous que tous les robinets et les ports ouverts sont hermétiques à l'air et que tout l'air est éliminé de la tubulure avant l'injection. Toute manipulation incorrecte du robinet de l'orifice de rejet, ainsi que tout port pour liquide non hermétique à l'air peuvent augmenter le risque d'admission d'air dans la tubulure.

⚠ Une contamination biologique peut découler de la réutilisation d'articles jetables ou de non-respect des techniques stériles pendant la préparation ou l'utilisation. Nettoyez les articles à usage unique au rebut après toute utilisation, conformément aux règles en vigueur. Dans l'éventualité où une contamination aurait pu se produire pendant la préparation ou l'utilisation, démontez et installez un produit stérile neuf.

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

⚠ Une mauvaise manipulation du microperforateur représente des risques pour le patient et l'opérateur. Procédez avec précaution lors de la manipulation et de l'insertion du microperforateur dans le flacon de produit de contraste et dans la poche ou dans le flacon de sérum physiologique.

⚠ Le stockage de seringues remplies peut favoriser le développement bactérien. Les seringues de Bayer sont conçues pour être remplies juste avant l'intervention. Jetez les seringues remplies inutilisées.

⚠ Une seringue mal enclenchée peut représenter un risque pour le patient. Une mise en place incorrecte peut entraîner une embolie gazeuse ou l'injection d'un volume insuffisant.

⚠ Une fuite de produit de contraste ou une rupture de la tubulure de la seringue ou du raccord représentent des risques pour le patient et l'utilisateur. Toute pression supérieure ou occlusion de la tubulure pourraient entraîner des fuites ou des ruptures de la tubulure de la seringue ou du raccord. Assurez-vous que la tubulure est ouverte ; ne dépassez pas la pression indiquée.

⚠ Si le piston est retiré, la seringue risque de ne plus être stérile et peut représenter une cause d'infection chez le patient. Ne retirez pas le piston pour remplir la seringue.

⚠ Une aspiration intempestive peut se produire si le dispositif stérile jetable pour plusieurs patients est coupé ou obstrué pendant le remplissage d'une seringue. Vérifiez si la tubulure de ce dispositif n'est pas coupée avant d'essayer de remplir la seringue. Le raccordement du patient pendant une procédure de purge de sérum physiologique ou de produit de contraste peut provoquer des lésions. Assurez-vous que le patient est déconnecté avant d'effectuer une purge.

⚠ Le sang peut contaminer la zone servant à plusieurs patients du dispositif jetable. Veillez à ce que le sang ne dépasse pas la valve d'isolement haute pression du dispositif à usage unique.

⚠ Si vous utilisez des flacons, vérifiez que le capuchon de l'évent de ou des perforateurs est fermé. S'il est fermé, cela risque de créer une dépression et d'entraîner une admission d'air.

⚠ Ne dépassez pas cinq patients maximum lors de l'utilisation des dispositifs jetables pour plusieurs patients (MPAT). Cette limite correspond à l'usage recommandé par les organismes de réglementation concernés.

⚠ L'utilisation de dispositifs jetables autres que ceux fournis par Bayer, y compris les nécessaires à perfusion et les dispositifs supplémentaires des nécessaires à perfusion, comme par exemple, sans s'y limiter, les dispositifs de contrôle de retour de sang et les capteurs de pression, peut entraîner des lésions au patient s'ils ne sont pas raccordés ou rincés correctement. Ces dispositifs doivent être compatibles avec votre système. Reportez-vous aux instructions du fabricant pour utiliser correctement ces dispositifs.

⚠ L'utilisation d'une tubulure de prolongation raccordée au dispositif jetable pour un seul patient peut blesser le patient et diminuer la performance du système. Ne raccordez pas de tubulure de prolongation au dispositif jetable pour un seul patient.

Mises en garde

⚠ Une mauvaise installation des dispositifs jetables peut entraîner une détérioration du matériel. Assurez-vous que tous les raccords sont branchés correctement. Les risques de fuites, de déconnexion, d'infiltration d'air et de détérioration des composants seront ainsi réduits. N'utilisez pas d'outils pour serrer excessivement les connexions ni pour aider à séparer les articles jetables.

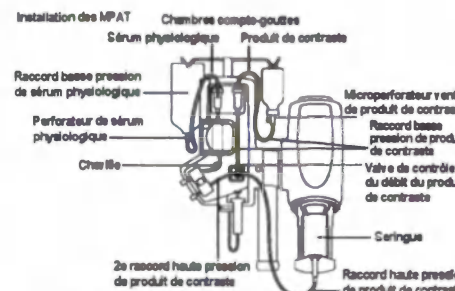
⚠ N'utilisez pas de méthanol sur les dispositifs jetables. Toute utilisation de méthanol pourrait affecter l'intégrité de ces dispositifs.

⚠ Tout produit de contraste ou sérum physiologique doit être utilisé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.

REMARQUE : Pour les procédures suivantes, l'opérateur doit sélectionner les écrans de configuration d'examen au niveau de la console de commande. Consultez le manuel d'utilisation de l'injecteur pour obtenir des informations supplémentaires.

Installation des dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) (utilisables sur cinq patients maximum). Les dispositifs stériles jetables pour plusieurs patients (MPAT) comportent les éléments indiqués ci-dessous (consultez également l'illustration de l'installation des MPAT).

Microperforateur de produit de contraste verifié	2e raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer mâle
Chambre compte-gouttes de produit de contraste	Perforateur de sérum physiologique
Raccord basse pression de produit de contraste	Chambre compte-gouttes de sérum physiologique
Raccord haute pression de produit de contraste	Raccord basse pression de sérum physiologique
Valve de contrôle du débit du produit de contraste	Tubulure de sérum physiologique après chambre compte-gouttes
Seringue de 150 ml pour plusieurs patients	



Instructions générales d'installation

Assurez-vous que le patient est déconnecté et que l'injecteur est en marche.

1. Installez la seringue (cf. section Installation de la seringue pour plusieurs patients ci-dessous).
2. Installez la tubulure de sérum physiologique (cf. section Installation de la tubulure de sérum physiologique ci-dessous).
3. Installez la tubulure de produit de contraste (cf. section Installation de la tubulure de produit de contraste ci-dessous).
4. Faites pivoter la tête en position verticale, remplissez la seringue et retirez les bouchons anti-poussière.
5. Purgez les dispositifs jetables pour plusieurs patients. Recueillez le liquide entrant dans un récipient adapté et tapotez les points de connexion du dispositif jetable et du porte-seringue pour expulser l'air.
6. Tournez la tête vers le bas.
7. Fixez le contrôleur manuel stérile Avant de MEDRAD, et conservez la stérilité, le cas échéant.

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système d'injection et de gestion des perfusions Avant de MEDRAD pour plus d'informations. Après le point 7 des instructions générales d'installation, passez à l'installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT).

Installation de la seringue pour plusieurs patients

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système. Sélectionnez Seringue pour plusieurs patients sous Configuration d'examen.

1. Retirez la tige du piston.
2. Insérez la seringue dans l'enveloppe de pression et élevez les bras du porte-seringue.
3. Engagez la tige du piston dans le piston.

Installation de la tubulure de sérum physiologique

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système. Sélectionnez Dispositifs jetables pour plusieurs patients sous Configuration d'examen, puis sélectionnez installer la tubulure de sérum physiologique.

1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Achetez la tubulure par la pompe et fermez le volet.
3. Faites passer la tubulure autour de la cheville.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez la poche de sérum physiologique.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de sérum physiologique et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

REMARQUE : Afin de distinguer les tubulures de sérum physiologique et de produit de contraste du MPAT, la tubulure du produit de contraste sera identifiée comme la tubulure branchée sur le robinet qui est placé dans la valve de contrôle du débit du produit de contraste.

Installation de la tubulure de produit de contraste

Sélectionnez installer la tubulure de produit de contraste sous Configuration d'examen.

1. Installez la chambre compte-gouttes.
2. Raccordez la tubulure à la seringue.
3. Installez le robinet.
4. Insérez la tubulure dans le détecteur de bulles et fermez le volet.
5. Perforez la poche de produit de contraste.
6. Remplissez complètement la chambre type compte-gouttes de produit de contraste et enclenchez-la en place avant de l'utiliser.

Passez au point 4 des instructions générales d'installation.

Installation du dispositif stérile jetable pour un seul patient (SPAT)

(à remplacer après chaque patient). Le dispositif stérile jetable pour un seul patient comporte les éléments suivants (cf. aussi l'illustration de l'installation du kit stérile jetable pour un seul patient).

Connecteur luer tournant (A)	Raccord haute pression de sérum physiologique avec connecteur luer mâle (D)
Robinet pour orifice de rejet (B)	Raccord haute pression de produit de contraste avec connecteur luer femelle (E)
Valve d'isolement de pression / Orifice de contrôle de pression hémodynamique (C)	

L'utilisation du dispositif stérile jetable à usage unique (AVA 500 SPAT Angio) est indiquée lorsqu'il n'est pas nécessaire de fixer un capteur et qu'il ne contient pas l'élément (C) représenté ci-dessous.



Sélectionnez Dispositifs à usage unique strict sous Configuration d'examen.

Assurez-vous que le patient est déconnecté.

1. Retirez tous les bouchons de protection.
2. Raccordez la tubulure de sérum physiologique du SPAT à la tubulure de sérum physiologique du MPAT.
3. Raccordez la tubulure de produit de contraste du SPAT à la tubulure de produit de contraste du MPAT.

Procédez comme indiqué ci-dessous pour purger l'air du SPAT.

REMARQUE : assurez-vous que le patient n'est pas raccordé au système. Si vous utilisez un AVA 500 SPAT L, passez au point 4. Si vous utilisez un AVA 500 SPAT Angio, passez au point 5.

4. Fixez un capteur à l'orifice hémodynamique, vérifiez si le robinet du capteur est ouvert et si le robinet de l'orifice de rejet est coupé et tourné vers l'orifice de rejet.
 - a. Fixez une seringue de 20 ml de sérum physiologique à l'orifice du capteur.
 - b. Maintenez le SPAT parallèle à la valve d'isolement de pression et le raccord de la seringue de 20 ml tourné vers le haut à un angle de 45°.
 - c. Rincez sous pression l'ensemble capteur et valve d'isolement de pression jusqu'à ce que tout l'air soit expulsé des deux composants. Faites basculer ou tapotez la valve d'isolement de pression pour faciliter l'élimination de l'air (recommencez selon les besoins).
 - d. Fermez le robinet de l'orifice du capteur. Retirez la seringue de 20 ml.
5. Lancez une purge du sérum physiologique et du produit de contraste, tapotez le point de connexion entre le SPAT et le MPAT pour expulser l'air pendant la purge.
6. Remplacez les étapes ci-dessus jusqu'à ce que tout l'air soit éliminé.
7. Examinez avec soin le SPAT et le MPAT afin de vérifier si tout l'air a bien été éliminé avant de relier le patient.

REMARQUE : Débranchez le SPAT de MPAT immédiatement après chaque procédure.

Einführung: Lesen Sie bitte die in dieser Broschüre enthaltenen Informationen. Ein gutes Verständnis der darin enthaltenen Informationen hilft Ihnen beim ordnungsgemäßen Umgang mit den sterilen Einweg-Sets.

Wichtiger Sicherheitshinweis: Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind für den Gebrauch durch medizinisches Fachpersonal mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung in der Bedienung des MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystems und in angiographischen Techniken vorgesehen.

Hinweise zur Verwendung: Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind speziell für die Verwendung im Umfeld der Angiographie bestimmt. Sie sind dazu vorgesehen, intravasculäres röntgenpositives Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verschiedener Volumina und Durchflussmengen an Patienten in diagnostischen und interventionellen angiographischen Verfahren zu verabreichen, die in der Kardiologie, Radiologie und Gefäßchirurgie zum Einsatz kommen.

Kontraindikationen: Nur mit dem MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem verwenden. Die MEDRAD Avanta sterilen Einweg-Sets sind nicht für die Chemotherapie vorgesehen. Des Weiteren dürfen mit ihnen nur intravasculäre Kontrastmittel und konventionelle Spüllösungen verabreicht werden.

Verkaufbeschränkung: Verschreibungspflichtig.

Bitte melden Sie alle im Zusammenhang mit diesem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle an Bayer (radiology.bayer.com/contact) und die zuständige Behörde in Europa (oder, falls zutreffend, an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes, in dem sich der Vorfall ereignet hat).

Warnhinweise

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

Eine Luftembolie kann zu schweren Verletzungen bzw. zum Tod des Patienten führen. Den Patienten erst an den Injektor anschließen oder eine Injektion durchführen, wenn sowohl die Spritze als auch die Zuleitung vollständig entlüftet wurden. Um sicherzustellen, dass Flüssigkeit vorhanden ist und somit das Risiko einer Luftembolie während einer Injektion zu reduzieren, die Anweisungen zum Befüllen und zur Anwendung der MEDRAD Fluidots Indikatoren (sofern zutreffend) sorgfältig durchlesen.

Keine Flüssigkeit aus dem Absperrhahn für den Ablaufanschluss aspirieren, wenn dieser offen zum PV ist. Dadurch kann das Risiko des Luft Eintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

Keine Flüssigkeit aus dem Hämodynamikanschluss aspirieren. Dadurch kann das Risiko des Luft Eintritts in die Infusionszuleitung erhöht werden.

Bevor das Einweg-Set für einen Patienten (SPAT) an den Patienten angeschlossen wird, dafür sorgen, dass vor der Injektion alle Absperrhähne und offenen Anschlüsse luftdicht geschlossen sind und sämtliche Luft aus der Zuleitung entfernt wurde. Eine unsachgemäße Manipulation der Absperrhähne für den Ablaufanschluss sowie nicht luftdicht geschlossene Infusionsanschlüsse können das Risiko des Luft Eintritts in die Infusionszuleitung erhöhen.

Die Wiederverwendung von Einweggeräten bzw. die Nichtbefolgung der sterilen Technik während der Einrichtung und des Gebrauchs kann zu einer biologischen Kontamination führen. Nach Gebrauch sind die Einwegartikel ordnungsgemäß zu entsorgen. Sollte die Möglichkeit bestehen, dass es während der Einrichtung oder des Gebrauchs zu einer Kontamination gekommen ist, muss dieses Produkt demontiert und ein neues, steriles Produkt verwendet werden.

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

Durch falsche Handhabung des scharfen Spikes können der Patient oder der Bediener verletzt werden. Bei der Handhabung und beim Einführen des Spikes in die Kontrastmittelflasche und Kochsalzlösungsbeutel/-flasche vorsichtig vorgehen.

Die Lagerung von gefüllten Spritzen kann das Bakterienwachstum fördern. Spritzen von Bayer dürfen erst kurz vor dem Einsatz befüllt werden. Unbenutzte gefüllte Spritzen entsorgen.

Es kann zu Verletzungen des Patienten kommen, wenn die Spritze nicht richtig angebracht ist. Ein falsches Anbringen der Spritze kann zu Luftembolien oder zu ungenügender Verabreichung führen.

Durch Kontrastmittellecks oder Risse in der Spritze oder in den Anschlüsseleitungen können der Patient oder der Bediener verletzt werden. Bei Anwendung höherer Druckwerte bzw. bei Verstopfungen in der Zuleitung können Lecks oder Risse in der Spritze und der Anschlüsseleitung auftreten. Sicherstellen, dass die Zuleitung frei ist; keinen überhöhten Druck anwenden.

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

Bei einer Kinkung oder Blockierung der für mehrere Patienten verwendeten Einwegkontrastmittelschläuche während der Spritzenfüllung besteht die Gefahr einer unbeabsichtigten Aspiration. Vor dem Füllen der Spritze immer bestätigen, dass der für mehrere Patienten verwendete KM-Einwegschlauch frei von Kinken und Blockierungen ist.

Wenn der Patient während einer Kontrastmittel- oder Kochsalzlösungsentlüftung angeschlossen ist, kann es zu Verletzungen des Patienten kommen. Vor jeder Entlüftung sicherstellen, dass der Patient vom System getrennt ist.

Der Mehrweg-Bestandteil des sterilen Einweg-Sets kann durch Blut verunreinigt werden. Sicherstellen, dass sich kein Blut hinter dem Absperrventil des Einweg-Sets für einen Patienten befindet.

Darauf achten, dass die Befüllungskappe auf dem Spike(s) offen ist, falls Flaschen verwendet werden. Bei geschlossener Kappe kann ein Unterdruck erzeugt werden und Luft eindringen.

Das Benetzungsmittel von fünf Patienten pro Tag für das MPAT (Einweg-Set für mehrere Patienten) darf nicht überschritten werden. Diese Benutzung ist von den zuständigen Aufsichtsbehörden genehmigt.

Die Verwendung von nicht durch Bayer bereitgestellten Einzelprodukten wie Verabreichungssets und Verabreichungsset-Erweiterungen wie insbesondere Rücklaufschutz-Vorrichtungen und Drucksensoren können zu Verletzungen des Patienten führen, wenn sie nicht richtig angeschlossen oder gespült werden. Diese Vorrichtungen müssen kompatibel mit dem System sein. Anweisungen zur richtigen Verwendung dieser Vorrichtungen siehe Herstelleranweisungen.

Die Verwendung eines an das Einweg-Set angeschlossenen Verlängerungsschlauchs kann zu Verletzungen des Patienten führen und beeinträchtigt die Systemleistung. Keinen Verlängerungsschlauch an das Einweg-Set anschließen.

Vorsichtshinweise

Wenn Einwegartikel nicht sachgemäß installiert werden, können Komponenten beschädigt werden. Bestätigen, dass alle Verbindungen fest sitzen. Dadurch werden Lecks, unbeabsichtigte Trennungen von Anschlüssen, Luft Eintritt und Komponentenschäden auf ein Minimum beschränkt. Die Verbindungen nicht mit Werkzeugen zu fest anziehen und Einwegartikel auch nicht mit Werkzeugen entfernen.

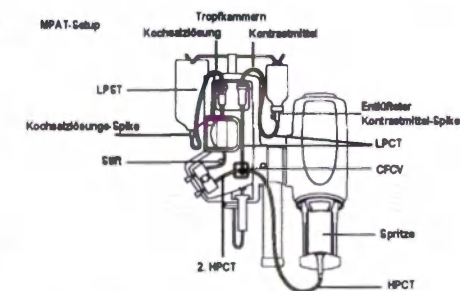
Keinen Methylalkohol bei Einweg-Sets anwenden. Methylalkohol beschädigt die Einweg-Sets.

Kontrastmittel und Kochsalzlösung sollten immer im Einklang mit dem vom Hersteller vorgegebenen Verwendungszweck verwendet werden.

HINWEIS: Um die folgenden Schritte durchzuführen, muss der Bediener die Bildschirmen „Fail-Setup“ auf der Bildschirmsteuerungseinheit (DCU) auswählen. Weitere Anweisungen sind der Injektor-Bedienungsanleitung zu entnehmen.

Installation des sterilen Einweg-Sets für mehrere Patienten (MPAT) (bis zu fünf Patienten). Das MPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum MPAT-Setup):

Entlüfter Kontrastmittel-Spike	2 Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT) mit Luer-Sechser
Kontrastmittel-Tropfkammer	Kochsalzlösungs-Spike
Niederdruck-Kontrastmittelschlauch (LPCT)	Kochsalzlösungs-Tropfkammer
Hochdruck-Kontrastmittelschlauch (HPCT)	Niederdruck-Kochsalzlösungsschlauch (LPST)
Kontrastmittel-Fluss-Sensorventil (CFCV)	Post-Tropfkammer-Kochsalzlösungsschlauch
150-ml-Mehrweg-Spritze	



Allgemeine Setup-Anweisungen

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist und der Injektor eingeschaltet ist.

- Die Spritze anbringen (siehe „Anbringen der Mehrweg-Spritze“ weiter unten).
- Den Kochsalzlösungsschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs“ weiter unten).
- Den Kontrastmittelschlauch anbringen (siehe „Anbringen des Kontrastmittelschlauchs“ weiter unten).
- Den Kopf in die senkrechte Position drehen, die Spritze füllen und die Staubkappen entfernen.
- Einwegartikel für mehrere Patienten entlüften. Die austretende Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter auffangen und leicht gegen die Kontrastmittel-Verbindungsanschlüsse und die Drucklöse-Knopfen, um vorhandene Luft zu entfernen.
- Den Injektor nach unten drehen.
- MEDRAD Avanta steriles Handstück anbringen und Sterilität aufrechterhalten, sofern zutreffend.

HINWEIS: Weitere Informationen sind der Bedienungsanleitung für das MEDRAD Avanta Fluid Management Injektionssystem zu entnehmen.

Nach Abschluss von Schritt 7 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ mit der SPAT-Installation fortfahren.

Anbringen der Mehrweg-Spritze

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Die Option „Mehrweg-Spritze“ unter „Fail-Setup“ auswählen.

- Den Kolben zurückziehen.
- Die Spritze in die Drucklöse einsetzen und die Tropfvordrücke anheben.
- Den Kolben in den Kolbenkopf eingreifen lassen.

Anbringen des Kochsalzlösungsschlauchs

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist. Die Option „Mehrweg-Sets“ unter „Fail-Setup“ und dann „Schlauch für Kochsalzlösung anbringen“ auswählen.

- Tropfkammer anbringen.
- Schlauch durch die Pumpe verlegen und Tür schließen.
- Schlauch um den Stift herum verlegen.

- Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
- Beutel mit Kochsalzlösung anstecken.
- Vor der Verwendung die Tropfkammer für die Kochsalzlösung vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

HINWEIS: Zur Unterscheidung zwischen Kochsalzlösungs- und Kontrastmittelleitung des MPAT: die Kontrastmittelleitung ist die am Absperrhahn angeschlossene Leitung, die in das CFV eingeleitet wird.

Anbringen des Kontrastmittelschlauchs

Die Option „Schlauch für Kontrastmittel anbringen“ unter „Fail-Setup“ auswählen.

- Tropfkammer anbringen.
- Schlauch an Spritze anschließen.
- Absperrhahn anbringen.
- Schlauch in den Luftdetektor einführen und Tür schließen.
- Flasche mit Kontrastmittel anstecken.
- Vor der Verwendung die Tropfkammer für das Kontrastmittel vollständig füllen und in ihrer vorgesehenen Position einrasten lassen.

Mit Schritt 4 unter „Allgemeine Setup-Anweisungen“ fortfahren.

Installation des sterilen Einweg-Sets für einen Patienten (SPAT) (muss nach jedem Patienten ersetzt werden). Das SPAT umfasst die folgenden Komponenten (siehe auch Abbildung zum SPAT-Setup):

Drehbarer Luer-Anschluss (A)	Hochdruck-Kontrastmittelschlauch mit Luer-Sechser (B)
Absperrhahn für Ablaufanschluss (C)	Hochdruck-Kontrastmittelschlauch mit Luer-Lüchse (D)
Absperrventil (PV) Baugruppe-Hämodynamischer Drucküberwachungsanschluss (C)	

Das sterile Einweg-Set für einen Patienten (AVA 500 SPAT Angio) ist indiziert, wenn ein vom Benutzer anzuschließender Transducer überflüssig ist und das unten abgebildete Element (C) nicht erfüllt.



Die Option „Einweg-Sets“ unter „Fail-Setup“ auswählen.

Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

- Alle Staubkappen entfernen.
- Den SPAT-Kochsalzlösungsschlauch mit dem MPAT-Kochsalzlösungsschlauch verbinden.
- Den SPAT-Kontrastmittelschlauch mit dem MPAT-Kontrastmittelschlauch verbinden.

So wird ein SPAT entlüftet:

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Patient nicht angeschlossen ist.

Bei Verwendung von AVA 500 SPAT L mit Schritt 4 fortfahren. Bei Verwendung von AVA 500 SPAT ANGIO mit Schritt 5 fortfahren.

- Den Transducer am Hämodynamikanschluss anbringen. Sicherstellen, dass der Transducer-Absperrhahn offen und der Absperrhahn für den Ablaufanschluss zum Ablaufanschluss hin geschlossen ist.

- Eine 20-ml-Kochsalzlösungsspritze am Transducer-Anschluss anbringen.
- Das SPAT parallel zum Patienten halten, wobei PIV und 20-ml-Spritzenanschluss im Winkel von 45° nach oben zeigen.
- Kraftig durch den Transducer und die PIV-Baugruppe spülen, bis die gesamte Luft aus beiden Komponenten entfernt wurde. Gegen das PIV-Klopfen, um die Luftblasen zu entfernen (ggf. wiederholen).
- Absperrhahn für Transducer-Anschluss schließen. 20-ml-Spritze entfernen.

- Eine Kontrastmittel- und Kochsalzlösungsentlüftung einleiten, gegen den SPAT-MPAT-Kochsalzlösungsverbindungsanschlüsse und Absperrhahn für den Ablaufanschluss klopfen, um vorhandene Luft während der Entlüftung zu entfernen.

- Die obigen Schritte falls nötig wiederholen, bis die gesamte Luft entfernt ist.
- Die gesamte SPAT und MPAT sorgfältig prüfen, um sicherzustellen, dass die Luft vollständig entfernt wurde, bevor der Patient angeschlossen wird.

HINWEIS: Das SPAT unmittelbar nach jedem Verfahren vom MPAT trennen.

Introduzione: Leggere le informazioni contenute in questa brochure. Una chiara comprensione delle informazioni fornite garantisce un utilizzo corretto del set monouso.

Avviso importante per la sicurezza: Il set monouso sterile MEDRAD Avanta è destinato all'uso da parte di operatori sanitari con adeguata preparazione ed esperienza nell'utilizzo del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta nonché in procedure e tecniche angiografiche.

Indicazioni per l'uso: I set monouso sterili MEDRAD Avanta sono progettati specificamente per l'uso in ambienti di angiografia a raggi X. Sono progettati per gestire i mezzi di contrasto intravascolare radiopachi e vari volumi e flussi di agenti di lavaggio per l'uso nelle procedure angiografiche diagnostiche e interventistiche eseguite in cardiologia, radiologia e chirurgia vascolare.

Controindicazioni: Utilizzare solo con il sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta. I set monouso sterili MEDRAD Avanta non possono essere utilizzati per la chemioterapia e per la gestione di fluidi diversi dagli agenti di contrasto intravascolare e dalle soluzioni di lavaggio.

Vendita limitata: Solo con prescrizione medica.

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo a Bayer (radiology.bayer.com/contact) e all'autorità europea competente (o, laddove applicabile, all'appropriata autorità di regolamentazione del paese in cui si è verificato l'incidente).

Avvertenze

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

L'embolia gassosa può causare il decesso o gravi lesioni al paziente. Non collegare l'iniettore al paziente o tentare di eseguire un'iniezione fino a quando non sia stata eliminata completamente l'aria dalla siringa e dalla linea del fluido. Per verificare la presenza del fluido e ridurre il rischio di embolia gassosa durante un'iniezione, leggere attentamente le istruzioni relative al caricamento e all'uso degli indicatori MEDRAD Fluidots (nei casi appropriati).

Non tentare di aspirare il fluido dal rubinetto della porta dei residui quando è aperto alla PIV. Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Non tentare di aspirare il fluido dalla porta emodinamica. Ciò aumenterebbe il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Prima di collegare il set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) al paziente, verificare che tutti i rubinetti e le porte siano chiusi. Impedendo all'aria di entrare e che l'aria sia stata eliminata dalla linea del fluido prima dell'iniezione. Un'errata manovra del rubinetto della porta dei residui o qualsiasi porta dei fluidi lasciata aperta all'aria possono aumentare il rischio di introdurre aria nella linea del fluido.

Il riutilizzo dei componenti monouso o la mancata osservanza di tecniche sterili durante la preparazione o l'uso può essere causa di contaminazione biologica. Dopo l'uso, smaltire correttamente i componenti monouso. Se esiste il rischio che si sia verificata una contaminazione durante l'impostazione o l'uso, smontare il dispositivo e impostare un nuovo prodotto sterile.

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

Prima di ogni utilizzo, ispezionare visivamente il contenuto e la confezione. Una cattiva manipolazione dei perforatori acuminati può causare lesioni al paziente o all'operatore. Prestare attenzione quando si maneggia e inserisce il perforatore nel fascio del mezzo di contrasto e nella sacca o fiasca della soluzione fisiologica.

La conservazione di siringhe piene può provocare lo sviluppo di batteri. Le siringhe Bayer sono progettate per essere riempite appena prima di eseguire la procedura. Eliminare le siringhe piene non utilizzate.

Una siringa innestata in modo errato può causare lesioni al paziente. Un innesto errato può essere causa di embolia gassosa o di erogazione sotto volume.

Eventuali fuoriuscite del mezzo di contrasto e la rottura della siringa o del tubo connettore possono provocare lesioni al paziente o all'operatore. Valori di pressione superiori a quelli indicati o eventuali occlusioni nella linea del fluido possono determinare fuoriuscite o la rottura della siringa o del tubo connettore. Assicurarsi che la linea del fluido sia libera; non utilizzare una pressione superiore a quella appropriata.

Se lo stantuffo viene rimosso dalla siringa, la sterilità della siringa viene compromessa e il paziente rischia di contrarre infezioni. Non rimuovere lo stantuffo per riempire la siringa.

Se durante un processo di riempimento della siringa il set di tubi monouso per mezzo di contrasto multipaziente è attorcigliato o ostruito, potrebbe verificarsi un'aspirazione accidentale. Prima di riempire la siringa, verificare che i tubi per il mezzo di contrasto multipaziente non siano attorcigliati.

Il paziente potrebbe subire lesioni se collegato durante l'eliminazione del mezzo di contrasto o della soluzione fisiologica. Prima di iniziare un'operazione di eliminazione, verificare che il paziente sia scollegato. Il sangue potrebbe contaminare la porzione multipaziente del set monouso. Assicurarsi che il sangue non superi la valvola di isolamento pressione nel set monouso per paziente singolo.

Accertarsi che la capsula dello sfintere sul perforatore sia aperta quando si utilizzano i flussi. Se è chiusa, potrebbe crearsi un vuoto che favorirebbe l'ingresso dell'aria.

Non superare i requisiti di utilizzo di cinque pazienti al giorno per il set multipaziente monouso (MPAT). Ciò rappresenta l'utilizzo approvato dagli organismi normativi competenti.

L'uso di componenti monouso non forniti da Bayer, compresi i set di somministrazione e i relativi componenti aggiuntivi, come ad esempio i dispositivi di controllo del flusso di sangue e i trasduttori di pressione, può causare lesioni al paziente se non correttamente collegati e lavati. Questi dispositivi devono essere compatibili con il sistema utilizzato. Per il corretto utilizzo di questi dispositivi, consultare le istruzioni del produttore.

L'utilizzo di tubi di prolunga collegati al set monouso per paziente singolo può causare lesioni al paziente e degradare le prestazioni del sistema. Non collegare tubi di prolunga al set monouso per paziente singolo.

Attenzioni

Un'installazione non corretta degli elementi monouso può causare danni ai componenti. Verificare che tutte le connessioni siano ben salde. In questo modo si ridurrà al minimo il rischio di perdite, scollegamenti, introduzione di aria e danni ai componenti. Non utilizzare strumenti per serrare eccessivamente le connessioni o per aiutarli nella rimozione dei componenti monouso.

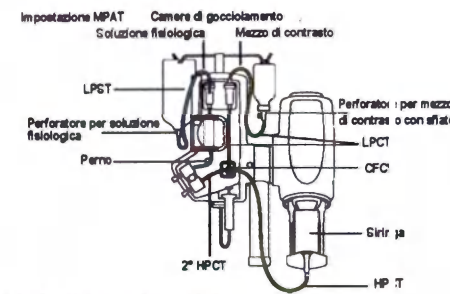
Non utilizzare alcol metilico sui set monouso. L'uso di alcol metilico compromette l'integrità dei set monouso.

Adoperare i mezzi di contrasto e le soluzioni fisiologiche attenendosi scrupolosamente alle indicazioni per l'uso fornite dal produttore.

NOTA: Per eseguire le procedure riportate di seguito, l'operatore deve selezionare le schermate di impostazione intervento procedura sulla DCU. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso dell'iniettore.

Installazione del set monouso sterile multipaziente (MPAT) (da utilizzare su un numero massimo di cinque pazienti). Il set monouso multipaziente è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set MPAT):

Perforatore per mezzo di contrasto con sfintere	2° HPCT con luer maschio
Camera di gocciolamento per mezzo di contrasto	Perforatore per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto a bassa pressione (LPCT)	Camera di gocciolamento per soluzione fisiologica
Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione (HPCT)	Tubo della soluzione fisiologica a bassa pressione (LPST)
Valvola di controllo flusso del mezzo di contrasto (CFCV)	Tubo della soluzione fisiologica della camera di post-gocciolamento
Siringa multipaziente da 150 ml	



Istruzioni di impostazione generale

Assicurarsi che il paziente sia scollegato e che l'iniettore sia acceso.

1. Installare la siringa (vedere la sezione relativa all'installazione della siringa multipaziente).
2. Installare il tubo della soluzione fisiologica (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo della soluzione fisiologica di seguito).
3. Installare il tubo del mezzo di contrasto (vedere la sezione relativa all'installazione del tubo del mezzo di contrasto).
4. Ruotare la testa dell'iniettore verso l'alto, riempire la siringa e rimuovere i coperti antipolvere.
5. Scaricare i componenti monouso multipaziente. Raccogliere il fluido scaricato in un contenitore adatto e picchiare sui punti di connessione del componente monouso e sul dispositivo di protezione alla pressione per rimuovere l'aria.
6. Ruotare la testa dell'iniettore verso il basso.
7. Collegare il regolatore manuale sterile MEDRAD Avanta e mantenere la sterilità dei componenti, se appropriato.

NOTA: Per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale d'uso del sistema di iniezione per la gestione dei fluidi MEDRAD Avanta.

Una volta completata la procedura indicata al punto 7 delle Istruzioni di impostazione generale, procedere con l'installazione del set SPAT.

Installazione della siringa multipaziente

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Siringa multipaziente dalla schermata Impostazione procedura.

1. Rimuovere il pistone.
2. Inserire la siringa nel dispositivo di protezione alla pressione e sollevare i bracci di innesto.
3. Innestare il pistone nello stantuffo.

Installazione del tubo della soluzione fisiologica

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Selezionare Set monouso multipaziente dalla schermata Impostazione procedura, quindi selezionare Installa tubo della soluzione fisiologica.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Inserire il tubo nella pompa e chiudere lo sportello.
3. Insediare il tubo intorno al perno.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nella sacca della soluzione fisiologica.
6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento della soluzione fisiologica.

NOTA: Per differenziare le linee della soluzione fisiologica e del mezzo di contrasto del set MPAT, la linea del mezzo di contrasto verrà identificata come la linea collegata al rubinetto presente nel CFCV.

Installazione del tubo del mezzo di contrasto

Selezionare Installa tubo del mezzo di contrasto da Impostazione procedura.

1. Installare la camera di gocciolamento.
2. Collegare il tubo alla siringa.
3. Installare il rubinetto.
4. Inserire il tubo nel rilevatore d'aria contaminata e chiudere lo sportello.
5. Inserire il perforatore nel fascio del mezzo di contrasto.

6. Prima dell'uso, riempire completamente e posizionare la camera di gocciolamento del mezzo di contrasto.

Procedere al passo 4 delle Istruzioni generali di impostazione.

Installazione del set monouso sterile per paziente singolo (SPAT) (deve essere sostituito per ogni paziente). Il set monouso per paziente singolo è composto dagli elementi riportati di seguito (vedere anche l'illustrazione relativa all'impostazione del set SPAT):

Luer girevole (A)	Tubo della soluzione fisiologica ad alta pressione con connettore luer maschio (D)
Rubinetto per porta dei residui (B)	Tubo del mezzo di contrasto ad alta pressione con connettore luer femmina (E)
Gruppo valvole di isolamento pressione (PIV) / porta di monitoraggio pressione emodinamica (C)	

Il set monouso sterile per paziente singolo (AVA 500 SPAT Angio) è indicato per l'uso quando non è necessario un trasduttore collegabile all'utente e non contiene il componente (C) illustrato di seguito.



Selezionare Set monouso per paziente singolo dalla schermata Impostazione procedura.

Assicurarsi che il paziente sia scollegato.

1. Rimuovere tutti i coperti antipolvere.
2. Collegare il tubo della soluzione fisiologica del set SPAT al tubo della soluzione fisiologica del set MPAT.
3. Collegare il tubo del mezzo di contrasto del set SPAT al tubo del mezzo di contrasto del set MPAT.

Per eliminare l'aria dal set SPAT:

NOTA: Assicurarsi che il paziente non sia collegato.

Se si utilizza AVA 500 SPAT L, continuare con il passo 4. Se si utilizza AVA 500 SPAT ANGIO procedere al passo 5.

4. Collegare il trasduttore alla porta emodinamica, verificare che il rubinetto del trasduttore sia aperto e che il rubinetto della porta dei residui sia chiuso alla porta dei residui.

- a. Collegare la siringa per soluzione fisiologica da 20 cc alla porta del trasduttore.
- b. Tenere il set SPAT in posizione parallela al paziente con la PIV e il connettore della siringa da 20 cc rivolto verso l'alto a formare un angolo di 45°.
- c. Introdurre un getto energetico attraverso il trasduttore e il gruppo PIV fino ad espellere tutta l'aria da entrambi i componenti. Picchiare sulla PIV per facilitare l'eliminazione dell'aria (ripetere secondo necessità).
- d. Chiudere il rubinetto della porta del trasduttore. Rimuovere la siringa da 20 cc.

5. Iniziare l'eliminazione del mezzo di contrasto e della soluzione fisiologica picchiando sul punto di connessione della soluzione fisiologica dal set SPAT al set MPAT e sul rubinetto della porta dei residui per eliminare l'aria mentre l'eliminazione è ancora in corso.

6. Ripetere questa procedura fino a eliminare tutta l'aria.
7. Ispezionare attentamente i set SPAT e MPAT per verificare che l'aria sia stata eliminata completamente prima di collegare il paziente.

NOTA: Al termine di ogni procedura, scollegare immediatamente il set SPAT dal set MPAT.

Introducción: Lea la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: El uso de los Equipos desechables estériles Aventa de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Aventa de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Aventa de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Aventa de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Aventa de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo bajo prescripción médica.

Se ruega que informen a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

Advertencias

En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD FluDot (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

Antes de conectar el Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC) al paciente, compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones abiertas están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

El uso repetido de elementos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Almacenar las jeringas flexibles puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o la inyección de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador. Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y de que la presión no supere los límites indicados.

Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si el juego de tubos de contraste multipaciente desechable se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un paciente.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones está abierta al utilizar botellas. Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.

No exceda el requisito de usar el Equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día. Éste es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

El uso de componentes desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus componentes auxiliares, como los dispositivos de control de flujo retrógrado y los transductores de presión, entre otros, puede causar lesiones al paciente si no están conectados o no se irrigan correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con su sistema. Consulte en las instrucciones del fabricante el uso correcto de estos dispositivos.

El uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducir el rendimiento del sistema. No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Precauciones

Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones están bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar fuertemente las conexiones o para quitar los componentes desechables.

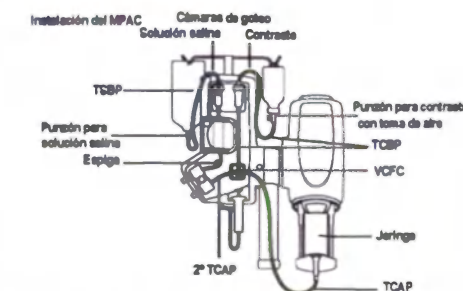
No use alcohol metílico con los equipos desechables. El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de Configuración del caso en la Unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC - hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2° TCAP con adaptador Luer macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 ml	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la cámara de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Aventa de MEDRAD, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Aventa de MEDRAD para más información. Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Seleccione "Componentes desechables multipaciente" en la Configuración del caso y, a continuación, "Instalar tubo de solución salina".

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y enciérrala en su posición antes de usarla.

NOTA: Para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCFC.

Instalación del tubo de contraste

Seleccione "Instalar tubo de contraste" en la Configuración del caso.

1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y enciérrala en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la instalación del UPAC):

Adaptador Luer giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luer macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luer hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conector para mantención de la presión hemodinámica (C)	

El Equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione "Componentes desechables para un paciente" en la Configuración del caso.

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

Para purgar el aire fuera del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Si está usando el AVA 500 SPAT L continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT ANGIO pase al paso 5.

4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, verifique que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 ml al puerto del transductor.
 - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 ml.
5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del UPAC y el MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

Introducción: lee la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: el uso de los Equipos desechables estériles Aventa de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Aventa de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Aventa de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radiopacos y soluciones salinas fisiológicas con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Aventa de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Aventa de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: solo bajo prescripción médica.

Se ruega que informen a Bayer (radiology.bayer.com/contact) y a las autoridades locales competentes de cualquier incidente grave que se haya podido producir en relación con este equipo (o al organismo regulador pertinente del país donde se haya producido el incidente, si procede).

Advertencias

En el caso de los dispositivos que llevan la etiqueta de un solo uso, tenga en cuenta que el producto está pensado para un solo uso. No vuelva a esterilizar, procesar ni usar el producto. Los dispositivos desechables se han diseñado y validado para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso conlleva un riesgo de fallo del dispositivo y riesgos para el paciente. Entre los posibles fallos de los dispositivos están un deterioro considerable de los componentes con el uso prolongado, un mal funcionamiento de los componentes y un fallo del sistema. Entre los posibles riesgos para el paciente están las lesiones debido a un mal funcionamiento del dispositivo o infecciones, ya que no se ha validado la limpieza o la reesterilización del dispositivo.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte el inyector al paciente ni intente realizar una inyección hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD FluidDots (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

Antes de conectar el Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC) al paciente, compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones abiertas están cerradas y que se ha extraído todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

El uso repetido de elementos desechables o no aplicar técnicas asepticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshágase adecuadamente de todos los componentes desechables usados. Ante la menor posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desmonte el equipo e instale un nuevo producto estéril.

No use el producto si el envase estéril se ha abierto o está dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular e introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deseche las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Un mal acoplamiento de la jeringa puede causar lesiones al paciente. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o la inyección de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador. Una presión muy alta o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Asegúrese de que el trayecto del líquido no esté obstruido y de que la presión no supere los límites indicados.

Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si el juego de tubos de contraste multipaciente desechable se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado.

La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un paciente.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones está abierta al utilizar botellas. Si estuviera cerrada, podría hacerse el vacío y entrar aire.

No excede el requisito de usar el Equipo desechable multipaciente (MPAC) en más de cinco pacientes al día. Este es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

El uso de componentes desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus componentes auxiliares, como los dispositivos de control de flujo retrógrado y los transductores de presión, entre otros, puede causar lesiones al paciente si no están conectados o no se irrigan correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con su sistema. Consulte en las instrucciones del fabricante el uso correcto de estos dispositivos.

El uso de un tubo de extensión conectado al equipo desechable para un paciente puede causar lesiones al paciente y reducir el rendimiento del sistema. No conecte un tubo de extensión al equipo desechable para un paciente.

Precauciones

Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones están bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar fuertemente las conexiones o para quitar los componentes desechables.

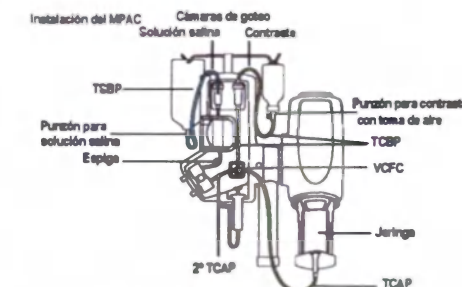
No use alcohol metílico con los equipos desechables. El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

NOTA: Para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de Configuración del caso en la Unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC - hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2º TCAP con adaptador Luar macho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TCBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TSBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VFC)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 ml	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba, llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la cámara de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acople el Controlador manual estéril Aventa de MEDRAD, manteniendo las condiciones asepticas, si procede.

NOTA: Consulte el Manual de funcionamiento del sistema de gestión de inyección de líquidos Aventa de MEDRAD para más información. Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la jeringa multipaciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Selección. Jeringa multipaciente en Configuración del caso.

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acople el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Selección. Componentes desechables multipaciente en la Configuración del caso y, a continuación, "Instalar tubo de solución salina".

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y enciérrala en su posición antes de usarla.

NOTA: Para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VFC.

Instalación del tubo de contraste
Seleccione "Instalar tubo de contraste" en la Configuración del caso.

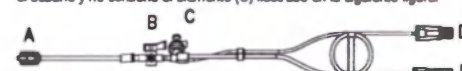
1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y enciérrala en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la instalación del UPAC):

Adaptador Luar giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luar macho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luar hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (VAP) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El Equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione "Componentes desechables para un paciente" en la Configuración del caso.

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del UPAC al tubo de solución salina del MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del UPAC al tubo de contraste del MPAC.

Para purgar el aire fuera del UPAC:

NOTA: Asegúrese de que el paciente no está conectado.

Si está usando el AVA 500 SPAT L, continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT Angio, pase al paso 5.

4. Acople el transductor al puerto hemodinámico, verifique que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 ml al puerto del transductor.
 - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 ml hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 ml.
5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del UPAC y del MPAC y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: Desconecte el UPAC del MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

11

[illegible][illegible][illegible][illegible]

原則としてスバイクの取り扱いを譲ると、患者や操作者に被害を与え得る恐れがあります。近郊ホテルや交通量の多いバグパイポットにスバイクを捨てる場合は十分注意して行ってください。

ベリンが真正にセツトされていないと、患者に警告を与えない恐れがあります。正しくセツトされていないと、気胸注入による空気塞栓または注
入量不足を招く恐れがあります。

△ 運動時の過熱、またはシリッジやコネクタチューブの電線は、患者や操作者に傷害を与える原因となることがあります。チューブの折れ曲がりなどにより注込回路が塞がっている場合、運動時の過熱、またはシリッジやコネクタチューブの電線の原因となります。注込回路が塞がっていることを確認し、注込回路を交換してください。

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

△ シリンの交換プロセス中に、マルチベージェンション用ディスプレイがブルズ
 トラップが設置されていると、不要な吸引
 が生じる可能性があります。マルチベージェンション用遮断剤チューブがね

△ じれていないことを確認してから、シリンジを充填してください。

△ ディスボーズ用セットの取扱説明書は、由緒によって同梱される可能性が異なります。シングルバージョン用ディスクボーズセットのPVを過ぎて近付時に布達が入っていないことを確認してください。

 ボールを使用する場合、遊樂用スパイクのペントキップが覆いついておらず、靴底が滑りやすくなる場合があります。閉じている場合、空気が入ることを確認してください。

マルチペーシエント用ディスプレイセット (MPAT) の1日当たり5歳未満での使用時間を越えないようにしてください。この使用制限は適切な規制機関によって承認されています。

ディスポザットおよびその製造装置であるブリードバックコントロール装置や血圧トランスデューサーなどを含む、Bayer 製以外の製品を併用する場合、適切な試験またはフラッシュを要する。患者に危険を及ぼす可能性がある。

◆ シンダガバール・シレント用デイスボーズ・ザ・バットの特許にエクスパン
して、製造者の取扱説明書で該装置の適切な使用方法を御説
明願うべきです。これらの特許は、シンダガバール・シレント用デ
イスボーズ・ザ・バットの特許にエクスパンして、製造者の取扱説
明書で該装置の適切な使用方法を御説明願うべきです。これらの特
許は、シンダガバール・シレント用デイスボーズ・ザ・バットの特
許にエクスパンして、製造者の取扱説明書で該装置の適切な使用
方法を御説明願うべきです。これらの特許は、シンダガバール・シ
レント用デイスボーズ・ザ・バットの特許にエクスパンして、製造
者の取扱説明書で該装置の適切な使用方法を御説明願うべきです。

シヨンチューブを使用すると患者がけがをする恐れがあるだけでなく、システム全体の性能が低下します。シングルバージョン用セットにエクステンションチューブを接続しないでください。

1

△ ディスポート・ザールセットの取り付けを正しく行わないと製品が破損する恐れがあります。接続板がすべり落ちたり傾斜されていることを確認してください。これは造形材の歪み、折損、使用済みの製品、新品の破損を最小限にとどめるのに役立ちます。工具を使用して接続板を締め過ぎたり、ディスポート・ザールセットを取り外したりしないようにしてください。

△ ディスボール・ザールセットにメチルアルコールを使用しないでください。メチルアルコールを使用すると、ディスボール・ザールセットの劣化が速く進みます。

△ 減形剤と生食用塩は、メーカーの使用上の注意に準い使用してください。

主：以下の手順を実行するには、DCUのインストールガイドを選択する必要があります。
 あります。詳細はアバンティンジェクションシステム取扱説明書をご覧ください。

マルチペーシエント用減音ディスクセット (MPAT) の取り付け
 費多し、産科客で利用可能。マルチペーシエント用ディスクポ
 ーゼットは次の部品からなっています。(マルチペーシエント用ディ

ペンント型撮影用スライク

高圧造形剤チューブ	
造形剤ドリップチェンバー	
生食食塩液用スバイク	
生食食塩液ドリップチューブ	

高圧造形樹脂チューブ (HPT)	無圧生型食塩液チューブ (LPSI)
高圧造形樹脂チューブ (HPT)	無圧生型食塩液チューブ (LPSI)

造形和注入制御切替銃 (CFCV)	トリップチェンバー型主砲高塩液チューブ
150 mL マルチペーシメント開シリ	

--	--

量的な取り付けについて
者がインジェクターより切り離され、インジェクターがオンであるこ
を判断します。

- シリントンを取り付けます。(下記の「マルチペーシェント用シリントンの取り付け」を参照してください。)
- 生薬「生薬用チューブ」を取り付けます。(下記の「生薬用チューブの取り付け」を参照してください。)
- 遮影剤付「チューブ」を取り付けます。(下記の「遮影剤付チューブの取り付け」を参照してください。)
- シリントンを上向きにして、シリントンを交換し、ガスキャップを取り外します。
- マルチペーシェント用シリントンスイッチからガスバルブを抜き取ります。特殊な液状のシリントンを吸って、ディスプレイからシリントンの接続部及びパレット・シリントンを遠くへ気流を飛ばします。
- アパッチの下向きにして、シリントンの接続部を清掃します。
- アパッチの正面に消毒容器を保持します。
- ※ 消毒の時間についてはアパッチ・エンジニアリング・システムの手帳を参照してください。
- シリントンを交換するときは、「シリントンをシェーシェント用ディスプレイ・ポート7」を抜き取り、「シリントンの取り付け」に進んでください。
- マルチペーシェント用シリントンの取り付け
- 図：音が鳴らされていないことを確認してください。
- 図：音が鳴らされていることを確認してください。

ピストンを換装させます。

- アームを上げます。
ピストンをつかじャンにはめ込みます。
理化学研究所用チューブの取り付け
注意：息が通かかるとマレチナゲルを溶解してくばれ、
例：標準溶液がマレチナゲルを溶解し、「主成分チューブの取
り」を選択します。
ドリップチューブを取り付けます。
ポンプにチューブを差し込み、ドアを開けます。
ベッグにチューブを接続します。
エアーステージにチューブを差し込み、ドアを開けます。
主成分溶液ベッグにスパイクを刺し込みます。
主成分溶液のドリップチューブを完全に充填し、使用する前に正
しく調整する必要があります。

※：MPATの造影剤と生理食塩水の注入経路を区別するために、造影剤の注入経路はCF CVに設置された活栓に接続された注入経路として識別を要す。

影利用チューブの取り付け

ドリツプチェンバーを取り付けます。

- チューブをシリンジに接続します。
 活性を取り付けます。
 エアセンサーにチューブを差し込
 造影剤ボルトにスパイクを突き刺し
 造影剤のドリップチューブを完全
 位置にはめ込みます。

「一般的な設定について」のステップ4に

シングルペーシェント用超音波ディスプレイ（座席毎に交換の必要あり）。シングルペーセットは次の部品からなっています（シングルペーセットは別売）。

固態式ルアー(A)	オス型ルアーコネクタ付 を減圧至強型減圧ユニ ツ(P)
動態式ルート開通地(前)	メス型ルアーコネクタ付 を減圧連動減圧ユニツ(B)
PVアセンブリ/血圧調整ポート(C)	

UA 500 SPAT Angle は、トランスデューサーを使用しないシングルベーンエント用減速ディスプレイセットで下記の (c) を除いた構成になっています。



主例準備画面から〔シングル用ディスク〕を選択します。

- 患者が検続されていないことを確認します。
- すべてのキャブを取り外してください。
- SPAT 生糧食液チューブを MPAT 生糧食液チューブに接続します。
- SPAT 造影剤チューブを MPAT 造影剤チューブに接続します。
- MPAT から気筒を離すするには：

全記：患者が意識されていなかったこ

AVA 500 SPAT を使用している場合はステップ 4 の手順を続け、AVA 500 SPAT ANGIO を使用している場合はステップ 5 に進みます。

- a. トランスエサマーを無状態ポートに割り付け、トランスエサマーの接続が完了していること、および、200 番生食用シンジンを割り付けていることを確認します。
 - b. トランスエサマーのポートに、200 番生食用シンジンを割り付けます。
 - c. 付与されたシンジンの接続を45度上向きにした状態で、SPAT を患者と平行になるように持ちます。
 - d. 患者のコンポートまたは位置の安全に接続されるまで、トランスエサマーとPVを互いに強く押しつづけます。空気の流れを阻止するためにPVを適度に叩いたり、握ったりします。(必要に応じてポートの蓋性を閉じます。200番シンジンを取り外します。)
- 消毒剤と患者の気道挿管を解除し、SPAT からMPATの生食用シンジンを解除し、トランスエサマーの蓋性を適度に叩き、気道挿管を中に押し込みます。
- 患者の気道が抽出されるまで、必要に応じて上記のステップを繰り返しててください。
- 患者に接続する前に、SPATとMPAT チューブ全体を意欲よく検査し、すべての空気漏れが除去されていることを確認してください。
- 手拭消毒後はMPATからSPATを直ちに取り外してください。

Introdução: Leia as informações contidas neste folheto. As informações contidas aqui o ajudarão a operar os conjuntos descartáveis estéreis de maneira segura.

Avise importante sobre segurança: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD devem ser utilizados por profissionais médicos com treinamento e experiência adequados na operação dos sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD e em técnicas e procedimentos angiográficos.

Indicações de uso: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD foram projetados especificamente para uso em angiografia por raios X. Os conjuntos descartáveis foram projetados para administrar, por via intravascular, os compostos de contraste radiopacos e agentes desbloqueantes comuns em diferentes volumes e vazões em pacientes, quando utilizados em procedimentos de diagnóstico e em intervenções angiográficas realizadas em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Deve ser utilizado somente com sistemas de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD não devem ser usados com outros sistemas de injeção, quimioterapia ou administração de outros líquidos além de agentes de contraste intravasculares e soluções de infusão comuns.

Venda restrita: Somente para Rx.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

Cuidado

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

A embolia gasosa pode provocar a morte ou acidentes graves com o paciente. Não conecte um paciente à injetora nem tente fazer a injeção até que todo o ar tenha sido expulso da seringa e da linha de infusão. Leia atentamente as instruções de uso dos indicadores MEDRAD FluidDots (se aplicável) para verificar se o líquido está presente e reduzir a possibilidade de embolia gasosa durante uma injeção.

Evite aspirar o líquido da válvula stopcock para resíduos quando estiver aberta para a PIV. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

Evite aspirar o líquido da porta hemodinâmica. Isso aumentará o risco de influxo de ar na linha de infusão.

Antes de conectar o conjunto descartável estéril para paciente (SPAT) ao paciente, verifique se todas as válvulas stopcock e portas estão fechadas para o ar e se todo o ar foi expulso da linha de infusão antes da injeção. A manipulação inadequada da válvula stopcock de resíduos, bem como qualquer abertura, pode aumentar o risco de penetração de ar na linha de infusão.

Há riscos de contaminação biológica caso os itens descartáveis sejam reutilizados ou se houver falha na técnica estéril durante a preparação ou uso. Descarte os itens descartáveis de maneira apropriada após o uso. Caso tenha ocorrido a contaminação durante a instalação ou o uso, desmonte e instale um novo produto esterilizado.

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

O manuseio inadequado da ponteira (spine) pode resultar em acidentes com o paciente ou com o operador. Manuseie e insira a ponteira no frasco de contraste e no frasco/bolsa de solução salina com cuidado.

O armazenamento de seringas carregadas pode provocar a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer foram projetadas para serem carregadas imediatamente antes do procedimento. Descarte as seringas cheias e não utilizadas.

Seringas não acopladas adequadamente apresentam risco de lesão física ao paciente. O acoplamento incorreto pode provocar embolia gasosa ou liberação de volume insuficiente.

Poderão ocorrer acidentes com o paciente ou com o operador se houver vazamentos do meio de contraste ou rupturas na seringa ou tubo de conexão. O uso de pressão acima das especificações ou obstrução na linha de infusão podem resultar em vazamentos ou ruptura da seringa ou do tubo de conexão. Verifique se a linha de infusão está livre e não ultrapasse a pressão apropriada.

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

Poderá ocorrer a aspiração acidental se o conjunto do tubo de contraste descartável para diversos pacientes estiverem desmontados ou se forem obstruídos durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de contraste para diversos pacientes estão livres de dobras antes de encher a seringa.

Haverá riscos de lesão se o paciente for conectado durante a retirada do ar da extensão ao contraste ou solução salina. Certifique-se de que o paciente esteja desconectado antes de expelir o ar da extensão.

O sangue pode contaminar o componente do conjunto descartável destinado a diversos pacientes. Verifique a presença de sangue na válvula de redução de pressão do conjunto descartável para um único paciente.

Assegure-se de que a tampa de ventilação da(s) ponteira(s) esteja aberta se os frascos forem utilizados. Se estiver fechada, poderá ser criado um vácuo e o ar poderá penetrar.

Não exceda o requisito de uso de cinco pacientes por dia para o conjunto descartável para diversos pacientes (MPAT). Este é o uso aprovado pelos órgãos controladores pertinentes.

O uso de produtos descartáveis não fornecidos pela Bayer, inclusive conjuntos de infusão e acessórios aos conjuntos de infusão, tais como, mas sem limitação, dispositivos de controle de retorno de sangue e transdutores de pressão pode causar lesões ao paciente se não forem conectados ou infundidos corretamente. Esses dispositivos devem ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante quanto ao uso correto desses dispositivos.

O uso de tubos de extensão conectados ao Conjunto Descartável para um Único Paciente pode causar lesões ao paciente e reduzir o desempenho do sistema. Não conecte tubos de extensão ao Conjunto Descartável para um Único Paciente.

Atenção

Poderão ocorrer danos se os componentes descartáveis não forem instalados corretamente. Verifique se todas as conexões estão seguras. Isso ajudará a reduzir vazamentos, desconexão, entrada de ar e danos aos componentes. Não use ferramentas para apertar as conexões ou auxiliar na remoção dos conjuntos descartáveis.

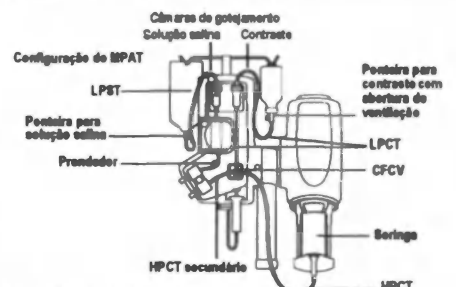
Não use álcool metílico nos conjuntos descartáveis. O uso de álcool metílico reduzirá a vida útil dos conjuntos descartáveis.

Todos os agentes de contraste e da solução salina devem ser usados de acordo com a indicação de uso do fabricante.

OBS.: Para executar os procedimentos a seguir, o operador deve selecionar as telas de configuração de casos na unidade DCU. Consulte o manual de operação da injetora para obter informações adicionais.

Instalação do conjunto descartável estéril para diversos pacientes (MPAT) (utilizável para até cinco pacientes). O conjunto descartável estéril para diversos pacientes consiste nos seguintes itens (consulte também a ilustração do MPAT):

Ponteira para contraste com abertura	HPCT secundário com conector Luer macho
Câmara de gotejamento de contraste	Ponteira para solução salina
Tubo de baixa pressão para contraste (LPCT)	Câmara de gotejamento da solução salina
Tubo de alta pressão para contraste (HPCT)	Tubo de baixa pressão para solução salina (LPST)
Válvula de controle de fluxo de contraste (CFCV)	Tubo extensor de câmara de gotejamento para solução salina
Seringa de 150 ml para diversos pacientes	



Instruções gerais de instalação

Verifique se o paciente está desconectado e se a injetora está ligada.

1. Instale a seringa (consulte a instalação da seringa para diversos pacientes a seguir).
2. Instale o conjunto para solução salina (consulte a instalação do conjunto solução salina a seguir).
3. Instale o conjunto para solução de contraste (consulte a instalação do conjunto para solução de contraste a seguir).
4. Gire a cabeça injetora na posição vertical, encha a seringa e remova a tampa de proteção.
5. Remova o ar dos dispositivos descartáveis para diversos pacientes. Reire o líquido expulso com um recipiente adequado e bata levemente nos pontos de conexão descartáveis e na braçadeira de pressão para remover o ar.
6. Gire a cabeça injetora para baixo.
7. Conecte o controlador manual estéril Avanta da MEDRAD e mantenha a esterilidade, se aplicável.

OBS.: Consulte o manual de operação do sistema de monitoramento de infusão Avanta da MEDRAD para mais informações.

Após concluir a etapa 7 das instruções gerais de instalação, vá até a instalação do SPAT.

Instale a seringa para diversos pacientes

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado.

Selecione a seringa para diversos pacientes na tela Case Configuration (Configuração de caso).

1. Passe o êmbolo.
2. Insira a seringa na braçadeira de pressão e levante os braços frontais.
3. Aceite o pistão no êmbolo.
4. Instale o conjunto para solução salina.
5. OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado. Selecione Manual Descartável para diversos pacientes na tela de configuração e selecione Instal Saline Tubing (instalar conjunto para solução salina).

6. Encha completamente a câmara de gotejamento com solução salina e encaixe-a na posição antes do uso.

OBS.: Para diferenciar as linhas de solução salina das de contraste do MPAT, a linha de contraste será identificada como a linha conectada à válvula stopcock localizada na CFCV.

Instalar conjunto para contraste

Selecione Instalar conjunto para contraste na tela Configuração de casos.

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Conecte a tubulação à seringa.
3. Instale a válvula stopcock.
4. Insira os tubos no detector de ar e feche a porta.
5. Fure a bolsa de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento e encaixe na posição antes do uso.

Consulte a etapa 4 das instruções gerais de instalação.

Instalação do conjunto descartável estéril para um paciente (SPAT) (deve ser substituído após cada uso no paciente). O conjunto descartável estéril para um único paciente consiste nos seguintes itens (veja também a ilustração da instalação do SPAT):

Luer giratório (A)	-Tubo de alta pressão para solução salina com conector Luer macho (D)
Válvula stopcock para a porta de resíduos (B)	Tubo de alta pressão para contraste com conector Luer fêmea (E)
Conjunto de válvula de redução de pressão (PIV) e porta para monitoramento de pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único paciente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para uso quando não for necessário o uso de um transdutor conectado ao usuário e não contém o item (C) mostrado abaixo.



Selecione Single-Patient Disposables (Material descartável para um paciente) na tela Configuração de casos.

Verifique se o paciente está desconectado.

1. Remova todas as tampas de proteção.
2. Conecte o tubo para solução salina do SPAT ao tubo para solução salina do MPAT.
3. Conecte o tubo para contraste do SPAT ao tubo para contraste do MPAT.

Para expelir o ar do SPAT:

OBS.: Certifique-se de que o paciente não está conectado. Ao usar o AVA 500 SPAT L continue com o passo 4. Ao usar o AVA 500 SPAT Angio prossiga para o passo 5.

4. Fixe o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula stopcock está aberta e se a válvula de segurança stopcock para a porta de resíduos está desligada.

- a. Fixe a seringa de solução salina de 20 cc à porta do transdutor.
 - b. Segure o SPAT paralelamente ao paciente com o e PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima em um ângulo de 45 graus.
 - c. Impeça bem o conjunto do transdutor e da PIV até que todo o ar seja expulso de ambos os componentes. Bata levemente na PIV para facilitar a remoção do ar (repita se necessário).
 - d. Feche a válvula stopcock da porta do transdutor. Remova a seringa de 20 cc.
5. Inicie a remoção de ar do contraste e da solução salina batendo levemente no ponto de conexão salina da SPAT com o MPAT e a válvula stopcock da porta de resíduos para remover o ar durante o processo de remoção do ar.
 6. Repita as etapas acima enquanto for necessário, até que todo o ar seja expulso.
 7. Inspeção cuidadosamente todo o SPAT e MPAT para verificar se todo o ar foi expulso antes de conectar ao paciente.

OBS.: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.

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

Uvod: Pročitajte sve informacije sadržane u ovom dokumentu. Razumijevanje informacija pomoći će vam u prikladnom rukovanju sterilnim kompletima za jednokratnu uporabu.

Važna sigurnosna napomena: Kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta namijenjeni su za uporabu od strane medicinskih stručnjaka s odgovarajućom osposobljenošću i iskustvom u radu sa sustavima za ubrizgavanje tekućine MEDRAD Avanta i angiografskim postupcima i tehnikama.

Indikacije za uporabu: Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta izričito su namijenjeni za rad u angiografskom rendgenskom okruženju. Izrađeni su za primjenu intravaskularnih kontrastnih sredstava neprozirnih za zračenje i uobičajenih sredstava za ispiranje u raznim količinama i s raznim brzinama protoka na ljudima pri dijagnostičkim i intervencijskim angiografskim postupcima koji se obavljaju u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj kirurgiji.

Kontraindikacije: Za uporabu samo sa sustavom za ubrizgavanje tekućine MEDRAD Avanta. Sterilni kompleti za jednokratnu uporabu MEDRAD Avanta nisu namijenjeni za uporabu u kemoterapiji niti za primjenu tekućine drukčiji od intravaskularnih kontrastnih sredstava i uobičajenih otopina za ispiranje.

Ograničena prodaja: Samo za rg.

Sve ozbiljne incidente povezane s ovim uređajem prijavite tvrtki Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom europskom nadležnom tijelu (ili, ako je primjenjivo, odgovarajućem regulatornom tijelu države u kojoj se dogodio incident).

Upozorenja

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

⚠ Zračna embolija može izazvati smrt ili teško oštećenje pacijenta. Nemojte spajati pacijenta na brizgaljku ili pokušati ubrizgavanje dok sav zrak nije izbačen iz štrcaljke i putanje tekućine. Pažljivo pročitajte upute za učitavanje i uporabu MEDRAD Fluidots indikatora (tamo gdje je primjenjivo) da biste provjerili je li prisutna tekućina i smanili mogućnost zračne embolije tijekom ubrizgavanja.

⚠ Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz ventila za regulaciju protoka na otvora za otpadni materijal kada je otvoren prema ventilu za ispuštanje tlaka. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

⚠ Nemojte pokušavati usisati tekućinu iz hemodinamskog otvora. Time bi se mogla povećati opasnost od uvođenja zraka u putanju tekućine.

⚠ Prije spajanja sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) na pacijenta provjerite jesu li zatvoreni svi ventili za regulaciju protoka i otvori tako da ne može ući zrak i je li izbačen sav zrak iz putanje tekućine prije ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje ventilom za regulaciju protoka na otvora za otpadni materijal, kao i bilo koji otvoreni priključak za tekućinu u koji može ući zrak, mogu povećati rizik od ulaska zraka u putanju tekućine.

⚠ Blokada kontaminacija može biti posljedica ponovne uporabe materijala za jednokratnu uporabu ili neprimjerne uporabe sterilne tehnike tijekom postavljanja ili uporabe. Zbog toga na pravilan način materijal za jednokratnu uporabu nakon njegove uporabe. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tijekom postavljanja ili uporabe, rastavite i postavite novi sterilni proizvod.

⚠ Nemojte upotrebljavati ako je ambalaza otvorena ili oštećena. Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica otvorene ili

oštećene ambalaze ili uporabe oštećenih komponenti. Vizualno pregledajte sadržaj i ambalazu prije svake uporabe.

⚠ Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica pogrešnog korištenja oštrog bilijastog priključka. Pazite priklom korištenja i umetanja šiljastog priključka u bocu kontrastnog sredstva i u vrećicu ili bocu fiziološke otopine.

⚠ Slijeđenje pernih štrcaljki može posljedično rast baterija.

⚠ Štrcaljke koje proizvodi Bayer predviđene su da se pune neposredno prije početka postupka. Bacite neiskorištene napunjene štrcaljke. Ako štrcaljka nije pravilno priključena, može doći do ozljede pacijenta. Nepravilno priključivanje može izazvati zračnu emboliju ili isporuku nedovoljne količine sredstva.

⚠ Ozljeda pacijenta ili rukovatelja može biti posljedica curenja kontrastnog sredstva ili putanja štrcaljke ili spojne cijevčice. Uporaba većeg tlaka ili okluzije u putanju tekućine može rezultirati curenjem ili puknućem štrcaljke ili spojne cijevčice. Osigurajte da putanja tekućine bude čvrstana; nemojte prekoračiti odgovarajući tlak.

⚠ Ako klip izlazi iz štrcaljke, sterilnost štrcaljke bit će ugrožena i može doći do infekcije na pacijentu. Nemojte voditi klip da biste napunili štrcaljku.

⚠ Ako se komplet cijevčica kontrastnog sredstva za jednokratnu uporabu za više pacijenata zakrpi ili blokira tijekom punjenja štrcaljke, može doći do nehotičnog usisavanja. Uvjerite se da cijevčica kontrastnog sredstva za više pacijenata nisu zakrivljene prije početka punjenja štrcaljke.

⚠ Ako je pacijent spojen tijekom izbacivanja zraka iz kontrastnog sredstva ili fiziološke otopine, može doći do oštećenja pacijenta. Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta prije svakog izbacivanja zraka. Krv može kontaminirati dio za više pacijenata kompleta za jednokratnu uporabu. Uvjerite se da se krv ne pojavljuje poslije ventila za ispuštanje tlaka u pojedinom kompletu za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

⚠ Ako koristite bocu, provjerite je li kapica ventila na bilijastom priključku priključena otvorena. Ako je zatvorena, može nastati vakuum i ući zrak.

⚠ Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) nemojte koristiti na više od pet pacijenata dnevno. Tu su uporabu odobrila odgovarajuća nadležna tijela.

⚠ Upotreba isporučene potrošnog materijala, uključujući komplete za primjenu te odgovarajuće dodatke tvrtke Bayer, što obuhvaća, ali nije ograničeno na uređaje za kontrolu povratnog protoka i tlačne pretvarače, može proizvesti ozljedu pacijenta ako oprema nije ispravno priključena ili ispravna. Ti uređaji moraju biti kompatibilni s vašim sustavom. Informacije o pravilnoj uporabi tih uređaja potražite u uputama proizvođača.

⚠ Upotreba nastavaka za cijevi koji se priključuju na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta može proizvesti ozljedu pacijenta i negativno utjecati na rad sustava. Ne priključujte nastavke za cijevi na komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta.

⚠ Mjera opreza

⚠ Oštećenje komponenti može biti posljedica nepravilnog postavljanja materijala za jednokratnu uporabu. Provjerite jesu li svi spojevi sigurni. To će smanjiti curenje, odvajanje, prodiranje zraka i oštećenje komponenta. Nemojte koristiti alat za prekomjerno zatezanje spojeva ili kao pomoć u uklanjanju materijala za jednokratnu uporabu.

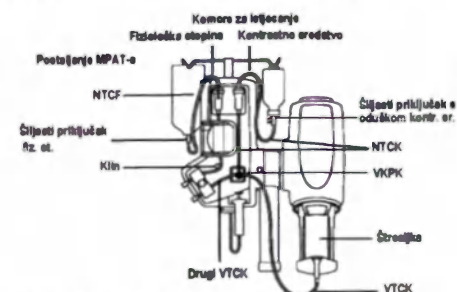
⚠ Nemojte koristiti mešini alkohol na kompletima za jednokratnu uporabu. Uporabe mešinih alkohola oslabit će elastičnost kompleta za jednokratnu uporabu.

⚠ Sva kontrastna sredstva i fiziološke otopine treba koristiti u skladu s indikacijama za primjenu koje isporučuje proizvođač.

⚠ NAPOMENA: Radi vršenja sljedećih postupaka, rukovatelj mora odabrati zaslon Postavljanja slučaja na kontrolnoj jedinici zaslona. Dodatne informacije potražite u priručniku za rad brizgaljke.

Instalacija kompleta za jednokratnu uporabu za više pacijenata (MPAT) (može se koristiti na najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu uporabu za više pacijenata sastoji se od sljedećeg materijala. (Pogledajte i sliku postavljanja MPAT-a):

Šiljast priključak s oduškom kontr. sr.	Dруг VTCK s mlučnom klapom priključkom
Komora za ispuštanje kontr. sr.	Šiljast priključak fiz. ot.
Nekapilarna ošiv kantar. sr. (NTOC)	Komora za ispuštanje fiz. ot.
Višestruka ošiv kantar. sr. (VTCR)	Nekapilarna ošiv fiz. ot. (NTOF)
Ventil za kontrolu protoka kantar. sr. (VCPK)	Ošiv fiz. ot. nakon komore za ispuštanje
Štrcaljka za više pacijenata od 150 ml	



Opće upute za postavljanje

Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta i je li brizgaljka uključena.

1. Instalirajte štrcaljku. (Pogledajte instalaciju štrcaljke za više pacijenata u nastavku).
2. Instalirajte cijev fiziološke otopine. (Pogledajte instalaciju cijevčice fiziološke otopine u nastavku).
3. Instalirajte cijev kontrastnog sredstva. (Pogledajte instalaciju cijevčice kontrastnog sredstva u nastavku).
4. Okrenite glavu u uspravni položaj, napunite štrcaljku i skinite kapice za prašinu.
5. Izbacite zrak iz materijala za jednokratnu uporabu za više pacijenata. Sakupite ispuštanu tekućinu u odgovarajući spremnik i lupkajte spojne ločke kompleta i tlačni plašt kako biste izbacili zrak.
6. Okrenite glavu prema dolje.
7. Priključite sterilni ručni uređaj za kontrolu MEDRAD Avanta i održite sterilnost, ako je primjenjivo.

NAPOMENA: Dodatne informacije potražite u priručniku za rad sustava za ubrizgavanje tekućine MEDRAD Avanta. Nakon što ste dovršili 7. korak općih uputa za postavljanje, predite na instalaciju SPAT-a.

Instalirajte štrcaljku za više pacijenata

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen. Odaberite štrcaljku za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja).

1. Uvucite stisak.
2. Stavite štrcaljku u tlačni plašt i podignite prednje padajuće ručke.
3. Ukopčajte stisak na klip.

Instalirajte cijevčicu fiziološke otopine

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Odaberite materijal za jednokratnu uporabu za više pacijenata na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja), zatim odaberite Install Saline Tubing (Instaliraj cijevčicu fiziološke otopine).

1. Instalirajte komoru za ispuštanje.
2. Provucite cijevčicu kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Provucite cijevčicu oko klina.
4. Stavite cijevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Sljedećim priključkom probušite vrećicu fiziološke otopine.
6. Dokrajite napunite komoru za ispuštanje fiziološkom otopinom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

NAPOMENA: Radi razlikovanja linije fiziološke otopine od linije kontrastnog sredstva MPAT, linija kontrastnog sredstva se spoje na ventili za regulaciju protoka koji se stavlja u VKPK.

Instalirajte cijevčicu kontrastnog sredstva
Na zaslonu Postavljanje slučaja odaberite Instaliraj cijevčicu kontrastnog sredstva.

1. Instalirajte komoru za ispuštanje.
2. Spojite cijevčicu na štrcaljku.
3. Instalirajte ventil za regulaciju protoka.
4. Stavite cijevčicu u detektor zraka i zatvorite vrata.
5. Sljedećim priključkom probušite bocu kontrastnog sredstva.
6. Dokrajite napunite komoru za ispuštanje kontrastnim sredstvom i zakvačite na mjesto prije uporabe.

Predite na 4. korak općih uputa za postavljanje.

Instalacija sterilnog kompleta za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta (SPAT) (može biti zamijenjen nakon svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu uporabu za jednog pacijenta sastoji se od sljedećeg materijala (pogledajte i sliku postavljanja SPAT-a):

Roburud kantar. priključak (A)	Višestruka ošiv fiziološke otopine s mlučnom klapom priključkom (B)
Ventil za regulaciju protoka otvora za otpadni materijal (C)	Višestruka ošiv kontrastnog sredstva sa šiljastim kantar. priključkom (D)
Sidop ventila za ispuštanje tlaka (PV) i otvor za ne hemodinamsko nadziranje tlaka (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) indiciran je za uporabu kada pretvornik koji može priključiti korisnik nije potreban i ne sadrži element (C) prikazan u nastavku.



Na zaslonu Case Setup (Postavljanje slučaja) odaberite Single Patient Disposables (Prior za jednog pacijenta).

Provjerite je li uređaj odvojen od pacijenta.

1. Uklonite sve kapice za prašinu.
2. Spojite cijev fiziološke otopine kompleta SPAT na cijev fiziološke otopine kompleta MPAT.
3. Spojite cijev kontrastnog sredstva kompleta SPAT na cijev kontrastnog sredstva kompleta MPAT.

Izbacivanje zraka iz SPAT-a

NAPOMENA: Pazite da pacijent nije spojen.

Kada koristite AVA 500 SPAT L, prijedite na 4. korak. Kada koristite AVA 500 SPAT ANGIO, prijedite na 5. korak.

4. Priključite pretvornik na hemodinamski otvor, provjerite je li ventil za regulaciju protoka na pretvorniku otvoren i je li ručica ventila za regulaciju protoka zatvorena i okrenuta prema otvora za otpadni materijal.

- a. Spojite štrcaljku od 20 ml s fiziološkom otopinom na otvor pretvornika.
- b. Držite SPAT paralelno s pacijentom, a ventili za ispuštanje tlaka i spoj štrcaljke od 20 ml okrenite uspravno, pod kutom od 45°.
- c. Snažno ispitajte pretvornik i sidop ventila za ispuštanje tlaka dok ne izbacite sav zrak iz obje komponente. Kvrnite ili lupkajte ventili za ispuštanje tlaka kako biste pomogli izbacivanje zraka (ako je potrebno, ponovite).
- d. Zatvorite ventili za kontrolu protoka pretvornika.

5. Započnite izbacivanje zraka iz kontrastnog sredstva i fiziološke otopine, lupkajte SPAT do točke spajanja MPAT fiziološke otopine i ventila za regulaciju protoka otpadnog materijala kako biste lakše uklonili zrak dok je ispiranje u tijeku.
6. Ponavljajte navedene korake sve dok ne izbacite sav zrak.
7. Pažljivo pregledajte cijeli SPAT i MPAT kako biste provjerili je li sav zrak uklonjen prije spajanja na pacijenta.

NAPOMENA: Odvojite SPAT od kompleta MPAT neposredno nakon svakog postupka.

Giriş: Bu broşürdeki bilgileri okuyun. Bu bilgileri anlamak için Steril Tek Kullanımlık Setlerin kullanımında size yardımcı olacaktır.

Önemli Güvenlik Uyarısı: MEDRAD Avanta Steril Tek Kullanımlık Setlerin, MEDRAD Avanta Sıvı Yönelimi Enjeksiyon Sisteminin çalıştırılması ve anjiyografik yöntem ve teknikler konusunda yeterli eğitim ve deneyimi olan tıp profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Kullanım Endikasyonları: MEDRAD Avanta Steril Ablaabilir Setlerin özellikle röntgen anjiyografik ortamlarında kullanılması amaçlanmıştır. Bunlar, kardiyoloji, radyoloji ve vasküler cerrahide uygulanan diyagnostik ve girişimsel anjiyografik işlemlerde intravasküler radyopak kontrast bileşimlerinin ve sık kullanılan yıkama maddelerinin değişik hacim ve akış hızlarında insanlara verilmesi için tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonlar: Sadece MEDRAD Avanta Sıvı Yönelimi Enjeksiyon Sistemi ile birlikte kullanılır. MEDRAD Avanta Steril Tek Kullanımlık Setlerin kemoterapiye kullanımı ve intravasküler kontrast maddeler ve sık kullanılan yıkama maddeleri haricinde sıvı verilmesi için kullanımı amaçlanmamıştır.

Satış Kullanımı: Sadece reçete ile satılır. Bu cihazla ilgili ortaya çıkan ciddi olayları Bayer'e (radyoloji.bayer.com/contact) ve yerel yetkili makama (veya varsa, olayın gerçekleştiği ülkenin uygun yetkili kurumuna) bildirin.

Uyarılar

Tek kullanımlık olarak etiketlenmiş cihazlarda lütfen şunlara dikkat edin: Bu ürün sadece bir kez kullanılmak içindir. Tekrar sterilize etmeyin, tekrar işleme koymayın veya tekrar kullanmayın. Ablaabilir cihazlar sadece tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır ve doğrulanmamıştır. Tek kullanımlık ablaabilir cihazların tekrar kullanılması cihaz arızası riski ve hasta güvenliği riskleri oluşturur. Olası cihaz arızası içerisinde uzun süreli kullanımı ile önemli bileşen bozulması, bileşen arızası ve sistem arızası bulunur. Hasta için olası riskler içerisinde cihaz arızası nedeniyle yaralanma veya cihaz temizlenmesi veya tekrar sterilize edilmesine yönelik doğrulanmadığı için enfeksiyon bulunur.

Hava embolizasyonu hastanın ciddi şekilde zarar görmesine veya ölümüne neden olabilir. Şırınga ve sıvı yolundan bütün hava giderilene kadar her hastayı enjektöre bağlamayın veya enjeksiyon denemeyin. Sıvının verildiğini doğrulamak ve enjeksiyon sırasında hava embolizasyonu riskini azaltmak için FluiDots göstergelerinin (uygulanabilir olduğu durumlarda) yoklenmesi ve kullanılması yönelik talimatları dikkatlice okuyun.

PİV'e (Basınç İzolasyon Valfi) açık olduğu zaman atık kapısında üç yönlü vanadan sıvı aspire etmeye çalışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

Hemodinamik porttan sıvı aspire etmeye çalışmayın. Aksi takdirde sıvı yoluna hava sokulma riski artabilir.

Tek Hastada Steril Tek Kullanımlık Set (SPAT) hastaya bağlanmadan önce, tüm üç yönlü vanalardan ve açık portlardan havaya kapalı olduğundan ve enjektörden önce sıvı yolundaki tüm havanın temizlendiğinden emin olun. Atık kapısı üç yönlü vanasının uygun olmayan şekilde çalışması ve herhangi bir sıvı kapısının havaya açık bırakılması, sıvı yoluna hava sokulması riskini artırabilir.

Ablaabilir parçaları tekrar kullanılması veya kurulum ya da kullanım sırasında steriliteyi uygulamakta başarısız biyolojik kontaminasyona yol açabilir. Kullanım sonrasında ablaabilir parçaları uygun şekilde atın. Kurulum veya kullanım sırasında kontaminasyon oluşma olasılığı varsa sökün ve yeni bir steril üründen kurun.

Steril paket açık veya hasarlıysa kullanmayın. Paket açılmış veya hasar görmüşse ya da hasar görmüş bileşenler kullanırsa hasta veya operatör yaralanabilir. Her kullanımdan önce paketi ve içindekileri gözde kontrol edin.

Sıvı uçan yanlış kullanımı hasta veya kullanıcının zarar

görmesine neden olabilir. Ucu kontrast madde şişesine ve serum fizyolojik torbası/şişesine takılarak ve kullanırken dikkat edin.

Dolu şırıngaların saklanması baskıları artırmaya destekleyebilir. Bayer şırıngaları işlemin hemen öncesinde doldurmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmamış dolu şırıngaları atın.

Şırınga uygun olmayan şekilde bağlanırsa hasta zarar görülebilir. Uygun olmayan bağlama hava embolizasyonuna veya yetersiz hacim verilmesine neden olabilir.

Kontrast madde sızıntısı veya şırınga ya da konektör burularda delikler hasta veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir. Daha fazla basınç uygulanması veya sıvı yolundaki tıkanıklıklar şırınga ya da konektör burularda sızıntıya veya kopukluklara neden olabilir. Sıvı yolunun açık olduğundan emin olun ve uygun basıncın üstüne çıkmayın.

Piston şırıngada sıkıldıkça şırınga steriliteyi bozulabilir ve hasta enfeksiyonlanabilir. Şırıngayı doldurmak için pistonu çıkarmayın.

Şırınga doldurma işlemi sırasında Çok Hastada Kullanıma Uygun Ablaabilir kontrast boruları seti kurulumu veya engellenmesi yanlışlıkla aspirasyon oluşturabilir. Şırıngayı doldurmaya kalkmadan önce çok hastada kullanıma uygun kontrast borularında kirlenme olmadığının emin olun.

Hasta, kontrast madde veya serum fizyolojisi geçirilmediği sürece bağlanma zarar görülebilir. Herhangi bir sıvı geçirme öncesinde hastanın bağlı olduğundan emin olun.

Tek kullanımlık setin çok hastada kullanıma yönelik bölünmesi kan basıncıdır. Tek hastada kullanımlık setin basınç izolasyon valfinden kan geçirmesine dikkat edin.

Şişeleri kullanıyorsanız uçları üzerindeki havalandırma kapağını açtıktan sonra kullanın. Kapağı işe, vakum dışı olarak içine hava girer.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Ablaabilir Set (MPAT) için, glükoz beş hastada kullanma ünitesini aşmayın. Bu kullanımı sınırı, ilgili düzenleyici kurumlar tarafından onaylanmıştır.

Uygulama setleri ve ayrıca geri kanama kontrol cihazları ve basınç transduserleri gibi uygulama setlerinin eldeleri dahil Bayer tarafından sağlanmayan tek kullanımlık malzeme kullanılması, doğru şekilde bağlanmaz veya sıvı geçirilmezse hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazlar işletiminde uyumlu olmadıkları. Bu cihazların uygun kullanımı için üretici talimatına başvurun.

Tek Hastada Kullanımlık Ablaabilir Sete bağlı ezatma tüpünün kullanılması hastanın yaralanmasına neden olabilir ve sistem performansını bozar. Üzate tüpünü Tek Hastada Kullanımlık Ablaabilir Sete bağlamayın.

Önemli: Tek kullanımlık parçaları uygun şekilde yerleştirilmemişse bileşen hasar oluşabilir. Tüm bağlantıların sağlam olmasını sağlayın. Böyle davranarak sızıntı, bağlantı kaybı, hava girmesi ve bileşen hasarını en aza indirmeye yardımcı olur. Bağlantıları açtıktan sonra parçaları uygun şekilde kullanın.

Tek kullanımlık setlerde metil alkol kullanmayın. Metil alkol kullanımı tek kullanımlık setlerin bölünmesine zarar verir.

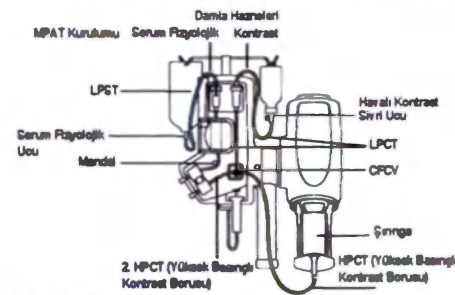
Tüm kontrast ve serum fizyolojik maddelerin, üreticilerinin kullanıma talimatına uygun olarak kullanılmalarıdır.

NOT: Aşağıda belirtilen işlemleri yapmak için kullanıcı DCU (Dijital Kontrol Birimi) üstünde Case Setup (Vaka Kurulumu) ekranlarını seçmelidir. Ek bilgi için enjektör işlemi el kitabına bakın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Steril Ablaabilir Set (MPAT) Kurulumu (beş hastaya kadar kullanılabılır). Çok Hastada Kullanıma Uygun Ablaabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur. (Ayrıca MPAT Kurulumu sekline bakın):

Hava Kapatma Sıvı Ucu	İki HCPCT, etilak tüpü
Kontrast Damla Haznesi	Serum Fizyolojik Ucu
Alpaki Basınçlı Kontrast Borusu (PCT)	Serum Fizyolojik Damla Haznesi

Yüksek Basınçlı Kontrast Borusu (HCPCT)	Alpaki Basınçlı Serum Fizyolojik Borusu (LPCT)
Kontrast Akış Kontrol Valfi (CFV)	Damla Haznesi Akış Kontrol Fizyolojik Borusu
150 ml Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga	



2. HCPCT (Yüksek Basınçlı Kontrast Borusu)

HCPCT (Yüksek Basınçlı Kontrast Borusu)

Genel Kurulum Talimatı

Hastanın bağlı olduğundan ve enjektörün takılı olduğundan emin olun.

1. Şırıngayı takın. (Aşağıda yer alan Çok Hastada Kullanımlık Şırıngayı Takma kısmına bakın).
2. Serum fizyolojik borusunu takın. (Aşağıda yer alan Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmına bakın).
3. Kontrast borusunu takın. (Aşağıda yer alan Kontrast Borusunu Takma kısmına bakın).
4. Bağ kısmını dik duruma getirin, şırıngayı doldurun ve toz kapağını çıkarın.
5. Çok hastada kullanıma uygun ablaabilir parçaları boşaltın. Boşaltım sıvıyı uygun bir kaptan toplayın ve havayı çıkarmak için tek kullanımlık bağlantı noktalarına ve basınç cetveline hafifçe vurun.
6. Başlıklar aşağıya doğru çevirin.
7. MEDRAD Avanta Steril El Kontrolörünü takın ve gerekirse steriliteyi kontrol edin.

NOT: Daha fazla bilgi için, MEDRAD Avanta Sıvı Yönelimi Enjeksiyon Sistemi Kullanma Kılavuzu'na bakın.

Genel Kurulum Talimatı adım 7'yi tamamladıktan sonra, SPAT Kurulumuna başlayın.

Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı Takma

NOT: Hastanın bağlı olduğundan emin olun. Case Setup'tan (Vaka Kurulumu) Multi Patient Syringe' (Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırınga) seçin.

1. Pistonu geri çekin.
2. Şırıngayı basınç cetveline ve inip çıkılan ön kollara yerleştirin.
3. Pistonu ilme kısmına takın.

Serum Fizyolojik Borusunu Takın

NOT: Hastanın bağlı olduğundan emin olun. Vaka Kurulumu kısmından Çok Hastada Kullanıma Uygun Ablaabilir kısmını ve daha sonra Serum Fizyolojik Borusunu Takma kısmını seçin.

1. Damla haznesini takın.
2. Boruları pompadan geçirin ve kapıyı kapatın.
3. Boruları mandal etrafından geçirin.
4. Boruları büyük hava dejektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sıvı ucu serum fizyolojik torbasına geçirin.
6. Serum fizyolojik damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıkanıklık yerine yerleştirin.

NOT: MPAT serum fizyolojik ve kontrast hatlarını ayırmak için, kontrast hatı CFV'de yer alan üç yönlü vanaya bağlı hat olarak belirlenecektir.

Kontrast Borusunu Takma

Vaka Kurulumundan Çok Hastada Kullanıma Uygun Şırıngayı seçin.

1. Damla haznesini takın.
2. Boruyu şırıngaya bağlayın.
3. Üç yönlü vanayı takın.
4. Boruları büyük hava dejektörüne takın ve kapıyı kapatın.
5. Sıvı ucu kontrast şişesine geçirin.
6. Kontrast damla haznesini tamamen doldurun ve kullanımdan önce tıkanıklık yerine yerleştirin.

Genel Kurulum Talimatında basamak 4 kısmına gidin.

Tek Hastada Kullanımlık Ablaabilir Set (SPAT) Kurulumu (her hasta kullanımı için değiştirilmelidir). Tek Hastada Kullanımlık Ablaabilir Set aşağıda belirtilen parçalardan oluşur. (Ayrıca SPAT Kurulum sekline bakın):

Düner Hava (A)	Yüksek Basınçlı Serum Fizyolojik Borusu, etilak hatı kullanıldığında (D)
Atık Kapağı (B) için üç yönlü vanası	Yüksek Basınçlı Kontrast Borusu, dışı hat kullanıldığında (E)
Basınç İzolasyon Valfi (PİV) Tertibatı / Hemodinamik basınç izleme kapağı (C)	

Tek Hastada Kullanıma Uygun Ablaabilir Set (AVA 500 SPAT Angio), kullanıcısı bağlanabilir transduser gerektirmediğinde ve aşağıda gösterilen (C) parçasını içermeyişinde kullanıma uygundur.



Vaka Kurulumundan Single-Patient Disposables (Tek Hastada Kullanımlık Ablaabilirler) seçin.

Hastanın bağlı olduğundan emin olun.

1. Tüm toz kapağını çıkarın.
2. SPAT serum fizyolojik borusunu MPAT serum fizyolojik borusuna bağlayın.
3. SPAT kontrast borusunu MPAT kontrast borusuna bağlayın.

SPAT'tan havayı boşaltmak için:

NOT: Hastanın bağlı olduğundan emin olun. AVA 500 SPAT L kullanıldığında, adım 4 ile devam edin. AVA 500 SPAT ANGIO kullanıldığında, adım 5'e geçin.

4. Transduseri hemodinamik portuna takın, transduser üç yönlü vanasının açık olduğunu ve atık kapağı üç yönlü vanasının atık kapağına kapalı olduğunu doğrulayın.
 - a. 20cc fizyolojik serum şırıngasını transduser portuna takın.
 - b. PİV'i kullanarak SPAT'ı hastaya paralel olarak tutun ve 20cc şırınga bağlantısını yukarıya doğru 45°'lik açı ile gerçekleştirin.
 - c. Transduser ve PİV tertibatı içindeki tüm hava çıkana kadar her iki parçayı iyice temizleyin. Hava çıkışı kolaylaştırmak için PİV'e hafifçe vurabilir veya tıkanıklıkları (Gerekli kadar tekrarlayın).
 - d. Transduser portu üç yönlü vanasını kapatın. 20cc şırıngayı çıkarın.
5. Kontrast ve serum fizyolojik boşaltım işlemini başlatın, boşaltım sırasında hava çıkışı sağlamak için MPAT serum fizyolojik bağlantı noktası ve atık kapağı üç yönlü vanasından SPAT'a hafifçe vurun.
6. Tüm hava boşaltana kadar yukarıdaki adımları tekrarlayın.
7. Hastaya bağlanmadan önce tüm havanın çıkarıldığını doğrulamak için tüm SPAT ve MPAT'ı dikkatlice inceleyin.

NOT: Her prosedürden sonra SPAT'ı MPAT'tan hemen çıkarın.

Indledning: Læs informationerne i denne brochure. Hvis du forstår disse oplysninger, vil du bedre kunne bruge de sterile engangssæt korrekt.

Vigtig sikkerhedsbemærkning: MEDRAD Avanta sterile engangssæt er beregnet til brug af læger, som har tilstrækkelig uddannelse og erfaring med anvendelsen af MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System og angiografiske procedurer og teknikker.

Tilsluttet brug: MEDRAD Avanta sterile engangssæt er specifikt beregnet til brug i røntgen-angiografimiljøet. De er designet til at administrere intravaskulære røntgenfaste kontrastvæsker og almindelige skyllevæsker i forskellige mængder og med forskellige flowhastigheder i mennesker til brug ved angiografisk diagnostik og indgreb, der udføres inden for kardiologi, radiologi og karkirurgi.

Kontraindikationer: Må kun anvendes sammen med MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. MEDRAD Avanta sterile engangssæt er ikke beregnet til brug ved kemoterapi eller til at administrere væsker udover intravaskulære kontrastvæsker og almindelige skylleopløsninger.

Begrænset salg: Receptpligtigt.

Rapporter enhver alvorlig hændelse, der måtte opstå i forbindelse med denne enhed til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og den lokale, europæiske, kompetente myndighed (eller hvis det er relevant til den passende myndighed i det land, hvor hændelsen indtræffer).

Advarsler

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

Luftemboli kan forårsage død eller alvorlig skade på patienten. Man bør ikke tilslutte patienten til injektoren eller begynde en injektion, før al luft er fjernet fra sprøjten og væskebanen. Læs omhyggeligt anvisningerne vedrørende påfyldning og brug af MEDRAD Fluidots-indikatorer (hvor det er relevant) for at bekræfte, at der er væske til stede og for at mindske risikoen for luftemboli under en injektion.

Risikoen for at opøse væske fra afløbsportens stophane, når den er åben til PIV. Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

Risikoen for at opøse væske fra den hemodynamiske port. Dette kan øge risikoen for, at der tilføres luft til væskebanen.

Før enkeltpatients sterile engangssæt (SPAT) tilsluttes patienten, skal det kontrolleres, at alle stophaner og åbne porte er lukket for luft, og at al luft er fjernet fra væskebanen inden injektion. Forkert håndtering af afløbsportens stophane samt eventuelle åbne væskeporte kan øge risikoen for at tilføre luft til væskebanen.

Genbrug af engangsudstyr eller omvendelse af forholdene af steril teknik kan medføre biologisk kontaminering under opsætning eller anvendelse. Engangsudstyr skal bortskaffes forsvarligt efter brug. Hvis der er tvivl om, hvorvidt der er forekommet kontaminering under monteringen eller brug af udstyret, skal det skilles ad, og et nyt, steril produkt skal monteres.

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

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis den skarpe spidsen håndteres forkert. Udvis forsigtighed under håndtering, samt når spidsen sættes i kontrastvæskeflasken og saltvandsposen/flasken.

Opbevaring af fyldte sprøjter kan fremkalde bakterievækst. Sprøjter fra Bayer er designet til fyldning lige inden proceduren. Ubrugte, fyldte sprøjter kasseres.

Patienten kan komme til skade, hvis sprøjten ikke er sat korrekt i. Hvis sprøjten ikke sidder korrekt, kan der forekomme luftemboli eller for lav væsketilførsel.

Patienten eller operatøren kan komme til skade, hvis kontrastmidlet lækker, eller hvis der er brud på sprøjten eller forbindelseslængden. For højt tryk eller okklusion af væskebanen kan medføre lækage eller brud på sprøjten eller forbindelseslængden. Kontroller, at væskebanen er åben; pas på, at trykket ikke bliver højere end tilladt.

Sprøjten sterilt sættes på spil, og man risikerer patientinfektion, hvis plungerstempellet fjernes fra sprøjten. Stempellet må ikke fjernes, når sprøjten fyldes.

Der er risiko for utilsigtet aspiration, hvis Multi-Patient kontrastvæskelængdesæt til engangsbrug er bøjet eller blokeret, når en sprøjte fyldes. Sørg for, at multi-patient kontrastvæskelængderne ikke er bøjet, før sprøjten fyldes.

Patienten kan komme til skade, hvis vedkommende er tilsluttet under udlømming af luft i kontrast- eller saltvandslængden. Sørg for, at patienten er frakoblet inden udlømming af luft.

Blod kan kontaminere multipatientensdel på engangssættet. Kontroller, at der ikke kommer blod længere frem end trykslutsventilen på enkeltpatient-engangssættet.

Sørg for, at udløbslængden på spidsen (erne) er åben, hvis der bruges flasker. Hvis den er lukket, kan der dannes vakuum, og der kan indføres luft.

Kravet om, at multipatient engangssæt (MPAT) kun må bruges på måls, som patienter om dagen, skal overholdes. Dette er den anvendelse, der er godkendt af relevante lovgivende myndigheder.

Anvendelse af engangssæt, der ikke kommer fra Bayer, herunder administrationsset og tilføjer til administrationssæt, som f.eks. udstyr til kontrol af tilbageledning og tryktransducere, kan medføre patienteskader, hvis de ikke tilsluttes eller stykkes korrekt. Disse enheder skal være kompatible med dit system. Der henvises til producentens brugsanvisning vedr. korrekt anvendelse af disse enheder.

Anvendelse af forlængelseslængder, der tilsluttes enkeltpatient-engangssæt, kan medføre patienteskader og vil forringe systemets funktion. Forlængelseslængder må ikke tilsluttes enkeltpatient-engangssæt.

Forsigtighedsregler

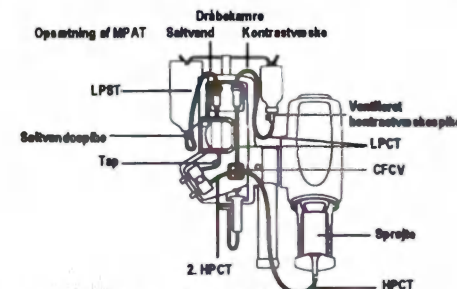
Komponenterne kan tage skade, hvis engangssættene ikke monteres korrekt. Sørg for, at alle sammenkoblinger sidder fast. Herved mindskes risikoen for ubeholder, lækage, lufttilførsel og skader på komponenterne. Undlad at bruge værktøj til at overspænde sammenkoblingerne eller som en hjælp til at fjerne engangssættene.

Undlad at anvende metylalkohol på engangssæt. Brug af metylalkohol forringer engangssættens integritet. Alle kontrast- og saltvandsmidler skal anvendes i henhold til producentens brugsvejledning.

BEMÆRK: For at udføre følgende procedure skal operatøren vælge skærm billederne Case Setup (Opsætning af sager) på DCU'en. Se yderligere oplysninger i brugsvejledningen til injektoren. Installation af multipatient steril engangssæt (MPAT) (kan bruges på op til fem patienter). Multipatient steril engangssæt består af følgende dele: (Se også tegning vedr. opsætning af MPAT)

Ventileret kontrastvæskespåse	2. HPCT mv. han-lær
Dråbekammer til kontrastvæske	Saltvandspåse
Levtrykskontrastlængde (LPCT)	Dråbekammer til saltvand

Højtrykskontrastlængde (HPCT)	Levtrykssaltvandslængde (LPST)
Kontrastflowkontrolventil (CFCV)	Saltvandslængde til efter dråbekammeret
150 ml multi-patient-sprøjte	



Generelle instruktioner vedr. opsætning

- Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet, og at injektoren er tændt.
1. Installer sprøjten. (Se installation af Multi-Patient-sprøjten nedenfor).
 2. Installer saltvandslængden. (Se installation af saltvandslængden nedenfor).
 3. Installer af kontrastvæskelængden. (Se installation af kontrastvæskelængden nedenfor).
 4. Drej hovedet til oprejst position, fyld sprøjten og fjern støvhæfterne.
 5. Tøm multi-patient engangssættene. Den udstødte væske opsamles i en passende beholder, og der bankes på engangssættens forbindelsespunkter og trykkappen for at fjerne luften.
 6. Drej hovedet nedad.
 7. Fastgør MEDRAD Avanta steril håndkontrol, og sørg for sterilitet, hvis denne bruges.

BEMÆRK: Se brugsvejledningen til MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System for at få yderligere oplysninger. Når trin 7 i de generelle instruktioner vedr. opsætning er udført, går du til installation af SPAT.

Installation af Multi-Patient-sprøjten

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet. Vælg Multi-Patient Syringe på Case Setup (Opsætning af sager).

1. Træk stempellet tilbage.
2. Sæt sprøjten i trykkappen, og løft dråbefrontarmene.
3. Tilslut stempellet til plungerstempellet.

Installation af saltvandslængden

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet. Vælg Multi-Patient Disposables på Case Setup (Opsætning af sager), og vælg herefter Install Saline Tubing (Installation af saltvandslængden).

1. Installer dråbekammer.
2. Fær slangerne gennem pumpen og luk lågen.
3. Fær slangerne rundt om tappen.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spidsen i saltvandsposen.
6. Fyld saltvandsdråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

BEMÆRK: For at skelne mellem saltvands- og kontrastvæskelængderne til MPAT identificeres kontrastvæskelængden som den slange, der forbindes med den stophane, der er placeret i CFCV.

Installation af kontrastvæskelængden

Vælg Install Contrast Tubing (Installation af saltvandslængden) på Case Setup (Opsætning af sager).

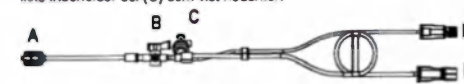
1. Installer dråbekammer.
2. Slut slangerne til sprøjten.
3. Installer stophane.
4. Sæt slangerne i bruttoluftsensoren, og luk lågen.
5. Sæt spidsen i kontrastvæskeflasken.
6. Fyld kontrastvæskedråbekammeret helt op, og klik det på plads inden brug.

Gå til trin 4 i Generelle instruktioner vedr. opsætning.

Installation af Enkeltpatient steril engangssæt (SPAT) (skal udføres efter hver patient). Enkeltpatients engangssæt består af følgende dele (se også tegning vedr. opsætning af SPAT):

Drejelig lær (A)	Højtrykssaltvandslængde mv. ventileret (D)
Afløbsportens stophane (B)	Højtrykskontrastvæskelængde mv. ventileret (E)
Trykslutsventil (PIV) / port til overvågning af hemodynamisk tryk (C)	

Enkeltpatient steril engangssæt (AVA 500 SPAT Angio) er indikeret til brug, når en transducer, der fastgøres af brugeren, ikke er nødvendig og ikke indeholder del (C) som vist nedenfor.



Vælg Enkeltpatient engangssæt på Case Setup (Opsætning af sager). Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet injektoren.

1. Fjern alle støvhæfter.
2. Tilslut SPAT-saltvandslængden til MPAT-saltvandslængden.
3. Tilslut SPAT-kontrastvæskelængden til MPAT-kontrastvæskelængden.

Sådan tømmer SPAT for luft:

BEMÆRK: Sørg for, at patienten ikke er tilsluttet. Ved brug af AVA 500 SPAT L fortsættes med trin 4. Ved brug af AVA 500 SPAT ANGIO gås videre til trin 5.

4. Fastgør transduceren på den hemodynamiske port, kontroller at transducerens stophane er åben, og at afløbsportens stophane er lukket af til afløbsporten.
 - a. Fastgør 20 ml saltvandslængden til transducerporten.
 - b. Hold SPAT parallelt i forhold til patienten med PIV og 20 ml sprøjte tilslutningen opad i en vinkel på 45°.
 - c. Skyl kraftigt gennem transduceren og PIV-samlings, indtil al luft er lukket ud af begge komponenter. Vend eller bank på PIV for nemmere at fjerne luften (gentag efter behov).
 - d. Luk transducerportens stophane. Fjern 20 ml sprøjten.
5. Start tømning af kontrast- og saltvandslængden, bank på saltvandsforbindelsespunktet mellem SPAT og MPAT og afløbsportens stophane for at fjerne luft, når tømningen er i gang.
6. Gentag ovennævnte trin alt efter behov, indtil al luft er udtømt.
7. Efter omhyggeligt hele SPAT og MPAT for at kontrollere, at al luft er fjernet før tilslutning til patienten.

BEMÆRK: Kobl SPAT fra MPAT umiddelbart efter hver procedure.

 Terävän kärjen virheelisestä käytöstä voi aiheutua potilaan tai käyttäjän vamma. Ole varovainen käsitellessäsi piikkä ja vältä käsittelyä sen varoainepulloon ja keittosopaluusuosuihin/pulloon.

Matalapaineisen varjoneen leikku (LPCT)	Kelluosaatuksen tippekammio
---	-----------------------------

6. Täytä keittosuolaliuoksen loppukammio kokonaan ja napsauta se paikalleen ennen käyttöä.

HUOMAUTUS: Usein potilaan kertakäyttöselin (MPAT) keittosuolaliu-

usean potilaan kertakäyttöasetistä (MPAT) välttömästi jokaisen toimenpiteen jälkeen.

Uved: Pročitajte informacije sadržane u ovoj brošuri. Razumijevanje informacija će vam pomoći u korišćenju sterilnih kompleta za jednokratno korišćenje na odgovarajući način.

Važno bezbednosno obaveštenje: MEDRAD Aventa sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su namenjeni za korišćenje od strane medicinskih stručnjaka koji su adekvatno obučeni i imaju iskustvo u radu sa MEDRAD Aventa sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti i angiografskim procedurama i tehnikama.

Indikacije za upotrebu: MEDRAD Aventa sterilni kompleti za jednokratno korišćenje su posebno namenjeni za korišćenje u uslovima angiografije x-zracima. Dizajnirani su za intravaskularno davanje radiopaque kontrastnih jedinjenja i običnih agenasa za ispiranje u različitim zapreminama i brzinama protoka u ljudsko telo za upotrebu u dijagnostičke i intervencije angiografske procedure koje se vrše u kardiologiji, radiologiji i vaskularnoj hirurgiji.

Kontraindikacije: Za upotrebu isključivo sa MEDRAD Aventa sistemom za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti. MEDRAD Aventa sterilni kompleti za jednokratno korišćenje nisu namenjeni da se koriste za hemiterapiju i nisu namenjeni za davanje tečnosti koje nisu intravaskularna kontrastna sredstva i opšti rastvor za ispiranje.

Ograničena prodaja: isključivo po nalogu lekara.

Prijavite sve ozbiljne incidente do kojih je došlo u vezi sa ovim uređajem kompaniji Bayer (radiology.bayer.com/contact) i lokalnom evropskom nadležnom organu (ili, ako je primenljivo, odgovarajućem regulatornom organu u zemlji u kojoj je došlo do incidenta).

Upozorenja

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

▲ Vazdušne embolije mogu izazvati smrt ili ozbiljnu povredu pacijenta. Nemojte povezivati pacijenta na injektor ili početi za ubrizgavanjem sve dok sav vazduh ne bude izbačen iz brizgalice i sistema za protok tečnosti. Pažljivo pratite uputstva za punjenje i korišćenje MEDRAD Fluidata indikatora (gde je primenljivo) radi potvrde prisutstva tečnosti i radi smanjenja mogućnosti nastanka vazdušne embolije tokom ubrizgavanja.

▲ Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz sigurnosnog ventila na portu za otpad kase je otvoren prema ventilu PTV (ventilu za izolaciju pritiska). To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

▲ Nemojte pokušavati da aspirirate tečnost iz hemodinamičkog porta. To može povećati rizik od ulaska vazduha u sistem za protok tečnosti.

▲ Pre povezivanja sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) sa pacijentom, uverite se da su svi sigurnosni ventili i otvoreni portovi zatvoreni za vazduh i da je sav vazduh uklonjen iz sistema za protok tečnosti pre ubrizgavanja. Nepravilno rukovanje sigurnosnim ventilom na portu za otpad kao i ostavljanje tako kog porta za tečnost otvorenim za vazduh može povećati rizik od uvođenja vazduha u sistem za protok tečnosti.

▲ Bilo koja kontaminacija može nastati kao posledica ponovnog korišćenja steriliziranih za jednokratnu primenu ili ako se ne poštuju sterilne tehnike prilikom postavljanja ili u toku upotrebe. Nakon upotrebe staviti za jednokratnu primenu baciti ih u skladu sa propisima. Ako postoji bilo kakva mogućnost da je došlo do kontaminacije tokom postavljanja ili korišćenja, rastopite i postavite novi sterilni proizvod.

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

▲ Može doći do povredjenja pacijenta ili operatera zbog nepravilnog rukovanja sterilnim špiplom. Budite pažljivi pri rukovanju špiplom i njegovom uvođenju u bocu sa kontrastom i kresobocu sa fiziološkim rastvorom.

▲ Čuvanje napunjenih brizgalica može pospešiti rast bakterija. Brizgalice kompanije Bayer su dizajnirane da budu napunjene neposredno pre procedure. Bacite neiskorišćene napunjene brizgalice.

▲ Može doći do povredjenja pacijenta ukoliko brizgalica nije pravilno upotrebljena. Nepravilna upotreba može izazvati vazdušnu emboliju ili isporučivanje nedovoljne zapremine.

▲ Povreda pacijenta ili operatera može nastati zbog curenja kontrastnog sredstva ili pukotina na brizgalici ili spojevima cevi. Primena većeg pritiska ili okluzija u sistemu za protok tečnosti mogu dovesti do curenja ili pukotina brizgalice ili spojeva cevi. Uverite se da je sistem za protok tečnosti otvoren; nemojte premeštati odgovarajući pritisak.

▲ Sterilnost brizgalice će biti ugrožena, i može doći do infekiranja pacijenta, ukoliko je klip uklonjen iz brizgalice. Nemojte skidati klip da biste napunili brizgalicu.

▲ Ako tokom procesa punjenja brizgalice komplet cevi za kontrast sa jednokratnu primenu na više pacijenata bude preosvajen ili blokiran može doći do slučajne aspiracije. Pre nego što pokušate da napunite brizgalicu potvrdite da cevi za kontrast za više pacijenata nisu preosvajene.

▲ Može doći do povredjenja pacijenta ukoliko je pacijent povezan sa vremenom ispiranja kontrastom ili fiziološkim rastvorom. Pre vršenja bilo kog ispiranja uverite se da pacijent nije povezan.

▲ Kuv može da kontaminira deo za više pacijenata kompleta za jednokratnu primenu. Postavite se da se kuv ne pojavi u delu porta ventila za izolaciju pritiska na kompletu za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

▲ Uverite se da su poklopci otvora na špiplju (špipljama) otvoreni ukoliko se koriste baše. Ako su zatvoreni, može se stvoriti vakuum i može biti uveden vazduh.

▲ Nemojte da prekoračite ulov za upotrebu kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (SPAT) od pet pacijenata po danu. Ovo je upotreba koja je odobrena od strane nadležnih regulatornih organa.

▲ Korišćenje potrošnog materijala sa jednokratnu primenu, uključujući komplet za primenu i dodatke kompleta za primenu, kao što su, ali bez ograničenja na, kontrolni uređaji za ispuštanje i pretvarači pritiska koji nisu isporučeni od strane kompanije Bayer, može dovesti do povredjenja pacijenta ako se ne posvodi ili ne ispuštinje pravilno. Ovi uređaji moraju da budu usklađeni sa važećim sistemom. Informacije o pravilnom uređaju ovih uređaja naći ćete u uputstvima proizvođača.

▲ Korišćenje potrošnog kompleta cevnice povezan sa kompleksom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu može dovesti do povredjenja pacijenta i pogoršanje radnih karakteristika sistema. Nemojte povezivati potrošni komplet cevnice sa kompleksom za jednokratnu primenu na jednom pacijentu.

Mere opreza

▲ Ako delovi za jednokratnu primenu nisu pravilno instalirani, može doći do oštećenja komponenti. Uverite se da su svi spojevi čvrsti. Ovo će pomoći da se minimiziraju curenja, odvajanje spojeva, uvođenje vazduha i oštećenje komponenti. Nemojte da koristite sledeći da biste prekomerno zategli spojeve ili da biste otklonili uklanjanje delova za jednokratnu primenu.

▲ Nemojte primenjivati mehanički silu na komplete za jednokratnu korišćenje. Upotreba mehaničke sile može dovesti do oštećenja kompleta za jednokratnu korišćenje.

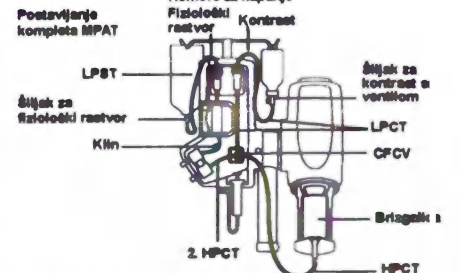
▲ Sav kontrast i fiziološki rastvor treba koristiti u skladu sa proizvođačevim indikacijama za korišćenje.

NAPOMENA: Za izvođenje sledećih postupaka, operater mora da odabere ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) na jedinici DCU (Jedinica za kontrolu pritiska). Za dodatne informacije pogledajte uputstvo za upotrebu injektora.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu za više pacijenata (SPAT) (upotrebljava se najviše pet pacijenata). Komplet za jednokratnu primenu za više pacijenata se sastoji od sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz montiranja kompleta MPAT):

Špijak za kontrast sa ventilom	2. HPCT (cevi za kontrast pod visokim pritiskom) sa multiliter Luer konektorom
Komora za kapanje kontrasta	Špijak za fiziološki rastvor
Cevica za kontrast pod niskim pritiskom (Low Pressure Contrast Tube - LPCT)	Komora za kapanje fiziološkog rastvora

Cevica za kontrast pod visokim pritiskom (High Pressure Contrast Tube - HPCT)	Cevica za fiziološki rastvor pod niskim pritiskom (Low Pressure Saline Tube - LPST)
Ventil za kontrolu protoka kontrasta (Contrast Flow Control Valve - CFCV)	Cevica za fiziološki rastvor ispod komore za kapanje
Brizgalica za više pacijenata od 150 ml	



Opšta uputstva za postavljanje

Uverite se da pacijent nije povezan i da je injektor uključen.

1. Instalirajte brizgalicu (pogledajte „Instaliranje brizgalice za više pacijenata“ u nastavku).
2. Instalirajte cevi za fiziološki rastvor (pogledajte „Instaliranje cevi za fiziološki rastvor“ u nastavku).
3. Instalirajte cevi za kontrast (pogledajte „Instaliranje cevi za kontrast“ u nastavku).
4. Rotirajte glavu u uspravni položaj, napunite brizgalicu i skinite zaštitne poklopce.
5. Ispustite delove za jednokratnu primenu za više pacijenata. Postavite prikladnu posudu za prikupljanje izbačen tečnosti i blago lupite po tačkama povezivanja delova za jednokratnu primenu i kućulici za pritisak kako biste uklonili vazduh.
6. Okrenite glavu nadole.
7. Prikazite MEDRAD Aventa sterilni ručni upravljač održavajući sterilnost, ako je moguće.

NAPOMENA: Za dodatne informacije pogledajte Uputstvo za upotrebu MEDRAD Aventa sistema za upravljanje ubrizgavanjem tečnosti.

Nakon završetka koraka 7 u okviru Opštih uputstava za instaliranje, prepriete na instaliranje kompleta SPAT.

Instalirajte brizgalicu za više pacijenata.

NAPOMENA: Postavite se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite brizgalicu za više pacijenata.

1. Povuците klip sistema.
2. Ubacite brizgalicu u kućulicu za pritisak i podignite prednje nožice kapaljice.
3. Postavite klip sistema na klip brizgalice.

Instalirajte cevi za fiziološki rastvor

NAPOMENA: Postavite se da pacijent nije povezan.

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Multi-Patient Disposable“ (delovi za jednokratnu primenu za više pacijenata), zatim odaberite „Instalirajte Saline Tubing“ (instaliranje cevi za fiziološki rastvor).

1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Sprovedite cevi kroz pumpu i zatvorite vrata.
3. Sprovedite cevi oko klina.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Probušite špiplom vracu sa fiziološkim rastvorom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti fiziološkim rastvorom i postavite u ležište pre upotrebe.

NAPOMENA: Za razlikovanje linije sa fiziološkim rastvorom i kontrastom kompleta MPAT, linije sa kontrastom biće identifikovane kao linije povezane sa sigurnosnim ventilom koji je postavljen na CFCV.

Instaliranje cevi za kontrast

U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Instalirajte Contrast Tubing“ (instaliranje cevi za kontrast).

1. Instalirajte komoru za kapanje.
2. Spojite cevi sa brizgalicom.
3. Instalirajte sigurnosni ventil.
4. Umetnite cevi u detektor bruto vazduha i zatvorite vrata.
5. Ubacite špijak u bocu sa kontrastom.
6. Napunite komoru za kapanje u potpunosti kontrastom i postavite u ležište pre upotrebe.

Prepriete na korak 4 naveden u Opštim uputstvima za postavljanje.

Instaliranje sterilnog kompleta za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (SPAT) (može biti zamenjen pri primeni kod svakog pacijenta). Komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu se sastoji od sledećih jedinica (pogledajte i šematski prikaz postavljanja kompleta SPAT):

Rotirajući luer (A)	Cevica za fiziološki rastvor pod visokim pritiskom sa multiliter Luer konektorom (D)
Sigurnosni ventil porta za otpad (B)	Cevica za kontrast pod visokim pritiskom sa ženskim Luer konektorom (E)
Špijak ventila za izolaciju pritiska (F) / port za praćenje hemodinamičkog pritiska (C)	

Sterilni komplet za jednokratnu primenu na jednom pacijentu (AVA 500 SPAT Angio) je indikovani za upotrebu kada nije neophodna upotreba odvojivog transdusera i ne sadrži doli prikazanu jedinicu (C).



U ekranu Case Setup (podešavanje slučaja) odaberite „Single-Patient Disposable“ (delovi za jednokratno korišćenje na jednom pacijentu).

Uverite se da pacijent nije povezan.

1. Skinite sve zaštitne poklopce.
2. Spojite cevicu za fiziološki rastvor kompleta SPAT sa cevicom za fiziološki rastvor kompleta MPAT.
3. Spojite cevicu za kontrast kompleta SPAT sa cevicom za kontrast kompleta MPAT.

Za uklanjanje vazduha iz kompleta SPAT:

NAPOMENA: Postavite se da pacijent nije povezan.

Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT u nastavku se korakom 4. Prilikom korišćenja AVA 500 SPAT Angio prođite na korak 5.

4. Priklopite transduser na hemodinamički port, uverite se da je sigurnosni ventil transdusera otvoren, i da je sigurnosni ventil na portu za otpad zatvoren za izlazak otpada.

- a. Priklopite brizgalicu sa 20 ml fiziološkog rastvora na port transdusera.
 - b. Držite SPAT paralelno u odnosu na pacijenta sa spojem ventila PIV i brizgalicu od 20 ml okrenutim naviše pod uglom od 45°.
 - c. Izvedite ispiranje pod pritiskom kroz sklop transdusera i ventila PIV sve dok ne izađe sav vazduh iz obe komponente. Lagano uditešiti ili lupite po ventilu PIV kako biste otklonili uklanjanje vazduha (ponovite ukoliko je potrebno).
 - d. Zatvorite sigurnosni ventil porta transdusera. Skinite brizgalicu od 20 ml.
5. Započnite ispiranje kontrastom i fiziološkim rastvorom, lagano lupite po spoju kompleta SPAT sa kompletom MPAT za fiziološki rastvor i po sigurnosnom ventilu porta za otpad kako biste uklonili vazduh za vreme postupka ispiranja.
 6. Ponovite gore opisane korake po potrebi, sve dok sav vazduh ne bude izbačen.
 7. Pažljivo pregledajte ceo komplet SPAT i MPAT kako biste potvrdili da je sav vazduh uklonjen pre povezivanja sa pacijentom.

NAPOMENA: Neposredno nakon svake procedure odmah odvojite komplet SPAT od kompleta MPAT.

Úvod: Přečtěte si informace obsažené v této brožuře. Pochopení těchto informací vám pomůže správně používat sterilní jednorázové sady.

Důležité bezpečnostní upozornění: Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta jsou určeny k použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem, který byl náležitě proškolen a má dostatečné zkušenosti s používáním MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System a s angiografickými postupy a technikami.

Indikace pro použití: Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta jsou zejména určeny pro použití v prostředí rentgenové angiografie. Jsou vhodné pro podávání intravaskulárních kontrastních sloučenin a běžných propíchlých prostředků v různých objemech a průtocích do lidského těla pro použití při diagnostických a intervenčních angiografických postupech prováděných v kardiologii, radiologii a cévní chirurgii.

Kontraindikace: Používejte pouze s MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System. Sterilní jednorázové sady MEDRAD Avanta nejsou určeny pro chemoterapii ani k podávání kapalin jiných než intravaskulárních kontrastních látek a běžných propíchlých roztoků.

Omezení prodeje: Pouze na lékařský předpis. Každý závažný incident, který se objevil ve spojitosti s tímto zařízením, nahlaste společnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a místnímu příslušnému orgánu Evropské unie (nebo, kde je to na místě, příslušnému regulačnímu úřadu v zemi, v níž došlo k incidentu).

Výstraha

Poznaménka k zařízením s označením o jednorázovém použití: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. **Nestejně, neprocovíte ani nepoužívejte opakovaně.** Jednorázová zařízení jsou navržena a schválena pouze k jednorázovému použití. Opakované používání jednorázových zařízení představuje riziko poruchy zařízení a ohrožení pacienta. Mezi možné poruchy zařízení patří výrazné opotřebení součástí při dlouhodobém používání, nekvalitnost součástí a porucha systému. Mezi možná rizika pro pacienta patří zranění v důsledku selhání zařízení nebo infekce, protože zařízení nebylo schváleno k častému nebo opakovanému sterilizaci.

Vzduchová embolie může způsobit smrt nebo vážné zranění pacienta. Nikdy nepřipojte pacienta k injektoru a nepokoušejte se o podání injekce, dokud není z cesty průchodu kapalin odstraněn veškerý vzduch. Aby se minimalizovalo riziko vzniku vzduchové embolie během injekce, důkladně si přečtěte pokyny pro plnění a používání indikátoru MEDRAD FluidDocs (pokud jsou použity) pro ověření přítomnosti kapalin.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu přes uzavřené kohout odpadního portu, když je otevřen pro PIV. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Nepokoušejte se nasávat kapalinu z hemodynamického portu. V takovém případě se zvyšuje riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Před připojením jednorázové sterilní sady pro jednoho pacienta (SPAT) k pacientovi ověřte, že jsou všechny uzavírací kohouty a otevřené porty uzavřeny a že byl z dráhy kapalin odstraněn veškerý vzduch. Nesprávná manipulace s uzavíracími kohouty odpadního portu a rovněž ponechání otevřeného hrdla kohoutu do okolního prostředí může zvyšovat riziko vniknutí vzduchu do dráhy kapalin.

Při opakovaném použití prvků na jedno použití nebo při zanedbání sterility postupů může dojít k biologické kontaminaci během nastavení nebo použití. Pokyny na jedno použití po použití řádně zlikvidujte. Existuje-li podezření, že během sestavení nebo použití došlo ke kontaminaci, zařízení demontujte a sestavte nový sterilní prostředek.

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

Při špatné manipulaci s otevíracím bodcem může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Dávajte pozor při manipulaci a zavěšení bodce do lahvě s kontrastním roztokem a do lahve/lahek s fyziologickým roztokem.

Skladování naplněných stříkaček může způsobovat množení bakterií. Injekční stříkačky od společnosti Bayer jsou určeny k naplnění těsně před zákrokem. Nepoužívejte naplněné stříkačky vyhoďte.

Pokud není stříkačka řádně uzavřena, může dojít k ohrožení zdraví pacienta. Při nesprávném uzavření může dojít k vzduchové embolizaci nebo může být aplikován menší objem.

V případě úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadiček konektoru může dojít ke zranění pacienta nebo zdravotnického pracovníka. Použití vyššího tlaku nebo omezení průchodnosti dráhy kapalin může vést k úniku kontrastní látky nebo prasknutí stříkačky či hadiček konektoru. Zkontrolujte, zda je dráha kapalin otevřená, nepřekrčujete příslušný tlak.

Pokud je ze stříkačky vyliší píšť, bude narušena sterilita stříkačky, což může vést k ohrožení pacienta infekcí. Při plnění stříkačky nevýměňte píšť.

Může dojít k nežádoucímu nasávání, pokud je jednorázová sada hadiček s kontrastní látkou pro více pacientů přetroucena nebo zabíkována během plnění stříkačky. Než se pokusíte naplnit stříkačku, ověřte, že hadičky s kontrastní látkou pro více pacientů nejsou zamotané.

Může dojít k poranění pacienta, pokud bude připojen během jakéhokoli propíchlého kontrastní látkou nebo fyziologickým roztokem. Před propíchlím zkontrolujte, zda je pacient odpojen. Krev může kontaminovat část jednorázové sady pro více pacientů. Zkontrolujte, zda se krev neobjevuje za tlakovým uzavíracím ventilem v jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Ověřte, že jsou odvzdušňovací víčka na bodci otevřena, pokud používáte lahev. Pokud jsou uzavřena, může vzniknout podtlak a docházet ke vniknutí vzduchu.

U jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) nepřekračujte požadavek na použití pro nejvýše pět pacientů za den. Toto použití je schváleno příslušnými regulačními orgány.

Použití společného materiálu jiných značek než Bayer, včetně aplikací sad a jejich příslušenství, například zařízení pro zpětné odvzdušnění a tlakové anemče, může způsobit poranění pacienta, pokud není správně připojeno nebo propíchnuto. Tyto prostředky musí být kompatibilní a vaším systémem. Pro správné použití těchto zařízení viz pokyny výrobce.

Použití prodávacích hadiček připojených k jednorázové sadě pro jednoho pacienta může způsobit zranění pacienta a zhoršení výkonu systému. Nepřipojujte produčovací hadičky k jednorázové sadě pro jednoho pacienta.

Upozornění

Při nesprávné instalaci spotřebního materiálu může dojít k poškození součástí. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení zajištěná. Toto opatření minimalizuje úniky, odpojení, vniknutí vzduchu a poškození součástí. Nepoužívejte nástroje na dotahování spojů nebo jako pomůcku pro odstraňování spotřebního materiálu.

Na jednorázové sady nepoužívejte metanol. Použití metanolu zhoršuje pevnost jednorázových sad.

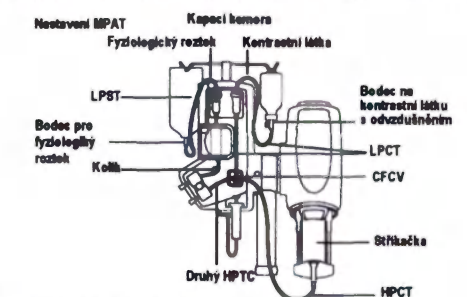
Všechna kontrastní a fyziologická média je třeba používat v souladu s pokyny k použití od výrobce.

POZNÁMKA: K provedení následujících postupů musí zdravotnický pracovník vybrat obrazy Case Setup (Nastavení případu) na systému DCU. Další informace najdete v uživatelské příručce k injektoru.

Instalace sterilní jednorázové sady pro více pacientů (MPAT) (použitelná až pro pět pacientů). Jednorázová sada pro více pacientů se skládá z následujících prvků: (Viz také obrázek Sestavení MPAT)

Bodec na kontrastní látku s odvzdušněním	Druhý HPTC se zasunovací spojovací lahví
Kapaci komora pro kontrastní látku	Bodec pro fyziologický roztok
Nízkořadná hadička na kontrastní látku (LPCT)	Kapaci komora pro fyziologický roztok

Vysokotlaká hadička na kontrastní látku (HPTC)	Nízkořadná hadička na fyziologický roztok (LPST)
Regulační ventil průtoku kontrastní látky (CFCV)	Hadíčka za kapaci komorou pro fyziologický roztok
Stříkačka pro více pacientů o objemu 150 ml	



Obecné pokyny pro sestavení

Ujistěte se, že je pacient odpojen a injektor zapnut.

1. Nainstalujte stříkačku. (Viz Instalace stříkačky pro více pacientů níže).
2. Nainstalujte hadičky fyziologického roztoku. (Viz Instalace hadiček fyziologického roztoku níže).
3. Nainstalujte hadičku s kontrastní látkou. (Viz Instalace hadiček kontrastní látky níže).
4. Otočte hlavu do vzpřímené polohy, naplňte stříkačku a odstraňte prachové kryty.
5. Předběžně propíchněte jednorázové sady pro více pacientů. Zachyťte vypouštěnou kapalinu do vhodné nádoby a poklepejte na místa připojení jednorázové sady na tlakový plášť, abyste odstranili vzduch.
6. Otočte hlavu směrem dolů.
7. Pokud je zapotřebí, připojte sterilní ruční regulátor MEDRAD Avanta a zachovejte sterilitu.

POZNÁMKA: Další informace viz uživatelská příručka pro MEDRAD Avanta Fluid Management Injection System.

Po dokončení kroků 7 ve Všeobecných pokynech pro nastavení přejděte na instalaci SPAT.

Instalace stříkačky pro více pacientů

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V olné Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Syringe (Stříkačka pro více pacientů).

1. Zasuňte píšť.
2. Vložte stříkačku do tlakového pláště a zvedněte přední sklápěcí ramena.
3. Zapičte píšť na plunžru.

Instalace hadičky s fyziologickým roztokem

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen.

V olné Case Setup (Nastavení případu) vyberte Multi-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro více pacientů) a potom vyberte Install Saline Tubing (Instalace hadičky s fyziologickým roztokem).

1. Instalujte kapaci komoru.
2. Zavěďte hadičku přes pumpu a zavězte dvířka.
3. Zavězte hadičku okolo kořalky.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavězte dvířka.
5. Propíchněte vak s fyziologickým roztokem.
6. Zcela naplňte kapaci komoru fyziologickým roztokem a před použitím ji uchyťte na místě.

POZNÁMKA: K rozdělení vedení s fyziologickým roztokem a kontrastní látkou v rámci sady MPAT bude kontrastní vedení vždy vedením připojeným ke kohoutu umístěnému na CFCV.

Instalace hadičky s kontrastní látkou

Z Case Setup (Nastavení případu) vyberte Install Contrast Tubing (Instalace hadičky s kontrastní látkou).

1. Nainstalujte kapaci komoru.
2. Připojte hadičku ke stříkačce.
3. Nainstalujte uzavírací ventil.
4. Vložte hadičku do detektoru vzduchových bublin a zavězte dvířka.
5. Propíchněte lahev s kontrastní látkou.
6. Zcela naplňte kapaci komoru kontrastní látkou a před použitím ji uchyťte na místě.

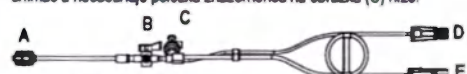
Přejděte na krok 4 v části Všeobecné pokyny pro nastavení.

Instalace sterilní jednorázové sady (SPAT) (musí být vyměněna pro každého pacienta).

Jednorázová sada pro jednoho pacienta (AVA 500 SPAT Angio) je indikována pro použití, když je zapotřebí uživatelem připojitelný snímač a neobsahuje položku znázorněnou na obrázku (C) níže.

Otočné spojení lahví (A)	Vysokotlaká hadička na fyziologický roztok a vnitřní spojovací lahví (B)
Uzavírací ventil pro odpadní port (D)	Vysokotlaká hadička na kontrastní látku s vnitřní spojovací lahví (E)
Sestava uzavíracího tlakového ventilu / Port uzavíracího hemodynamického tlaku (C)	

Jednorázová sterilní sada pro jednoho pacienta (AVA 500 SPAT Angio) je indikována pro použití, když je zapotřebí uživatelem připojitelný snímač a neobsahuje položku znázorněnou na obrázku (C) níže.



V Case Setup (Nastavení případu) vyberte Single-Patient Disposables (Jednorázový materiál pro jednoho pacienta).

Ujistěte se, že je pacient odpojen.

1. Odstraňte všechny prachové kryty.
2. Připojte hadičky fyziologického roztoku SPAT k hadičce fyziologického roztoku MPAT.
3. Připojte hadičky kontrastní látky SPAT k hadičce kontrastní látky MPAT.

Propíchnutím odstraňte vzduch ze SPAT:

POZNÁMKA: Zajistěte, aby pacient nebyl připojen. Při používání AVA 500 SPAT C pokračujte krokem 4. Při použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokem 5.

4. Připojte snímač k hemodynamickému portu, ověřte, že je uzavírací ventil snímače otevřen a uzavírací ventil odpadního portu uzavřen.
 - a. Připojte 20ml stříkačku s fyziologickým roztokem k portu snímače.
 - b. Držte SPAT rovnoběžně s pacientem a připojte PIV a 20ml stříkačku směřující nahoru v úhlu 45°.
 - c. Intenzivně propíchněte snímač a sestavu PIV, dokud není z obou součástí vypuzen veškerý vzduch. Poklepejte na PIV, abyste usnadnili odstranění vzduchu (opakuje, je-li zapotřebí).
 - d. Zavězte uzavírací ventil portu snímače. Odstraňte 20ml stříkačku.
5. Zahajte propíchlou kontrastní látkou a fyziologickým roztokem, připojte SPAT ke spojovacímu bodu fyziologického roztoku MPAT a uzavíracímu ventilu odpadního hrdla pro odstranění vzduchu během propíchlí.
6. Opakuje kroky výše podle potřeby, dokud není odstraněn veškerý vzduch.
7. Před připojením k pacientovi opatrně zkontrolujte celý SPAT a MPAT pro ověření, zda je všechen vzduch odstraněn.

POZNÁMKA: SPAT odpojte od MPAT ihned po dokončení každého zákroku.

Innledning: Les informasjonen i denne brosjyren. Sett deg inn i informasjonen for å bruke de sterile engangssettene på riktig måte.
Viktig sikkerhetsmerknad: MEDRAD Avanta sterile engangssett er beregnet brukt av medisinske fagfolk med tilfredsstillende opplæring i og erfaring med MEDRAD Avanta vaskerinjeksjonssystem og med angiografiske prosedyrer og teknikker.

Bruksanvisning: MEDRAD Avanta sterile engangssett er spesielt beregnet på bruk innen renigingsangiografi. De er konstruert for å administrere intravaskulære, renigetslette kontrastmidler og vanlige skyffemidler i ulike mengder og strømningshastigheter til mennesker, for bruk i diagnostiske og intervensjonelle angiografiske prosedyrer innen kardiologi, radiologi og vaskulær kirurgi.

Kontraindikasjoner: Skal kun brukes til MEDRAD Avanta vaskerinjeksjonssystem. MEDRAD Avanta sterile engangssett er ikke beregnet på bruk i cellegiftbehandling eller administrering av andre væsker enn intravaskulære kontrastmidler og vanlige skyffemidler.

Begrenset salg: Bare på resept.

Rapporter eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med denne enheten til Bayer (radiology.bayer.com/contact) og din lokale europeiske vedkommende myndighet (eller, hvis relevant, til aktuelle myndigheter i landet der hendelsen oppstod).

Advarsler

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

⚠ Luftemboli kan forårsake dødsfall eller alvorlig personskade for pasienten. Koble ikke pasienten til injektoren, og forsikr ikke å injisere, før all luft er fjernet fra sprøyten og vaskebanen. Les anvisningene for fylling og bruk av MEDRAD FluidCote-indikatorer (der disse anvendes) nøye, for å kontrollere at væske er til stede og for å redusere risikoen for luftemboli under en injeksjon.

⚠ Prøv ikke å aspirere væske fra avfallsportens stoppekran når den er åpen mot trykkløsløseventilen. Det kan øke risikoen for å tilføre luft i vaskebanen.

⚠ Prøv ikke å aspirere væske fra den hemodynamiske porten. Det kan øke risikoen for å tilføre luft i vaskebanen.

⚠ Før du kobler SPAT til pasienten, må du påse at alle stoppekraner og åpne porter er lukket mot luft, og at all luft er fjernet fra vaskebanen før injeksjon. Feilaktig håndtering av stoppekranen på avfallsporten samt eventuelle vaskerporter som er åpne mot luft, kan øke risikoen for at luft kommer inn i vaskebanen.

⚠ Gjennbruk av engangsprodukter eller manglende bruk av sterilt teknikk kan føre til biologisk kontaminering under oppsett eller bruk. Engangsprodukter skal kastes på forsvarlig måte etter bruk. Hvis det finnes risiko for at kontaminering kan ha skjedd under oppsett eller bruk, må produktet demonteres og et nytt sterilt produkt monteres.

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

⚠ Feilaktig håndtering av kanylen kan føre til personskade for pasient eller bruker. Vær forsiktig ved håndtering og innsettning av kanylen i flasken med kontrastmiddel og flasken/posen med fysiologisk saltvann.

⚠ Legring av fylte sprøyter kan medføre bakterievekst. Sprøyter fra Bayer er konstruert til å fylles ikke før prosedyren. Kasser alle ubrukte, fylte sprøyter.

⚠ Pasienten kan påføres skade hvis sprøyten ikke er ordentlig tilkoblet. Feilaktig sammenkobling kan føre til luftemboli eller tilførsel av for lite volum.

⚠ Pasient eller bruker kan skades hvis kontrastmiddelet lekker, eller hvis slangen eller koblingene til sprøyten sprekker. Bruk av høyere trykk eller oksidasjoner i vaskebanen kan medføre lekkasje eller sprek i sprøyten eller tilkoblingsslangen. Påse at vaskebanen er åpen. Overstig ikke anbefalt tryknivå.

⚠ Hvis stømpelet fjernes fra sprøyten, kan sprøyten bli utslitt. Dette kan føre til pasientinfeksjon. Stømpelet skal ikke fjernes når sprøyten fylles.

⚠ Utslittet aspirasjon kan skade hvis engangsslangene for kontrastmiddel til bruk på flere pasienter, bøyes eller blokeres under sprøytefylfylling. Sjekk at kontrastmiddelstanger til bruk på flere pasienter er uten knott før du fyler sprøyten.

⚠ Pasienten kan skades hvis den kobles til under skylling med kontrastmiddel eller saltvann. Påse at pasienten er frakoblet før skylling.

⚠ Blod kan kontaminere den delen av engangssettet som brukes til flere pasienter. Påse at det ikke finnes blod på innsiden av trykkløsløseventilen i engangssettet for én pasient.

⚠ Påse at ventilasjonsventilen på kanylene er åpen hvis flasker brukes. Hvis den er lukket, kan det oppstå vakuüm, og luft kan tilføres.

⚠ Overstig ikke bruksgrensen på fem pasienter per dag for MPAT-sett. Denne bruksgrensen er godkjent av de aktuelle myndigheter.

⚠ Bruk av engangsstyrer som ikke er levert av Bayer, herunder administreringssett og tilbehør til slike, for stømpelet produserer for tilbakestremkontroll og trykktansdusere, kan forårsake skade på pasienten hvis utstyret ikke er riktig tilkoblet eller styrt. Disse produktene må være kompatible med systemet. Se anvisningene fra produsenten for riktig bruk av slike produkter.

⚠ Bruk av skjoteslanger sammen med engangssettet for enkeltpasienter kan føre til pasientskade og vil redusere systemtrykket. Koble ikke skjoteslanger til engangssettet for enkeltpasienter.

Forsiktighetsregler

⚠ Komponentene kan skades hvis engangsstyrer ikke monteres på riktig måte. Påse at alle koblinger er sikre. Dette vil redusere risikoen for lekkasjer, frakobling, tilførsel av luft og skade på komponenter. Bruk ikke verktøy til å overstramme koblinger eller fjerne engangsstyrer.

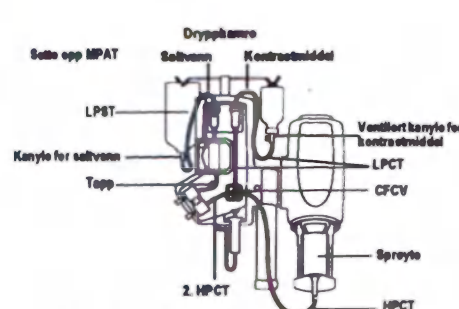
⚠ Bruk ikke metylalkohol på engangsstyrer. Bruk av metylalkohol vil svekke integriteten til engangsstyret.

⚠ Kontrastmidler og saltvann skal brukes i samsvar med produsentens bruksanvisning.

MERK: Brukern må velge skjembildene Case Setup (konfigurer pasient) på skjermkontrollenheten for å utføre følgende prosedyrer. Les mer i brukerhåndboken for injektoren.

Installer sterile engangssett for flere pasienter (MPAT) (kan brukes på opp til fem pasienter) Sterile engangssett for flere pasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av monteringen av MPAT):

Ventilert kanyler for kontrastmiddel	2. høytrykkslange for kontrastmiddel (HPCT) med ventil, henn
Dryppkammer for kontrastmiddel	Kanyler for saltvann
Lavtrykkslange for kontrastmiddel (LPCT)	Dryppkammer for saltvann
Høytrykkslange for saltvann (HPCT)	Lavtrykkslange for saltvann (LPST)
Styreventil for kontrastmiddel (CFCV)	Slange til dryppkammer for saltvann
150 ml sprøyte for flere pasienter	



Generelle anvisninger for oppsett

Påse at pasienten er frakoblet og at injektoren er slått på.

1. Installer sprøyten. (Se Installere sprøyte for flere pasienter nedenfor.)
2. Installer saltvannsslangen. (Se Installere saltvannsslange nedenfor.)
3. Installer kontrastmiddelstangen. (Se Installere kontrastmiddelstange nedenfor.)

4. Vri injektorhodet til rett stilling, fyll sprøyten og ta av støvhetten.
5. Skyll engangsstyret for flere pasienter. Samle opp den utslitte væsken i en egnet beholder, og bank lett på koblingspunktene for engangsstyret og trykkmantelen for å fjerne luft.
6. Vri injektorhodet ned.
7. Koble til MEDRAD Avanta steril håndkontroller, og bevar steriliteten, hvis aktuelt.

MERK: Les mer i brukerhåndboken for MEDRAD Avanta vaskerinjeksjonssystem.

Etter trinn 7 i Generelle anvisninger for oppsett fortsetter du med SPAT-installasjon.

Installer sprøyte for flere pasienter

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til. Velg Multi-Patient Syringe (sprøyte for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient).

1. Trekk stømpelet slangen tilbake.
2. Sett sprøyten inn i trykkmantelen, og hev armene på den nedfelte fronten.
3. Koble stømpelet slangen inn i stømpehodet.

Installer saltvannsslange

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til. Velg Multi-Patient Disposables (engangsstyrer for flere pasienter) i Case Setup (konfigurer pasient), og velg deretter Install Saline Tubing (installer saltvannsslange).

1. Installer dryppkammeret.
2. Trekk slangen gjennom pumpen, og lukk dekslet.
3. Legg slangen rundt tappen.
4. Slå slangen inn i luftdektoren, og lukk dekslet.
5. Slå hull på saltvannsslangen.
6. Fyll dryppkammeret for saltvann helt opp og knopp på plass før bruk.

MERK: Du kan skille mellom saltvanns- og kontrastmiddelstangene på MPAT ved å se at kontrastmiddelstangen er koblet til stoppekranen i styreventilen.

Installer kontrastmiddelstange

Velg Install Contrast Tubing (installer kontrastmiddelstange) i Case Setup (konfigurer pasient).

1. Installer dryppkammeret.

2. Koble slangen til sprøyten.
3. Installer stoppekranen.
4. Slå slangen inn i luftdektoren, og lukk dekslet.
5. Slå hull på kontrastmiddelstangen.
6. Fyll dryppkammeret for kontrastmiddel helt opp og knopp på plass før bruk.

Gå til trinn 4 under Generelle anvisninger for oppsett.

Installer sterile engangssett for enkeltpasienter (SPAT) (må skiftes for hver nye pasient). Sterile engangssett for enkeltpasienter består av følgende komponenter (se også illustrasjonen av SPAT-oppsett):

Roterende kurløpning (A)	Høytrykkslange for saltvann med henn-kurløpning (D)
Stoppekran for avfallsport (B)	Høytrykkslange for kontrastmiddel med henn-kurløpning (E)
Trykkløsløseventil (PTV) / overvåkningsport for hemodynamisk tryk (C)	

Engangssettet for enkeltpasienter (AVA 500 SPAT Angio) skal brukes når det ikke er behov for en transduser som kobles til av brukeren, og inneholder derfor ikke element (C) som er avbildet nedenfor.



Velg Single-Patient Disposables (engangsstyrer for én pasient) i Case Setup (konfigurer pasient).

Påse at pasienten er frakoblet.

1. Ta av alle støvhetter.
2. Koble SPAT-saltvannsslangen til MPAT-saltvannsslangen.
3. Koble SPAT-slangen for kontrastmiddel til MPAT-slangen for kontrastmiddel.

Slik skyller du luft ut av SPAT:

MERK: Kontroller at ikke pasienten er koblet til. Ved bruk av AVA 500 SPAT L, gå videre til trinn 4. Ved bruk av AVA 500 SPAT ANGIO, gå videre til trinn 5.

4. Koble transduseren til den hemodynamiske porten, og sjekk at stoppekranen på transduseren er åpen og at stoppekranen på avfallsporten er lukket mot avfallsporten.
 - a. Koble en 20 cc saltvannssprøyte til transduserporten.
 - b. Hold SPAT parallelt med pasienten, med trykkløsløseventilen og den 20 cc sprøytekoblingen vendt oppover i 45° vinkel.
 - c. Skyll transduseren og trykkløsløseventilen kraftig til all luft er fjernet fra begge komponenter. Bank lett på trykkløsløseventilen for å få ut all luft (gjenta etter behov).
 - d. Lukk stoppekranen på transduserporten. Fjern den 20 cc sprøyten.
5. Begynn å skylle med kontrastmiddel og saltvann, og bank lett på koblingspunktet for saltvann mellom SPAT og MPAT og stoppekranen på avfallsporten for å fjerne luft under skyllingen.
6. Gjenta trinnene ovenfor etter behov til all luft er tømt.
7. Inspiser hele SPAT og MPAT nøye for å sjekke at all luft er fjernet før utstyret kobles til pasienten.

MERK: Koble SPAT fra MPAT umiddelbart etter hver prosedyre.

Ważne: Proszę zapoznać się z informacjami zawartymi w tej broszurze. Ich zrozumienie pomoże w prawidłowym użytkowaniu sterylnych zestawów jednorazowych.

Ważna informacja dotycząca bezpieczeństwa: Sterylne zestawy jednorazowe Avanta MEDRAD są przeznaczane do użycia przez lekarzy z odpowiednim przeszkoleniem i doświadczeniem w obsługiwaniu systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD oraz procedur i technik angiograficznych. **Przeznaczenie:** Jakiś zestaw jednorazowy Avanta MEDRAD są przeznaczone wyłącznie do użycia podczas zabiegów angiograficznych pod kontrolą promieniowania rentgenowskiego. Zostały zaprojektowane do podawania do naczyń cząstek związku środka kontrastowego oraz powszechnie stosowanych roztworów do przepłukiwania w różnej objętości i z różną prędkością przepływu, w diagnostycznych i zabiegowych procedurach angiograficznych wykonywanych na potrzeby kardiologii, radiologii i chirurgii naczyniowej u ludzi.

Przeznaczenie: Do użycia wyłącznie z systemem podawania wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD. System wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD nie jest przeznaczony do chemioterapii ani do podawania innych płynów niż dożylnie środki kontrastowe i powszechnie stosowane roztwory do przepłukiwania.

Ograniczenia sprzedaży: Tylko z przepisu lekarza. Należy zgłaszać firmie Bayer (radiology.bayer.com/contact) oraz odpowiednim lokalnym władcom w Europie (lub w stosownych przypadkach odpowiednim organom nadzorującym w kraju, w którym wystąpił incydent) wszelkie poważne incydenty, które wystąpiły w związku z niniejszym urządzeniem.

Ostrzeżenia

W przypadku urządzeń oznaczonych do jednorazowego użycia należy zwrócić uwagę: Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie restrylizować, nie przetrzącać ani nie używać ponownie. Urządzenia jednorazowe są zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego użycia stwarza ryzyko awarii urządzenia i zagrożenia dla pacjenta. Potencjalna awaria urządzenia obejmuje znaczne z uszkodzenia komponentów poprzez długotrwałe użycie, wadliwe działanie komponentów oraz awarię systemu. Potencjalne zagrożenia dla pacjenta obejmują uraz spowodowany wadliwym działaniem urządzenia lub zakrzepnięcie, ponieważ urządzenie nie zostało przeznaczone do oczyszczania ani restrylizacji.

Zator powietrzny może spowodować śmierć lub poważne uszkodzenie ciała pacjenta. Nie podłączać pacjenta do wstrzykiwacza ani nie rozpoczynać wstrzykiwania, dopóki całe powietrze nie zostanie całkowicie usunięte ze strzykawki i ścieżki płynu. Dokładnie przeczytać instrukcję podłączania oraz użycia wskaźników MEDRAD FluidDot (jeśli mają zastosowanie), aby upewnić się, że płyn znajduje się w strzykawce i zmniejszyć ryzyko zatorów powietrznych podczas wstrzykiwania.

Nie podejmować prób aspiracji płynu z kranika portu zlewki, gdy jest otwarty na PIV. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Nie podejmować prób aspiracji płynu z portu hemodynamicznego. Może to zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Przed podłączeniem sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do pacjenta upewnić się, że wszystkie kraniki i porty mają zamknięty dopływ powietrza, oraz że powietrze zostało usunięte ze ścieżki płynu przed wstrzyknięciem. Niewłaściwe posługiwanie się kranikiem portu zlewki lub pozostawienie otwartego na powietrze portu płynu może zwiększyć ryzyko wprowadzenia powietrza do ścieżki płynu.

Ponowne użycie materiałów jednorazowego użycia lub nieprzestrzeganie zasad sterylnego przygotowania i stosowania może spowodować skażenie biologiczne. Umyć we właściwy sposób sprzęt jednorazowy po jego użyciu. Jeżeli zachodzi podejrzenie zanieczyszczenia podczas montażu lub użycia, należy rozmontować całość i zmontować nowy sterylny zestaw.

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

Może dojść do urazu pacjenta lub operatora przy nieostrożnym postępowaniu z kolcem do nakłuwania. Należy ostrożnie przebrać kółko białe lub skanin worków ze środkiem kontrastowym lub solą fizjologiczną.

Przechowywanie napełnionych strzykawek może powodować namnażanie bakterii. Strzykawki firmy Bayer należy napełniać bezpośrednio przed procedurą. Nieużyte, napełnione strzykawki powinny się wyrzucić.

Niewłaściwe załadowanie strzykawki może spowodować uraz pacjenta. Niewłaściwe odczytanie może spowodować zator powietrzny lub zbyt małą objętość podania.

Do urazu pacjenta lub operatora może dojść z powodu wycieku środka kontrastowego lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Zastosowanie zbyt wysokich wartości ciśnień lub obecność niedrożności na ścieżce płynu może spowodować powstanie przecieku lub przerwania ciągłości strzykawki lub przewodów łączących. Upewnić się, że ścieżka płynu jest otwarta, nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia.

Wyciek płynu ze strzykawki może spowodować utratę jakości strzykawki i zakazanie pacjenta. Nie wyjmować błoka w celu napełnienia strzykawki.

Niewłaściwa aspiracja może wystąpić, jeżeli przewody kontrastowe dla zestawu wielu pacjentów zostaną zalane lub zablokowane podczas napełniania strzykawki. Sprawdź, czy przewody kontrastowe zestawu dla wielu pacjentów nie są zalane przed przyłączeniem do napełnienia strzykawki.

Pacjent może doznać urazu, jeżeli jest podłączony do systemu w trakcie płukania kontrastem lub solą fizjologiczną. Przed płukaniem upewnić się, że pacjent jest odłączony.

Krew może być przyczyną skażenia części dla wielu pacjentów zestawu jednorazowego. Upewnić się, że krew nie przedostała się przez ciśnieniowy zawór odłączający w jednorazowym zestawie dla jednego pacjenta.

Upewnić się, że wentylatory na końcu (jeśli) jest otwarty przy korzystaniu z białek. Jeżeli jest zamknięty, może wywołać się próżnia i dojść do wprowadzenia powietrza.

Nie przekraczać wyniku użycia zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) w maksymalnym pięciu pacjentów dziennie. Takie użycie zostało zatwierdzone przez odpowiednie władze nadzorcze.

Stosowanie sprzętu jednorazowego nie dostarczanego przez firmę Bayer, w tym zestawów do podawania i dodatków do tych zestawów, takich jak między innymi urządzeń do kontrolowania kwantowania wstępnego oraz przetworów ciśnienia, może spowodować uraz pacjenta, jeżeli nie zostaną odpowiednio podłączone lub przepłukane. Te urządzenia muszą być zgodne z używanym systemem. Więcej informacji o odpowiednim użytkowaniu tych urządzeń znajduje się w instrukcji obsługi wydanej przez producenta.

Używanie przewodów przedłużających z zestawem dla jednego pacjenta może spowodować uraz pacjenta i spowodować spadek wydajności systemu. Nie należy podłączać przewodów przedłużających do jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta.

Środki ostrożności

Może dojść do uszkodzenia sprzętu jednorazowego, jeśli nie został on właściwie załadowany. Sprawdź, czy wszystkie połączenia są pewne. Takie postępowanie zmniejsza ryzyko przecieków, rozdzierzeń, wprowadzania powietrza oraz uszkodzeń elementów. Nie używać narzędzi do dokręcania połączeń lub przy odłączaniu sprzętu jednorazowego.

Nie używać alkoholu metylowego do czyszczenia jednorazowych zestawów jednorazowych. Użycie alkoholu metylowego spowoduje utratę integralności zestawów jednorazowych.

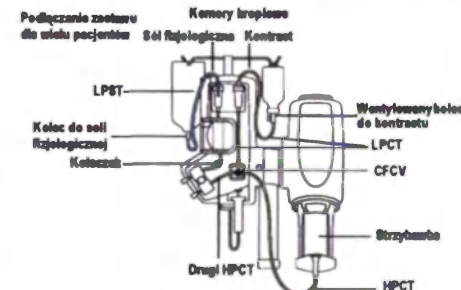
Środki kontrastowe i sol fizjologiczną powinny być używane zgodnie ze wskazaniami do użycia producentów tych preparatów.

UWAGA: Aby wykonać poniższe procedury, operator powinien wybrać ekran ustawień przypadku na monitorze DCU. Dodatkowe instrukcje znajdują się w podręczniku użytkownika wstrzykiwacza.

Instalacja sterylnego zestawu dla wielu pacjentów (MPAT) (może być użyciu w maksymalnym pięciu pacjentów). Zestaw dla wielu pacjentów składa się z następujących elementów. (Patrz również rysunek podłączania zestawu

dla wielu pacjentów).

Wentylowany kolektor do kontrastu	Drugie wydzielniczne przewody do środka kontrastowego (HPCT) z miękką końcówką łur
Kamera kroplowa kontrastu	Kolektor do soli fizjologicznej
Przewód niskociśnieniowy do środka kontrastowego (LPCT)	Kamera kroplowa soli fizjologicznej
Przewód wysokiśnieniowy do środka kontrastowego (HPCT)	Przewód niskociśnieniowy do soli fizjologicznej (LPST)
Zawór sterujący przepływem środka kontrastowego (CFCV)	Przewód do soli fizjologicznej z kamerą kroplową
Strzykawka 150 ml dla wielu pacjentów	



Ogólne informacje o podłączaniu

Upewnić się, że pacjent jest odłączony oraz że wstrzykiwacz podłączony jest do zasilania.

1. Załadować strzykawkę (patrz część dot. instalacji strzykawki dla wielu pacjentów poniżej).
2. Załadować przewody soli fizjologicznej (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów soli fizjologicznej poniżej).
3. Instalacja przewodów do kontrastu (więcej informacji w części dot. instalacji przewodów do kontrastu poniżej).
4. Obrócić głowicę do pozycji w górę, napełnić strzykawkę i usunąć kapsułkę zabezpieczającą.
5. Przekręcić sprzęt dla wielu pacjentów. Umyć i uwohiony płyn w odpowiednim pojemniku, następnie popukać w złącza z zestawu wymiennego i mankiety ciśnieniowej, aby usunąć powietrze.
6. Obrócić głowicę w dół.
7. Podłączyć sterylny kontroler ręczny Avanta MEDRAD i zachować jałowość, jeśli to konieczne.

UWAGA: Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi systemu wstrzykiwacza płynów Avanta MEDRAD.

Po etapie 7 ogólnych instrukcji instalacji przejść do instalacji zestawu dla jednego pacjenta.

Instalacja strzykawki dla wielu pacjentów

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Wybrać opcję strzykawki dla wielu pacjentów z ekranu ustawień przypadku.

1. Odciągnąć trzpień błoka.
2. Umieścić strzykawkę w mankiecie ciśnieniowym i podnieść ramiona blokujące.
3. Podłączyć trzpień do bloku.

Instalacja przewodów soli fizjologicznej

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Wybrać opcję sprzętu dla wielu pacjentów z ekranu ustawień przypadku, następnie wybrać opcję instalacji przewodów soli fizjologicznej.

1. Załadować kamerę kroplową.
2. Poprowadzić przewody przez pompę i zamknąć pokrywę.
3. Przeprowadzić przewód wokół kółeczka.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć worek z solą fizjologiczną.
6. Napełnić do końca kamerę kroplową soli fizjologicznej i zaizolować na miejscu przed użyciem.

UWAGA: W celu rozdzielenia linii dla soli fizjologicznej i kontrastu zestawu dla wielu pacjentów, linia dla kontrastu zostanie określona jako linia podłączona do kranika odłączającego, znajdującego się na CFVC.

Instalacja przewodów do kontrastu

Wybrać opcję instalacji przewodów do kontrastu z ekranu ustawień przypadku.

1. Załadować kamerę kroplową.
2. Podłączyć przewody do strzykawki.
3. Załadować kranik.
4. Wprowadzić przewód do detektora powietrza i zamknąć drzwiczki.
5. Nakłuć butelkę z kontrastem.
6. Napełnić do końca kamerę kroplową z kontrastem i zaizolować na miejscu przed użyciem.

Przejść do etapu 4 ogólnych instrukcji instalacji.

Instalacja sterylnego zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) (należy wymyśleć po użyciu u każdego pacjenta). Zestaw sterylnego zestawu dla jednego pacjenta składa się z następujących elementów (patrz również rysunki konfiguracji SPAT):

Obrótowe złącze łur (A)	Przewód wysokiśnieniowy do soli fizjologicznej z miękkim złączem łur (D)
Kranik portu zlewki (B)	Przewód wysokiśnieniowy do kontrastu z zaizolowanym złączem łur (E)
Zestaw ciśnieniowy z zaworem odłączającym (FV) / Port monitorowania ciśnienia hemodynamicznego (C)	

Zestaw sterylnego jednorazowego zestawu dla jednego pacjenta (AVA 500 SPAT Angio) jest wskazany do stosowania, gdy nie jest konieczne użycie przetworu podłączanego do pacjenta i nie zawiera elementu (C) na poniższym obrazie.



Wybrać opcję zestawu jednorazowego dla jednego pacjenta z ekranu ustawień przypadku.

Upewnić się, że pacjent jest odłączony.

1. Usunąć złączki ochronne.
2. Podłączyć przewód soli fizjologicznej zestawu dla jednego pacjenta do przewodu soli fizjologicznej zestawu dla wielu pacjentów.
3. Podłączyć przewód kontrastu zestawu dla jednego pacjenta (SPAT) do przewodu kontrastu zestawu dla wielu pacjentów (MPAT).

Aby wyprodukować powietrze z zestawu dla jednego pacjenta:

UWAGA: Upewnić się, że pacjent nie jest podłączony.

Przy korzystaniu z zestawów AVA 500 SPAT I, przejść do etapu 4. Przy korzystaniu z zestawu AVA 500 SPAT ANGIO przejść do etapu 5.

4. Podłączyć przetworu do portu hemodynamicznego, sprawdzić, czy kranik przetworu jest otwarty, a kranik portu zlewki zamknięty i usunąć powietrze.
 - a. Podłączyć strzykawkę z 20 ml soli fizjologicznej do portu przetworu.
 - b. Trzymać zestaw jednego pacjenta równolegle do pacjenta, utrzymując ciśnieniowy zawór odłączający i strzykawkę 20 ml skierowane do góry pod kątem 45 stopni.
 - c. Z użyciem silnej przepływu przetworu i zestawu ciśnieniowego zaworu odłączającego do usunięcia powietrza z obydwu komponentów. Płynąć lub popukać w ciśnieniowy zawór odłączający, aby ułatwić usunięcie powietrza (powtórz, jeśli konieczne).
 - d. Zamknąć kranik portu przetworu. Odłączyć strzykawkę 20 ml.
5. Rozpocząć płukanie kontrastem i solą fizjologiczną, popukać w punkty podłączenia zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów oraz kranik portu zlewki, aby usunąć powietrze podczas płukania.
6. Podłączyć powyższe kroki jeżeli to konieczne, do usunięcia powietrza.
7. Dodatkowe sprawdź cały układ zestawu dla jednego i dla wielu pacjentów, aby upewnić się, że powietrze zostało usunięte przed podłączeniem pacjenta.

UWAGA: Odłączyć zestaw dla jednego pacjenta od zestawu dla wielu pacjentów bezpośrednio po zabiegu.

Introducere: Citii informațiile conținute în această broșură. Înțelegerea informațiilor vă va ajuta la utilizarea în mod adecvat a seturilor de componente sterile de unică folosință.

Notă importantă referitoare la siguranță: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD sunt destinate utilizării de către un personal medical experimentat și cu o pregătire adecvată în operaarea sistemului de injecție cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD și în procedurile și tehnici de angiografie.

Instrucțiuni de utilizare: Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD sunt concepute în mod special pentru a fi utilizate în angiografia cu raze X. Acestea sunt concepute pentru administrarea la om a substanțelor de contrast intravasculare radioopace și a agenților uzuali de îngroșare la diverse volume și debite, pentru a fi utilizate în procedurile angiografice de diagnosticare și intervenție efectuate în cardiologie, radiologie și chirurgie vasculară.

Contraindicații: A se utiliza exclusiv cu sistemul de injecție cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD. Seturile de componente sterile de unică folosință Avanta de la MEDRAD nu sunt destinate chimioterapiei și nu sunt concepute pentru a fi utilizate la administrarea altor lichide decât a agenților de contrast intravasculari și a soluțiilor uzuale de îngroșare.

Revoluții de comercializare: Numai pe bază de prescripție medicală. Raportați orice incident grav care a avut loc în legătură cu acest dispozitiv companiei Bayer (radiology.bayer.com/contact) și autorităților competente europene locale (sau, dacă este cazul, autorităților de reglementare corespunzătoare din țara în care a avut loc incidentul).

Avertizări

În cazul dispozitivelor etichetate ca fiind de unică folosință, rețineți: produsul este destinat unui singur utilizator. A nu se reutiliza, neprocesa sau reutiliza. Dispozitivele de unică folosință au fost concepute și aprobate pentru o singură utilizare. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință generează riscul funcționării necorespunzătoare a dispozitivului și reprezintă un risc pentru pacient.

Printre posibilele defecțiuni ale dispozitivului se numără deteriorarea unei componente importante utilizate o perioadă îndelungată, funcționarea necorespunzătoare a unei componente și defecțiunile sistemului. Printre posibilele riscuri pentru pacienți se numără rănirea din cauza funcționării necorespunzătoare a dispozitivului sau infectarea ca urmare a faptului că dispozitivul nu a fost aprobat în așa fel încât să se permită curățarea sau reutilizarea.

Embolia gazoasă poate cauza decesul pacientului sau afecțiuni grave ale acestuia. Nu conectați pacientul la injector și nu încercați să efectuați o injecție decât după evacuarea din seringă și din traseul lichidului a întregii cantități de aer. Citii cu atenție instrucțiunile pentru încălzire și pentru utilizarea Indicatorilor MEDRAD FluDot (dacă este cazul), pentru a vă asigura că există lichid prezent și pentru a reduce probabilitatea producerii emboliei gazoase în timpul unei injecții.

Nu încercați să aspirați lichid din robinetul orificiului de evacuare când acesta este deschis spre supapa de izolare a presiunii (PIV). Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Nu încercați să aspirați lichid din orificiul hemodinamic. Acest lucru ar putea mări riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Înainte de a conecta la pacient setul de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT), asigurați-vă că toate robinetele și orificiile deschise sunt închise astfel încât să nu poată pătrunde aerul și că aerul a fost înlocuit în totalitate din traseul lichidului, înainte de injecție. Manipularea încorectă a robinetului orificiului de evacuare, precum și orice orificiu pentru lichide lăsat deschis pentru aer, pot să mărească riscul introducerii aerului pe traseul lichidului.

Reutilizarea elementelor de unică folosință sau nereaplicarea tehnicii sterile în cursul configurării sau utilizării poate duce la contaminarea biologică. După utilizare, eliminați în mod corespunzător articolele de unică folosință. Dacă există posibilitatea să se fi produs o contaminare în timpul configurării sau utilizării, dezamblați și configurați un nou produs steril.

A nu se utiliza dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat. În cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat, sau dacă se utilizează componente deteriorate, poate avea loc vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului.

Înainte de fiecare utilizare, inspectați vizual conectorii și ambelajul. Manipularea greșită a tubului perfuzor ascuțit poate avea ca rezultat vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Manipulați și introduceți cu grijă tubul perfuzor în recipientul cu substanță de contrast și în pungă/recipientul cu soluție salină.

Depozitarea seringilor pline poate contribui la dezvoltarea bacteriilor. Seringile Bayer sunt proiectate pentru a fi înlocuite doar înainte de procedură. Eliminați seringile înlocuite, neutilizate.

Dacă siringa nu este cuplată corespunzător, se poate produce vătămarea corporală a pacientului. Cuplarea necorespunzătoare poate cauza embolia gazoasă sau administrarea unui volum insuficient.

În cazul scurgerilor de mediu de contrast sau al rupturii seringii sau tubului conector, se poate produce vătămarea corporală a pacientului sau a operatorului. Utilizarea unei presiuni mai mari sau obstacolele aflate pe traseul lichidului pot avea ca rezultat surgeri sau rupturi ale seringii sau tubului conector. Asigurați-vă că traseul lichidului este deschis, nu depășiți presiunea adecvată.

Dacă plonjorul este scos din seringă, sterilizarea acestuia este compromisă, ceea ce poate avea ca rezultat infectarea pacientului. Nu scoateți plonjorul pentru a umple siringa.

Dacă tubul de unică folosință multi-pacient, pentru mediu de contrast, este răscălit sau blocat în timpul procesului de umplere a seringii, se poate produce o aspirație nelențioasă. Asigurați-vă că tubul multi-pacient, pentru mediu de contrast nu este răsucit, înțeles sau a înțeles că umpleți siringa. Pacientul poate suferi vătămări corporale dacă este conectat în timpul unei purjări a mediului de contrast sau a aerului fiziologic. Înainte de orice purjare, asigurați-vă că pacientul a fost deconectat.

Sângene poate contaminarea porțiunilor multi-pacient a setului de componente de unică folosință. Asigurați-vă că sângene nu depășește supapa de izolare a presiunii din setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Asigurați-vă că sunt deschise capacele de aerisire ale tuburilor perfuzoare, în cazul în care folosiți recipientele. Dacă sunt închise, se poate crea vid și poate pătrunde aer.

Nu depășiți limita de utilizare de maximum cinci pacienți pe zi pentru setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT). Acesta este utilizarea aprobată de organismele de reglementare competente.

Utilizarea unor componente de unică folosință care nu au fost furnizate de Bayer, inclusiv a unor seturi de administrare și a dispozitivelor suplimentare ale seturilor de administrare, înlocuind dispozitivele de control al mediului și al sângene și traductoare de presiune, dar fără a se limita la acestea, poate cauza vătămarea corporală a pacientului, dacă nu sunt conectate sau înțelate corect. Aceste dispozitive trebuie să fie compatibile cu sistemul dvs. Pentru a utiliza în mod corespunzător aceste dispozitive, consultați instrucțiunile producătorilor.

Utilizarea unor tuburi de extensie conectate la setul de componente unică folosință pentru un singur pacient poate provoca vătămarea pacientului și ve degrades performanța sistemului. Nu conectați niciun tub de extensie la setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient.

Atenționări

Instalarea necorespunzătoare a componentelor de unică folosință poate cauza deteriorarea acestora. Asigurați-vă că toate conexiunile sunt sigure. În acest fel, veți minimiza scurgerile, deconectările, introducerea de aer și deteriorările componentelor. Nu utilizați scule pentru a strânge excesiv conexiunile sau pentru a ajuta la îndepărtarea articolelor de unică folosință.

Nu utilizați alcool metilic la ștergirea de componente de unică folosință. Utilizarea alcoolului metilic va degrada integritatea seturilor de componente de unică folosință.

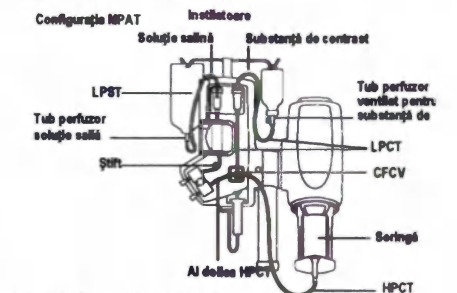
Toate mediile de contrast și soluțiile saline trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale producătorului.

OBSERVAȚIE: Pentru a realiza următoarele proceduri, operatorul trebuie să selecteze ecranele de Configurare caz (Case Setup) de pe unitatea de comandă cu atingere. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de operare a injectorului.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru mai mulți pacienți (MPAT) (utilizabil pentru până la cinci pacienți). Setul de componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrația configurației MPAT):

Tub perfuzor ventilat pentru substanță de contrast	Al doilea HPCT cu conector lată de tip Luer
Instalator pentru substanță de contrast	Tub perfuzor soluție salină
Tub de contrast de joasă presiune (LPCT)	Instalator pentru soluție salină
Tub de contrast de înaltă presiune (HPCT)	Tub soluție salină pentru joasă presiune (LPST)

Supapă de control al debitului mediului de contrast (CFCV)	Tub soluție salină post-instalator
Seringă de 150 ml pentru mai mulți pacienți	



Instrucțiuni generale de instalare

Asigurați-vă că pacientul este deconectat și că injectorul este pornit.

1. Instalați siringa. (A se vedea secțiunea Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți, de mai jos)
2. Instalați tubul pentru soluție salină (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru soluție salină, de mai jos).
3. Instalați tubul pentru substanță de contrast. (A se vedea secțiunea Instalarea tubului pentru substanță de contrast, de mai jos)
4. Rotiți capul în poziție verticală, umpleți siringa și îndepărtați capacele de protecție împotriva prafului.
5. Purjați componentele de unică folosință pentru mai mulți pacienți. Colectați lichidul descărcat într-un recipient potrivit și loviți ușor punctele de conexiune ale componentei de unică folosință și domul de presiune pentru a elimina aerul.
6. Rotiți capul în jos.
7. Fixați dispozitivul de comandă manuală sterili Avanta de la MEDRAD și mențineți sterilitatea, dacă este cazul.

OBSERVAȚIE: Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al sistemului de injecție cu gestionarea lichidelor Avanta de la MEDRAD.

După finalizarea pasului 7 din instrucțiunile generale de instalare, treceți la instalarea SPAT.

Instalarea seringii pentru mai mulți pacienți

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selecțai Seringa pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Syringe) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

1. Retrageți pistonul.
2. Introduceți siringa în domul de presiune și ridicați brațele opitoare.
3. Cuplați pistonul la plonjor.

Instalarea tubului pentru soluție salină

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Selecțai Componente de unică folosință pentru mai mulți pacienți (Multi-Patient Disposable) din ecranul Configurare caz (Case Setup), apoi selecțai Instalarea tubului pentru soluție salină (Instal Saline Tubing).

1. Instalați instalatorul.
2. Direcționați tubul prin pompă și închideți ușa
3. Introduceți tubul în jurul gâtului.
4. Introduceți punga cu soluție salină.
5. Umpleți complet instalatorul pentru soluție salină și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

OBSERVAȚIE: Pentru a diferenția conducta soluției salină de conducta mediului de contrast a MPAT, conducta mediului de contrast va fi identificată drept conducta care este conectată la robinetul din CFCV.

Instalarea tubului pentru substanță de contrast
Selecțai Instalarea tubului pentru substanță de contrast (Instal Contrast Tubing) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

1. Instalați instalatorul.
2. Conectați tubul la siringă.
3. Instalați robinetul.
4. Introduceți tubul în detectorul de aer și închideți ușa.
5. Introduceți tubul perfuzor în recipientul cu mediu de contrast.
6. Umpleți complet instalatorul pentru mediu de contrast și fixați-l în poziție înainte de utilizare.

Treceți la pasul 4 din instrucțiuni generale de instalare.

Instalarea setului de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (SPAT) (trebuie înlocuit pentru fiecare pacient). Setul de componente de unică folosință pentru un singur pacient este alcătuit din următoarele elemente (a se vedea și ilustrația configurației SPAT):

Conector Luer rotativ (A)	Tub pentru soluție salină de înaltă presiune cu conector lată de tip Luer (D)
Robinet pentru orificiul de evacuare (B)	Tub pentru mediu de contrast de înaltă presiune cu conector mare de tip Luer (E)
Ansamblu supapă de izolare a presiunii (PIV) / Orificiul hemodinamic de monitorizare a presiunii (C)	

Setul de componente sterile de unică folosință pentru un singur pacient (AVA 500 SPAT Angio) este indicat pentru a fi utilizat atunci când nu este necesară fixarea unui traductor și când acesta nu conține elementul (C) din imaginea de mai jos.



Selecțai Componente de unică folosință pentru un singur pacient (Single-Patient Disposable) din ecranul Configurare caz (Case Setup).

Asigurați-vă că pacientul este deconectat.

1. Înlăturați toate capacele de protecție împotriva prafului.
2. Conectați tubul SPAT pentru soluție salină la tubul MPAT pentru soluție salină.
3. Conectați tubul SPAT pentru mediu de contrast la tubul MPAT pentru mediu de contrast.

Pentru a purja aerul din SPAT:

OBSERVAȚIE: Asigurați-vă că pacientul nu este conectat.

Când utilizați AVA 500 SPAT L, continuați cu pasul 4. Când utilizați AVA 500 SPAT ANGIO, treceți la pasul 5.

4. Atașați traductorul la orificiul hemodinamic, asigurați-vă că robinetul traductorului este deschis, iar robinetul orificiului de evacuare este închis către orificiul de evacuare.

a. Atașați o seringă cu 20 cc de soluție salină la orificiul traductorului.

b. Trageți tubul SPAT paralel cu pacientul, iar conexiunea dintre supapa de izolare a presiunii și siringa de 20 cc orientată în sus, într-un unghi de 45°.

c. Efectuați o ligatură cu forță prin ansamblul traductor-supapă de izolare a presiunii, până când întreaga cantitate de aer este eliminată din ambele componente. Răsturnați sau loviți ușor supapa de izolare a presiunii (PIV) pentru a facilita eliminarea aerului (Repetati dacă este cazul).

d. Închideți robinetul orificiului traductorului. Scoateți siringa de 20 cc.

5. Direcționați purjarea cu substanță de contrast și soluție salină, loviți ușor punctul de conectare dintre SPAT și MPAT și robinetul orificiului de evacuare, pentru a îndepărta aerul în timpul procesului de purjare.

6. Repetați pașii de mai sus dacă este cazul, până când tot aerul este purjat.

7. Inspectați cu atenție tuburile SPAT și MPAT, pentru a vedea dacă a fost eliminat tot aerul, înainte de a le conecta la pacient.

OBSERVAȚIE: Deconectați tubul SPAT de la tubul MPAT imediat după fiecare procedură.

Úvod: Prečítajte si všetky informácie uvedené v tejto brožúre. Porozumenie týmto informáciám je dôležité pre správne používanie súprav na jednorazové použitie.

Dôležité bezpečnostné upozornenie: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta sú určené na použitie zdravotníkom s náležitým odborným vzdelaním a skúsenosťami s prevádzkou injekčného systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta a s angiografickými zákrokmi a postupmi.

Indikácie použitia: Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta sú špeciálne určené na použitie v prostredí RTG angiografie. Sú určené na humánne podávanie intravaskulárnych RTG kontrastných látok a bežných premyšľaných prípravkov s rôznymi objemami a prietokmi pri diagnostických a intervenčných angiografických zákrokoch v kardiológii, rádiológii a cievnej chirurgii.

Kontraindikácie: Určené len na použitie so systémom s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta. Sterilné súpravy na jednorazové použitie MEDRAD Avanta nie sú určené na použitie pri chemoterapii, ani na podávanie iných tekutín ako vnútrožilných kontrastných látok a bežných premyšľaných roztokov.

Obmedzenia predaja: Len na lekársky predpis. Akékoľvek závažné udalosti, ktoré nastanú v súvislosti s týmito zariadeniami, hláste spoločnosti Bayer (radiology.bayer.com/contact) a vášmu miestnemu európskemu zodpovednému orgánu (alebo keď sa to vzťahuje, príslušnému regulačnému úradu v krajine, kde došlo k udalosti).

Výstrahy

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

Vzduchová embólia môže spôsobiť zdravotnú ujmu alebo smrť pacienta. Pacienta nepripájajte k injektoru ani sa nepokúšajte o podanie injekcie skôr, ako z dráhy tekutiny a injekcie nevylučíte všetok vzduch. Pozorne si prečítajte pokyny na zavedenie a používanie indikátorov MEDRAD FluidDots (podľa konkrétnych okolností) na overenie, či je prítomná tekutina, a na zníženie rizika vzduchovej embólie pri vstrekaní.

Nepokúšajte sa odsasť tekutinu z uzatváracieho kohútiku odpadového portu pri otvorení na PIV. Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

Nepokúšajte sa odsasť tekutinu z hemodynamického portu. Ak tak urobíte, môže sa zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny. Pred pripojením sterilnej jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT) k pacientovi skontrolujte, či sú všetky uzatváracie kohútiky a otvorené porty uzavreté pre vzduch a či pred podaním injekcie bol všetok vzduch odstránený z dráhy tekutiny. Nevhodná manipulácia s uzatváracím kohútikom odpadového otvoru i ponechanie ktoréhokoľvek portu na tekutinu v otvorenom stave môže zvýšiť riziko vniknutia vzduchu do dráhy tekutiny.

Nepokúšajte použiť pomocník určených na jednorazové použitie alebo neodstraňujte sterilnej techniky počas prípravy alebo použitia môže spôsobiť biologickú kontamináciu. Po použití radne zlikvidujte diely určené na jednorazové použitie. Ak je možné, že ku kontaminácii mohlo dôjsť pri príprave alebo použití, súpravu rozeberte a pripravte nový sterilný výrobok.

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

Pri nevhodnej manipulácii s hrotom môže dôjsť k zraneniu pacienta alebo obalu. Pri manipulácii s hrotom a jeho zasúvaní do fleše s kontrastnou látkou a vaku alebo fleše s fyziologickým roztokom postupujte opatrne.

Nesprávne naplnených striekačiek alebo materiálu na jedno použitie môže podporovať rásť baktérií. Striekačky od spoločnosti Bayer sú navrhnuté na plnenie tesne pred výkonom. Zlikvidujte nepoužité naplnené striekačky.

Nesprávne zasunutie injekčnej striekačky môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu. Chyba pri zasúvaní môže spôsobiť vzduchovú embóliu alebo poddávkovanie.

Uniká kontrastnej látky alebo prasknutie hadičiek striekačky alebo konektora môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacientovi alebo operátorovi. Používanie vyššieho tlaku alebo ťlaču v dráhe tekutiny môže spôsobiť úniky alebo prasknutie striekačky alebo hadičiek konektora. Skontrolujte, či je otvorená dráha tekutiny, neprekráčajte vhodný tlak.

Ak vytláčate plesť z injekčnej striekačky, môže to ohroziť sterilitu a spôsobiť infekciu pacienta. Nikdy naplňte striekačku tak, že vytláčate ľahadlo.

K neomyšlenému nasatiu môže dôjsť, ak sú jednorazové hadičky na kontrastnú látku zatvorené alebo upchaté počas plnenia striekačky. Pred pokusom o naplnenie striekačky skontrolujte, či sú hadičky na kontrastnú látku pre viacerých pacientov bez zaklamených miest. Ak je pacient pripojený kedykoľvek počas odstraňovania kontrastnej látky alebo fyziologického roztoku, hrozí mu zdravotná ujma. Pred vylúčením vzduchu skontrolujte, či je pacient odpojený.

Krv môže kontaminovať časť súpravy na jednorazové použitie, vytváraním pre viacerých pacientov. Skontrolujte, či sa krv neobjavuje za tlakovým odpodvacím ventílom v jednorazovej súprave pre jedného pacienta.

Uistite sa, že odvzdušňovacie uzávierky na hrotach sú otvorené, ak používate fleše. Ak sú zatvorené, môže vzniknúť podtlak a byť nasatý vzduch.

Neprekračujte požiadavku na denné používanie jednorazovej súpravy pre viacerých pacientov (MPAT), ktoré je maximálne päť pacientov. Takéto použitie bolo schválené príslušnými regulačnými orgánmi.

Použitie materiálu na jedno použitie inej značky ako Bayer, vrátane súprav na podávanie, doplnkov k súpravám na podávanie, ako sú pomocníky na zabránenie „bleedback“ a snímačov tlaku, môže spôsobiť zdravotnú ujmu pacienta, pokiaľ nie sú správne pripojené a premyté. Tieto pomocníky musia byť kompatibilné s vaším systémom. Postupujte podľa pokynov výrobu na správne použitie týchto pomôcok.

Použitie predžuvacích hadičiek pripojených k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta môže pacientovi spôsobiť zdravotnú ujmu a znemožniť funkčnosť systému. Nepripájajte predžuvacie hadice k súprave na jednorazové použitie pre jedného pacienta.

Upozornenia

Nesprávna inštalácia materiálu na jedno použitie môže spôsobiť poškodenie komponentu. Skontrolujte, či sú všetky spoje spoľahlivé. Pomôžte to minimalizovať úniky, odporenia, vniknutie vzduchu a poškodenia komponentov. Nepoužívajte žiadne nástroje na priláhe zariadenia spojov ani na uťahovanie odstraňovacieho materiálu na jedno použitie.

Na súpravu sa jednorazové použitie nepodávajú mýdly/soli. Použitie mýdla/solího znehodnotí neporušený stav súprav na jednorazové použitie.

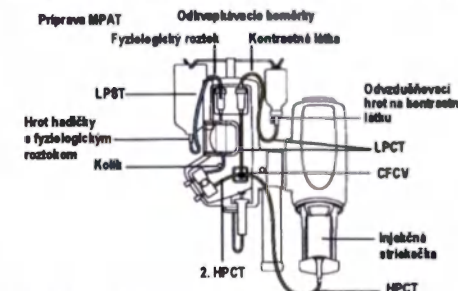
Všetky kontrastné i premyšľavce médiá sa musia používať v súlade s pokynmi na používanie výrobcu.

POZNÁMKA: Pri vykonávaní nasledujúcich postupov musí obsluha zvoliť obrazovky Case Setup (Príprava zákroku) na DCU. Ďalšie informácie nájdete v návode na obsluhu injektora.

Inštalácia sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre viacerých pacientov (MPAT - použiteľnej pre mix, plničiek pacientov). Súpravu materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov pozostáva z nasledujúcich položiek (Pozri aj ilustráciu Príprava MPAT).

Odvzdušnený hrot na kontrastnú látku 2. HPCT so zástrčkovým luerom

Odvzdušňovací komínka na kontrastnú látku	Hrot hadičky s fyziologickým roztokom
Nízkoolepivá hadička na kontrastnú látku (LPCT)	Odvzdušňovací komínka na fyziologický roztok (LPST)
Vysokoolepivá hadička na kontrastnú látku (HPCT)	Nízkoolepivá hadička na fyziologický roztok (LPST)
Vertikálne odvádzanie prietoku kontrastnej látky (CFCV)	Hadica fyziologického roztoku za odvádzajúcou komínkou
150 ml striekačka pre viacerých pacientov	



Všeobecné pokyny na prípravu

- Skontrolujte, či je pacient odpojený a injektor zapnutý.
- Nainštalujte striekačku (Pozri nižšie inštalácia striekačky pre viacerých pacientov).
- Nainštalujte hadičku na fyziologický roztok (pozri nižšie inštalácia hadičiek na fyziologický roztok).
- Nainštalujte hadičku na kontrastnú látku (Pozri nižšie inštalácia hadičiek na kontrastnú látku).
- Otočte hlavu do zvislej polohy, naplňte striekačku a snímate protiprachové viečko.
- Vylúčte vzduch z materiálu na jedno použitie pre viacerých pacientov. Zachyťte vypúšťanú tekutinu do vhodnej nádoby a potkajte na spojovace body medzi materiálom na jednorazové použitie a tlakovým píslom, aby ste odstránili vzduch.
- Otočte hlavu nadol.
- Pripojte sterilný ručný ovládač MEDRAD Avanta a ak je to potrebné, zachovajte sterilitu.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie sa uvádzajú v Návode na použitie systému s riadenou injekčnou aplikáciou tekutín MEDRAD Avanta. Po dokončení kroku 7 vo Všeobecných pokynoch na prípravu prejdite späť na inštaláciu SPAT.

Inštalácia striekačky pre viacerých pacientov

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte striekačku pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku.

- Vysuňte plesť.
- Vložte striekačku do takového pláštia a zdvihnite rameno prednej strany.
- Pripojte tlačidlo k píslu striekačky.

Nainštalujte hadičku na fyziologický roztok

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Vyberte materiál na jedno použitie pre viacerých pacientov v časti Nastavenie zákroku a vyberte Hadicu na fyziologický roztok.

- Nainštalujte odvádzajúcu komínku.
- Hadický prevodník cez čerpadlo a zatvorte dvere.
- Hadický prevodník okolo kotlíka.
- Zasuňte hadičku do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
- Napichnite hrotom vak s fyziologickým roztokom.
- Uplne naplňte odvádzajúcu komínku na fyziologický roztok a pred použitím ju zafixujte, aby zaklapla.

POZNÁMKA: Aby bolo možné rozlišovať medzi hadičkami s fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou v MPAT, hadica s kontrastnou látkou je hadica nepojmá na uzatvárací kohútik, ktorý sa nachádza v CFCV.

Inštalácia hadičiek na kontrastnú látku

Vyberte inštaláciu hadičiek na kontrastnú látku v Nastavení zákroku.

- Nainštalujte odvádzajúcu komínku.
- Pripojte hadičku k striekačke.
- Nainštalujte uzatvárací kohút.
- Zasuňte hrotom do detektora celkového množstva vzduchu a zatvorte dvere.
- Napichnite hrotom flešu s kontrastnou látkou.
- Uplne naplňte odvádzajúcu komínku na kontrastnú látku a pred použitím ju zafixujte, aby zaklapla.

Prejdite na krok 4 vo Všeobecných pokynoch na prípravu.

Inštalácia jednorazovej súpravy pre jedného pacienta (SPAT - musí sa vymeniť po použití po každom pacientovi). Súpravu materiálu na jedno použitie pre jedného pacienta pozostáva z nasledujúcich položiek (pozri aj ilustráciu Príprava SPAT).

Rotácia luer (A)	Vysokoolepivá hadička fyziologického roztoku so zástrčkovým konektorom luer (D)
Kohút pre odpadový port (B)	Vysokoolepivá hadička na kontrastnú látku s konektorovou zástrčkou luer (E)
Zostava tlakového odpodvacieho ventílu (PIV) s hrotom na hemodynamické monitorovanie tlaku (C)	

Použitie sterilnej súpravy na jednorazové použitie pre jedného pacienta (AVA 500 SPAT) je indikované, ak nie je potrebný snímač pripojiteľný používateľom a neobšahuje položku (C) na obrázku dolu.



Vyberte Materiál na jedno použitie pre jedného pacienta v časti Nastavenie zákroku.

Skontrolujte, že pacient je odpojený.

- Odsťte všetky protiprachové viečka.
- Pripojte hadičku fyziologického roztoku SPAT k hadičke fyziologického roztoku MPAT.
- Pripojte hadičku kontrastnej látky SPAT k hadičke kontrastnej látky MPAT.

Vylúčenie vzduchu zo SPAT:

POZNÁMKA: Uistite sa, že pacient nie je napojený.

Pri použití AVA 500 SPAT L pokračujte krokom 4. Pri použití AVA 500 SPAT ANGIO pokračujte krokom 5.

- Pripojte prevodník k hemodynamickému portu, skontrolujte, či je uzatvárací kohút snímača otvorený a uzatvárací kohút odpadového otvoru je prepnutý na odpadový port.
 - Pripojte 20 cm striekačku fyziologického roztoku k portu snímača. SPAT držte rovnobežne k pacientovi s PIV a pripojením 20 cm striekačkou obrátenou smerom nahor pod uhlom 45°.
 - Intenzívne premýšľajte snímač i zostavu PIV, až kým sa nevypudí všetok vzduch z oboch komponentov. Pootočte alebo potkajte na PIV na uľahčenie odsťovania vzduchu (podľa potreby použijete).
 - Uložte uzatvárací kohút snímača. Vyberte 20 cm injekčnú striekačku na pripojenie bod fyziologického roztoku a na odpadový uzatvárací kohút a odsťte vzduch, kým prebehne vylúčenie vzduchu.
- Podľa potreby použijete vyššie uvedené kroky, kým nebude vylúčený všetok vzduch.
- Starostlivo skontrolujte pohľadom celý SPAT a MPAT a skontrolujte, či bol všetok vzduch odstránený pred pripojením k pacientovi.

POZNÁMKA: Po každom postupe okamžite odpojte SPAT od MPAT.

Introducción: lee la información incluida en este folleto. Entender esta información le ayudará a utilizar correctamente los Equipos desechables estériles.

Aviso de seguridad importante: el uso de los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD está reservado a personal médico profesional con la formación pertinente y con experiencia en el uso del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD, así como en técnicas y procedimientos angiográficos.

Indicaciones de uso: los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD están pensados específicamente para uso en la sala de angiografía radiológica. Se utilizan para administrar medios de contraste intravasculares radioopacos y soluciones salinas fisiológicas comunes con diferentes volúmenes y caudales en procedimientos angiográficos de diagnóstico e intervención en cardiología, radiología y cirugía vascular.

Contraindicaciones: para uso exclusivo con el Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD. Los Equipos desechables estériles Avanta de MEDRAD no están pensados para usarse en tratamientos de quimioterapia ni para administrar líquidos que no sean medios de contraste intravasculares o soluciones salinas fisiológicas.

Venta restringida: sólo por prescripción médica.

Informe a Bayer de cualquier incidente grave que ocurra en relación con este dispositivo (radiology.bayer.com/contact) y a su autoridad europea competente local (o bien, donde corresponde, a la autoridad regulatoria apropiada del país en el que se produjo el incidente).

Advertencias

Respecto de los dispositivos identificados para 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 para un solo uso. La reutilización de los dispositivos desechables de un solo uso podría poner en riesgo al paciente y provocar fallas en el dispositivo. Las posibles fallas del dispositivo incluyen deterioro significativo de los componentes con el uso prolongado, falta de los componentes y del sistema. Los posibles riesgos para el paciente incluyen lesiones debidas al mal funcionamiento del dispositivo o infecciones debido a la imposibilidad de certificar que el dispositivo está limpio y reesterilizado.

Una embolia gaseosa puede provocar la muerte o graves lesiones al paciente. No conecte un inyector al paciente ni intente inyectar hasta haber eliminado todo el aire de la jeringa y del circuito de líquidos. Lea atentamente las instrucciones para cargar y usar los indicadores MEDRAD FluDot (si procede) para comprobar la presencia de líquido y reducir las probabilidades de que se produzca una embolia gaseosa durante una inyección.

No intente aspirar líquido por la llave de paso de la salida de residuos al abrir la VAP. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

No intente aspirar líquido por la conexión del transductor hemodinámico. Al hacerlo puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

Antes de conectar a un paciente el equipo desechable estéril para un paciente (UPAC), compruebe que todas las llaves de paso y las conexiones expuestas al aire están cerradas, y que se ha eliminado todo el aire del circuito de líquidos antes de inyectar. Una manipulación incorrecta de la llave de paso de la salida de residuos, así como haber dejado abierta al aire alguna conexión de líquido, puede aumentar el riesgo de que entre aire en el circuito de líquidos.

El uso repetido de artículos desechables o no aplicar técnicas asépticas durante la instalación o el uso puede provocar una contaminación biológica. Deshace adecuadamente todos los componentes desechables usados. Si existiese la posibilidad de contaminación durante la instalación o el uso, desarme el conjunto e instale un nuevo producto estéril.

No usar el envase estéril si está abierto o dañado. El uso de componentes dañados o procedentes de un envase que estuviera abierto o dañado puede causar lesiones al paciente o al operador. Examine el envase y el contenido antes de usarlo.

Una mala manipulación del punzón puede causar lesiones al paciente o al operador. Tenga cuidado al manipular o introducir el punzón en la botella de contraste y en la bolsa o botella de solución salina.

Almacenar las jeringas llenas puede promover la proliferación bacteriana. Las jeringas de Bayer están diseñadas para cargarse justo antes del procedimiento. Deshace las jeringas cargadas que no se hayan utilizado.

Un acoplamiento incorrecto de la jeringa puede causar lesiones al paciente. Un mal ajuste puede causar una embolia gaseosa o el suministro de un volumen insuficiente.

La fuga de medio de contraste o la rotura de la jeringa o del tubo de conexión puede causar lesiones al paciente o al operador. El uso de un valor de presión muy alto o una oclusión en el circuito de líquidos puede provocar fugas o roturas en la jeringa o en el tubo de conexión. Compruebe que el circuito de líquidos no esté obstruido, y procure no superar la presión adecuada.

Se pondrá en peligro la esterilidad de la jeringa si se extrae el émbolo de la misma, pudiendo causar infecciones en el paciente. No extraiga el émbolo para llenar la jeringa.

Si el juego de tubos de contraste desechable multipaciente se dobla o se bloquea durante el llenado de una jeringa, puede producirse una aspiración accidental. Compruebe que el tubo de contraste multipaciente no tiene ningún doblez antes de intentar llenar la jeringa.

El paciente puede sufrir lesiones si está conectado mientras el equipo se purga con solución salina o medio de contraste. Antes de purgar cualquier línea asegúrese de que el paciente está desconectado. La sangre puede contaminar la sección multipaciente del equipo desechable. Asegúrese de que la sangre no traspasa la válvula de aislamiento de la presión y penetra en el conjunto desechable para un único paciente.

Asegúrese de que la toma de aire del punzón o los punzones está abierta al utilizar botellas. Si estuviera cerrada, podría crearse un vacío y entrar aire.

No incumpla el requisito de usar el equipo desechable multipaciente (MPAC) en un máximo de cinco pacientes al día. Este es el uso aprobado por los organismos reguladores pertinentes.

El uso de elementos desechables no suministrados por Bayer, incluidos los equipos de administración y sus accesorios, tales como dispositivos de control de refugio sanguíneo y transductores de presión, entre otros, puede provocar lesiones al paciente si no se los conecta o inyecta correctamente. Estos dispositivos deben ser compatibles con el sistema. Consulte las instrucciones del fabricante para conocer el uso correcto de estos dispositivos.

El uso de un tubo de extensión conectado al Equipo desechable para un paciente puede provocar lesiones al paciente y reducir el rendimiento del sistema. No conecte un tubo de extensión al Equipo desechable para un paciente.

Precauciones

Si los componentes desechables no están instalados correctamente pueden resultar dañados. Asegúrese de que todas las conexiones estén bien sujetas, para así evitar fugas, desconexiones, entrada de aire y daños de los componentes. No use herramientas para apretar con fuerza las conexiones o para quitar los componentes desechables.

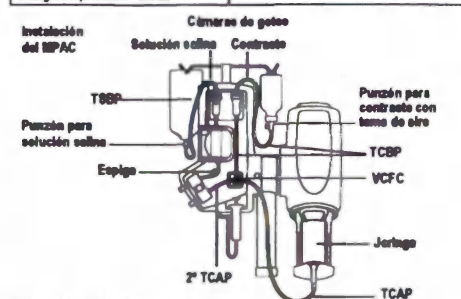
No use alcohol metílico con los equipos desechables. El alcohol metílico degrada los materiales y compromete la integridad de los equipos desechables.

Todos los medios de contraste y soluciones salinas deben usarse conforme a las indicaciones de uso del fabricante.

NOTA: para llevar a cabo los siguientes procedimientos, el operador debe seleccionar las pantallas de configuración del caso en la unidad de control. Consulte el manual de funcionamiento del inyector para obtener más información.

Instalación del Equipo desechable estéril multipaciente (MPAC: hasta cinco pacientes). El Equipo desechable estéril multipaciente incluye los siguientes elementos (véase también la ilustración de la Instalación del MPAC):

Punzón para contraste con toma de aire	2° TCAP con adaptador Luar mesho
Cámara de goteo del contraste	Punzón para solución salina
Tubo de contraste de baja presión (TGBP)	Cámara de goteo de la solución salina
Tubo de contraste de alta presión (TCAP)	Tubo de solución salina de baja presión (TGBP)
Válvula de control de flujo del contraste (VCF)	Tubo de solución salina a la salida de la cámara de goteo
Jeringa multipaciente de 150 ml	



Instrucciones de instalación

Compruebe que el paciente no está conectado y que el inyector está encendido.

1. Instale la jeringa (véase "Instalación de la jeringa multipaciente" más abajo).
2. Instale el tubo de solución salina (véase "Instalación del tubo de solución salina" más abajo).
3. Instale el tubo de contraste (véase "Instalación del tubo de contraste" más abajo).
4. Gire el cabezal hacia arriba. Llene la jeringa y quite las tapas de protección.
5. Purgue los componentes desechables multipaciente. Recoja el líquido evacuado en un recipiente adecuado y golpee ligeramente los puntos de conexión de los componentes desechables y la cámara de presión para extraer el aire.
6. Gire el cabezal hacia abajo.
7. Acepte el Controlador manual estéril Avanta de MEDRAD, manteniendo las condiciones asépticas, si procede.

NOTA: consulte el Manual de funcionamiento del Sistema de inyección y control de líquidos Avanta de MEDRAD para obtener más información. Cuando termine con el paso 7 de las Instrucciones de instalación, pase a la Instalación del UPAC.

Instalación de la Jeringa multipaciente

NOTA: asegúrese de que el paciente NO está conectado.

Seleccione Multi-Patient Syringe (Jeringa multipaciente) en Case Setup (Configuración del caso).

1. Retraiga el pistón.
2. Inserte la jeringa en la funda de presión y levante los brazos del frontal abatible.
3. Acepte el pistón al émbolo.

Instalación del tubo de solución salina

NOTA: asegúrese de que el paciente NO está conectado.

Seleccione Multi-Patient Disposable (Componentes desechables multipaciente) en Case Setup (Configuración del caso) y, a continuación, Install Saline Tubing (Instalar tubo de solución salina).

1. Instale la cámara de goteo.
2. Pase el tubo a través de la bomba y cierre la puerta.
3. Pase el tubo alrededor de la espiga.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la bolsa de solución salina.
6. Llene completamente la cámara de goteo de la solución salina y encájela en su posición antes de usarla.

NOTA: para distinguir las líneas de solución salina y de medio de contraste del MPAC, la del medio de contraste se identifica por ser la línea conectada a la llave de paso que está en la VCF.

Instalación del tubo de contraste

Seleccione Install Contrast Tubing (Instalar tubo de contraste) en Case Setup (Configuración del caso).

1. Instale la cámara de goteo.
2. Conecte el tubo a la jeringa.
3. Instale una llave de paso.
4. Introduzca el tubo en el detector de aire y cierre la puerta.
5. Conecte la botella de contraste.
6. Llene completamente la cámara de goteo del medio de contraste y encájela en su posición antes de usarla.

Remítase al paso 4 de las Instrucciones generales.

Instalación del Equipo desechable estéril para un paciente (UPAC - debe usarse uno nuevo para cada paciente). El Equipo desechable para un paciente incluye los elementos siguientes (véase también la ilustración de la Instalación del UPAC):

Adaptador Luar giratorio (A)	Tubo de solución salina de alta presión con conector Luar mesho (D)
Llave de paso para salida de residuos (B)	Tubo de contraste de alta presión con conector Luar hembra (E)
Conjunto de la válvula de aislamiento de la presión (MPV) / Conexión para monitorización de la presión hemodinámica (C)	

El equipo desechable estéril para un paciente (AVA 500 SPAT Angio) está indicado cuando no es necesario usar un transductor acoplable por el usuario y no contiene el elemento (C) ilustrado en la siguiente figura.



Seleccione Single-Patient Disposables (Componentes desechables para un paciente) en Case Setup (Configuración del caso).

Asegúrese de que el paciente está desconectado.

1. Retire todas las tapas de protección.
2. Conecte el tubo de solución salina del equipo UPAC al tubo de solución salina del equipo MPAC.
3. Conecte el tubo de contraste del equipo UPAC al tubo de contraste del equipo MPAC.

Para purgar el aire fuera del UPAC:

NOTA: asegúrese de que el paciente NO está conectado.

Si está usando el AVA 500 SPAT L continúe con el paso 4. Si está usando el AVA 500 SPAT ANGIO pase al paso 5.

4. Acepte el transductor al puerto hemodinámico, compruebe que la llave de paso del transductor está abierta y que la llave de paso de salida de residuos mantiene cerrada la salida de residuos.
 - a. Conecte una jeringa de solución salina de 20 cc al puerto del transductor.
 - b. Coloque el equipo UPAC paralelo al paciente con la conexión de la VAP y la jeringa de 20 cc hacia arriba en un ángulo de 45°.
 - c. Inyecte la solución a través del conjunto formado por el transductor y la VAP hasta que salga todo el aire de ambos componentes. Golpee ligeramente la VAP para facilitar la eliminación del aire (repita si es necesario).
 - d. Cierre la llave de paso del puerto del transductor. Retire la jeringa de 20 cc.
5. Inicie la purga del medio de contraste y la solución salina, golpee ligeramente el punto de conexión entre el tubo de solución salina del equipo UPAC y MPAC, y la llave de paso de la salida de residuos para eliminar el aire mientras se produce la purga.
6. Repita los pasos anteriores las veces que sea necesario hasta purgar todo el aire.
7. Inspeccione cuidadosamente todo el sistema UPAC y MPAC para verificar que se ha extraído todo el aire antes de conectarlo al paciente.

NOTA: desconecte el equipo UPAC del equipo MPAC inmediatamente después de cada procedimiento.

29

Introdução: Leia a informação contida nesta brochura. Compreender a informação irá ajudá-lo a utilizar adequadamente os conjuntos descartáveis estéreis.

Aviso de segurança importante: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD destinam-se a ser utilizados por profissionais médicos que possuam formação e experiência adequadas no que diz respeito ao funcionamento do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD, bem como a procedimentos e técnicas de angiografia.

Indicações de utilização: Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD destinam-se especificamente a utilização em ambiente de angiografia por raios X. Foram concebidos para administrar compostos de contraste radiopacos intravasculares, bem como agentes de lavagem comuns em diversos volumes e taxas de fluxo em seres humanos, para utilização em procedimentos angiográficos de diagnóstico e intervencionais, realizados em cardiologia, radiologia e cirurgia vascular.

Contraindicações: Para utilização com o sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD. Os conjuntos descartáveis estéreis Avanta da MEDRAD não foram concebidos para serem utilizados em quimioterapia e não se destinam à administração de outros fluidos que não os agentes de contraste intravasculares e soluções de lavagem comuns.

Venda restrita: Sujeito a receita médica.

Comunique qualquer incidente grave que tenha ocorrido, relacionado com este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact) e à autoridade europeia local competente (ou, quando aplicável, à autoridade regulamentar adequada do país onde ocorreu o incidente).

Avisos

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

⚠ A embolia gasosa poderá provocar morte ou lesões graves no doente. Não ligue um doente ao injetor, nem tente proceder a uma injeção até que todo o ar tenha sido eliminado da seringa e do percurso do fluido. Leia atentamente as instruções para o carregamento e utilização dos indicadores MEDRAD FluidDots (onde aplicável) para verificar se existe fluido presente e para reduzir as hipóteses de embolia gasosa durante uma injeção.

⚠ Não tente aspirar fluido da válvula da porta de resíduos quando esta estiver aberta para a PIV. Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

⚠ Não tente aspirar fluido da porta hemodinâmica. Tal aumentará o risco da introdução de ar no percurso do fluido.

⚠ Antes de ligar o conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT) ao doente, certifique-se de que todas as válvulas e portas abertas estão fechadas ao ar e que todo o ar foi removido do percurso do fluido antes da injeção. A manipulação incorreta da válvula da porta de resíduos, assim como de qualquer porta de fluido que tenha ficado aberta ao ar, pode aumentar o risco de entrada de ar no percurso do fluido.

⚠ Poderá ocorrer contaminação biológica resultante da reutilização de itens descartáveis ou se a técnica estéril não for seguida durante a preparação ou utilização. Elimine devidamente os itens descartáveis após a sua utilização. Caso exista a possibilidade de ter ocorrido contaminação durante a instalação ou utilização, desmonte e volte a instalar um novo produto estéril.

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

⚠ A utilização inadequada do espelho afiado poderá resultar em lesões no doente ou no operador. Tenha cuidado durante o manuseamento e a inserção do espelho no frasco de meio de contraste e na bolsa/frasco de solução salina.

⚠ O armazenamento de seringas cheias pode promover a proliferação de bactérias. As seringas da Bayer estão concebidas para serem cheias imediatamente antes do procedimento. Elimine as seringas cheias não utilizadas.

⚠ Podem ocorrer lesões no doente se a seringa não estiver corretamente encaixada. Um encaixe incorreto poderá resultar em embolia gasosa ou na administração de um volume insuficiente.

⚠ Podem ocorrer lesões no doente ou no operador devido a fugas de meio de contraste ou rupturas do tubo conector. A utilização de colúmbos ou pressões superiores no percurso do fluido pode resultar em fugas de fluido ou rupturas da seringa ou do tubo conector. Certifique-se de que o percurso do fluido está aberto; não exceda a pressão adequada.

⚠ A esterilidade da seringa será comprometida, o que poderá resultar em injeção no doente, caso o êmbolo seja removido da seringa. Não retire o êmbolo para encher a seringa.

⚠ Podem ocorrer aspiração acidental se o conjunto de tubos de meio de contraste descartável para vários doentes estiverem dobrados ou bloqueados durante o processo de enchimento da seringa. Verifique se os tubos de meio de contraste para vários doentes não contêm dobras antes de tentar encher a seringa.

⚠ Haverá risco de lesões no doente se o mesmo for ligado durante uma purga de meio de contraste ou de solução salina. Certifique-se de que o doente está desligado antes de qualquer purga.

⚠ O sangue pode contaminar a parte para vários doentes do conjunto descartável. Certifique-se de que não surge sangue para lá da válvula de isolamento de pressão no conjunto descartável para um único doente.

⚠ Certifique-se de que as tampas de ventilação nos espelhos estão abertas, caso esteja a utilizar frascos. Se estiverem fechadas, poderá ser criado vácuo e poderá ocorrer a introdução de ar.

⚠ Não exceda a utilização máxima de cinco doentes por dia para o conjunto descartável para vários doentes (MPAT). Este é o nível de utilização aprovado pelas entidades reguladoras.

⚠ A utilização de acessórios descartáveis não fornecidos pela Bayer, incluindo conjuntos de administração e suplementos de conjuntos de administração, tais como, entre outros, dispositivos antirrefluxo e transdutores de pressão, poderá provocar lesões no doente se não forem corretamente ligados ou irrigados. Estes dispositivos têm de ser compatíveis com o seu sistema. Consulte as instruções do fabricante relativas à correta utilização destes dispositivos.

⚠ A utilização do tubo de extensão ligado ao conjunto descartável para um único doente poderá provocar lesões no doente e irá afetar negativamente o desempenho do sistema. Não ligue um tubo de extensão ao conjunto descartável para um único doente.

Precauções

⚠ Podem ocorrer danos em componentes, se os itens descartáveis não estiverem instalados corretamente. Certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Isto ajudará a minimizar a ocorrência de fugas, desligamento, introdução de ar e danos em componentes. Não utilize ferramentas para apertar excessivamente as ligações ou para ajudar a remover itens descartáveis.

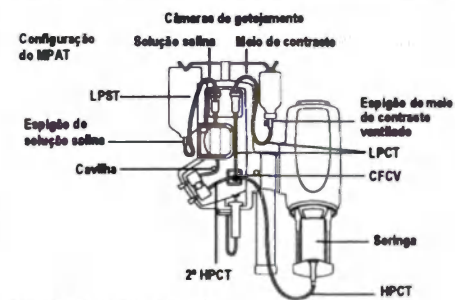
⚠ Não utilize álcool medicinal em conjuntos descartáveis. A utilização de álcool medicinal irá afetar negativamente a integridade dos conjuntos descartáveis.

⚠ Todos os meios de contraste e de solução salina devem ser utilizados em conformidade com as indicações de utilização do fabricante.

NOTA: Para realizar os procedimentos que se seguem, o operador tem de selecionar os ecrãs Case Setup (Configuração de casos) na DCU. Consulte mais informações no manual de operação do injetor.

Instalação do conjunto descartável estéril para vários doentes (MPAT) (utilizável em até cinco doentes). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes. (Veja também a ilustração da configuração do MPAT):

Espelho de meio de contraste ventilado	2" HPCT 0' ou macho
Câmara de gotejamento de meio de contraste	Espelho de solução salina
Tubo de meio de contraste de baixa pressão (LPCT)	Câmara de gotejamento de solução salina
Tubo de meio de contraste de alta pressão (HPCT)	Tubo de solução salina de baixa pressão (LPST)
Válvula de controlo do fluxo de meio de contraste (CFCV)	Tubo de solução salina após câmara de solução salina
Seringa para vários doentes de 150 ml	



Instruções de configuração gerais

Certifique-se de que o doente é desligado e de que o injetor está ligado.

1. Instale a seringa. (Consulte Instalar a seringa para vários doentes abaixo).
2. Instale o tubo de solução salina. (Consulte Instalar o tubo de solução salina abaixo).
3. Instale o tubo de meio de contraste. (Consulte Instalar o tubo de meio de contraste abaixo).
4. Rode a cabeça para a posição vertical, encha a seringa e retire as tampas de proteção.
5. Purgue os itens descartáveis para vários doentes. Recolha o fluido descarregado num recipiente adequado e tape os pontos de ligação ao item descartável e à câmara de pressão para remover o ar.
6. Rode a cabeça para baixo.
7. Instale um controlador manual estéril Avanta da MEDRAD e mantenha a esterilidade, se aplicável.

NOTA: Consulte mais informações no manual de operação do sistema de injeção de gestão de fluidos Avanta da MEDRAD.

Após o passo 7 nas Instruções de configuração gerais estar concluído, avance para a instalação do SPAT.

Instalar a seringa para vários doentes

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção Multi-Patient Syringe (Seringa para vários doentes) no ecrã Case Setup (Configuração de casos).

1. Retraia o pistão.
2. Insira a seringa na câmara de pressão e suba os braços da tampa frontal.
3. Engate o pistão no êmbolo.

Instalar o tubo de solução salina

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Selecione a opção Multi-Patient Disposables (Itens descartáveis para vários doentes) no ecrã Case Setup (Configuração de casos) e, depois, selecione a opção Install Saline Tubing (Instalar o tubo de solução salina).

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Passe o tubo através da bomba e feche a porta.
3. Passe o tubo à volta da cavilha.

4. Insira o tubo no detector de ar e feche a porta.
5. Insira o espelho no saco de solução salina.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento de solução salina e encaixe-a na posição antes de utilizar.

NOTA: Para distinguir as linhas de solução salina e de meio de contraste do MPAT, a linha de meio de contraste será identificada como a linha ligada à válvula que está colocada na CFCV.

Instalar o tubo de meio de contraste

Selecione a opção Install Contrast Tubing (Instalar o tubo de meio de contraste) no ecrã Case Setup (Configuração de casos).

1. Instale a câmara de gotejamento.
2. Ligue o tubo à seringa.
3. Instale a válvula.
4. Insira o tubo no detector de ar e feche a porta.
5. Insira o espelho no frasco de meio de contraste.
6. Encha completamente a câmara de gotejamento de meio de contraste e encaixe-a na posição antes de utilizar.

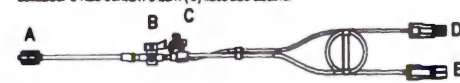
Avance para o passo 4 das instruções de configuração gerais.

Instalação do conjunto descartável estéril para um único doente (SPAT)

(tem de ser substituído para utilização em cada doente). O conjunto descartável para um único doente é composto pelos itens seguintes (consulte também a imagem da configuração do SPAT):

Luar rotativo (A)	Tubo de solução salina de alta pressão / conector luar macho (D)
Válvula para a porta de resíduos (B)	Tubo de meio de contraste de alta pressão / conector luar fêmea (E)
Unidade de válvula de isolamento de pressão (PIV) / porta de monitorização da pressão hemodinâmica (C)	

O conjunto descartável estéril para um único doente (AVA 500 SPAT Angio) é indicado para utilização quando não é necessário um transdutor aplicável pelo utilizador e não contém o item (C) ilustrado abaixo.



Selecione a opção Single-Patient Disposables (Acessórios descartáveis para um único doente) no ecrã Case Setup (Configuração de casos).

1. Certifique-se de que o doente está desligado.
2. Ligue o tubo de solução salina do SPAT ao tubo de solução salina do MPAT.
3. Ligue o tubo de meio de contraste do SPAT ao tubo de meio de contraste do MPAT.

Para purgar o ar do SPAT:

NOTA: Certifique-se de que o doente não está ligado.

Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT L prossiga para o passo 4. Se estiver a utilizar o AVA 500 SPAT ANGIO prossiga para o passo 5.

4. Ligue o transdutor à porta hemodinâmica, verifique se a válvula do transdutor está aberta e se a válvula da porta de resíduos está desligada da porta de resíduos.
 - a. Ligue a seringa de 20 cc de solução salina à porta do transdutor.
 - b. Segure o SPAT paralelo ao doente com a PIV e a conexão da seringa de 20 cc voltadas para cima num ângulo de 45°.
 - c. Force a injeção através da unidade composta pelo transdutor e a PIV, até que todo o ar seja expulso de ambos os componentes. Vire ou bata na PIV para facilitar a remoção de ar (repita conforme necessário).
 - d. Feche a válvula da porta do transdutor. Retire a seringa de 20 cc.
5. Inicie a purga de meio de contraste e de solução salina, bata no ponto de ligação de solução salina entre o SPAT e o MPAT e a válvula da porta de resíduos para remover o ar durante a purga.
6. Repita os passos acima conforme necessário até que todo o ar seja purgado.
7. Inspeccione cuidadosamente todo o SPAT e o MPAT para verificar se todo o ar foi removido antes de ligar ao doente.

NOTA: Desligue o SPAT do MPAT imediatamente após cada procedimento.

Uvod: Preberite informacije v tej brošuri. Razumevanje teh informacij vam omogoča pravilno uporabo sterilnih kompletov za enkratno uporabo.

Pomenjena opomba glede varnosti: Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD Avanta lahko uporabljate le usposobljeno zdravstveno osebje po ustreznem usposabljanju in pridobljenih izkušnjah s področja uporabe injektivskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta in angiografskih postopkov ter tehnik. Indikacije za uporabo: Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD Avanta so namenjeni izdelani za uporabo pri rentgenski angiografiji. Zasnovani so za intravaskularno dajanje radiopakega kontrastnega sredstva in običajnih sredstev za spiranje v različnih količinah in pri različnih hitrostih pretoka pri ljudeh za diagnostične in intervencijske angiografske posege, ki se izvajajo v kardiologiji, radiologiji in vaskularni kirurgiji.

Kontraindikacije: Samo za uporabo z injektivskim sistemom s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta. Sterilni kompleti za enkratno uporabo MEDRAD Avanta niso namenjeni uporabi za kemoterapijo in dajanje katršnih ali drugih tekočin, razen intravaskularnih kontrastnih sredstev ter običajnih raztopin za spiranje. Omejena prodaja: Samo na zdravniški recept.

O vseh resnih dogodkih, ki se zgodijo v zvezi s tem pripomočkom, obvestite družbo Bayer (radiology.bayer.com/contact) in pristojni lokalni evropski organ (ali po potrebi ustrezni regulativni organi v državi, v kateri je prišlo do dogodka).

Opozorila

⚠ Pri pripomočkih, ki so označeni kot pripomočki za enkratno uporabo, upoštevajte: ta izdelek je namenjen le enkratni uporabi. Ne sterilizirajte ga, ne obdelujte ga za ponovno uporabo in ga ne poskušajte ponovno uporabiti. Val pripomočki za enkratno uporabo so zasnovani in validirani samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko povzroči nevarnost okvare pripomočka in je nevarna za bolnika. Morebitne okvare pripomočka vključujejo bistveno poslabšanje stanja pripomočka zaradi predolge uporabe, okvare sestavnih delov in odpoved sistema. Morebitne nevarnosti za bolnika vključujejo poškodbe zaradi nepravilnega delovanja pripomočka in okužbe, saj pripomoček ni polnjen za čiščenje in ponovno sterilizacijo.

⚠ Značne embolije lahko povzročijo smrt ali hude poškodbe bolnika. Ne priključite bolnika na injektivski sistem in ne poskušajte injicirati, dokler iz injektivske brizge in poti tekočine ne odstranite vsega zraka. Pozmo preberite navodila za polnjenje in uporabo indikatorja MEDRAD Fluidots (če so na voljo), da preverite, ali je tekočina prisotna, in da preprečite nevarnost značne embolije.

⚠ Ne aspirirajte tekočine iz stičišča odprtine za odpadno tekočino, če je ta odprta proti PIV. To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

⚠ Ne aspirirajte tekočine iz hemodinamične odprtine. To bi lahko povzročilo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

⚠ Preden sterilni komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) priključite na bolnika, se prepričajte, da so vsi stičišči in odprtine zaščitene pred zrakom ter da je bil pred injiciranjem iz poti tekočine odstranjen ves zrak. Nepravilna uporaba stičišča odprtine za odpadno tekočino ali nezaznavnost katere druge odprtine lahko povzročijo nevarnost vstopa zraka v pot tekočine.

⚠ S ponovno uporabo pripomočkov za enkratno uporabo ali z neupoštevanjem sterilne tehnike med nameščanjem ali uporabo lahko povzročite biološke kontaminacije. Pripomočki za enkratno uporabo po uporabi primarno zavrzite. Če obstaja možnost, da se je izdelek med nameščanjem ali uporabo kontaminiral, ga razstavite in namestite nov, sterilni izdelek.

⚠ Pripomočka ne uporabljajte, če je sterilna ovojna odprta ali poškodovana. Če je ovojna odprta ali poškodovana ali če uporabljate poškodovane sestavne dele, lahko pride do poškodbe bolnika ali uporabnika. Pred vsako uporabo pregledajte ovojno in njeno vsebino.

⚠ Nepravilno ravnanje z oetro iglo lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Pri delu z iglo in njenem vstavljanju v steklenico s kontrastnim sredstvom ter v večkratni steklenici za fiziološko raztopino bodite previdni.

⚠ Shranjevanje nepolnjenih injektivskih brizg lahko spodbuja rast bakterij. Injektivske brizge družbe Bayer so zasnovane za polnjenje neposredno pred posegom. Neuporabljene nepolnjene injektivske brizge odvrzite.

⚠ Če injektivska brizga ni pravilno nameščena, lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Nepravilna namestitev lahko povzroči značno embolijo ali nezadostno dovajanje.

⚠ Puščanje kontrastnega sredstva ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja lahko povzroči telesno poškodbo bolnika ali uporabnika. Uporaba vednega tlača ali zapore v poti tekočine lahko povzroči uhajanje tekočin ali predrtje brizge ali povezovalnega cevja. Preverite, ali je pot tekočine odprta. Ne presežite predpisane tlača.

⚠ Če z brizgo odstranite bat, bo sterilnost brizge okrnjena, kar lahko povzroči okužbo bolnika. Pri polnjenju brizge ne odstranite bata.

⚠ Če je komplet cevja za kontrastno sredstvo za enkratno uporabo pri več bolnikih med postopkom polnjenja injektivske brizge priključen ali zamašen, lahko pride do nenamerne aspiracije. Preden začnete polniti brizgo, preverite, da cevje za kontrastno sredstvo za uporabo pri več bolnikih ni priključen.

⚠ Če je bolnik priključen med iziskanjem kontrastnega sredstva ali fiziološke raztopine, to lahko povzroči telesno poškodbo bolnika. Bolnika odklopite pred iziskanjem.

⚠ Del kompleta za enkratno uporabo, ki je namenjen za uporabo pri več bolnikih, se lahko kontaminira s krvjo. Preverite, da za izolacijskim tlačnim ventilom kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku ni sledov krvi.

⚠ Če uporabljate steklenico, preverite, ali so praznevalni pokrovi igel odprti. Če so zaprti, lahko nastane podtlak, zaradi katerega lahko pride do vdora zraka.

⚠ Komplet za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT) ne smete uporabiti pri več kot petih bolnikih na dan. Takšno stopnjo uporabe predpišejo regulativni organi.

⚠ Uporaba potrebnega materiala, ki ga ne dobavljata družba Bayer, vključno s kompleti za dovajanje in dodajanje h kompletom za dovajanje, med drugim vključno s pripomočki za nadzor krivljenja v cev in pretvorniki tlača, lahko povzroči poškodbe bolnika, če ni ustrezen povezan ali izpolnjen. Ti pripomočki morajo biti združljivi z vašim sistemom. Za pravilno uporabo teh pripomočkov glejte navodila izdelovalca.

⚠ Uporaba podaljševalnega cevja, priključenega na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku lahko privede do telesne poškodbe bolnika in slabšega delovanja sistema. Na komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ne priključite podaljševalnega cevja.

Svarila

⚠ Če deli za enkratno uporabo niso pravilno nameščeni, se lahko poškodujejo. Prepričajte se, da so vsi priključki varno pritrjeni. Na ta način boste omejili nevarnost puščanja, odklona, vstopanja zraka in poškodb sestavnih delov. Za privijanje priključkov in za odstranjevanje delov za enkratno uporabo ne uporabljajte orodja.

⚠ Na kompletih za enkratno uporabo ne uporabljajte metilnega alkohola. Uporaba metilnega alkohola lahko škoduje celovitosti kompletov za enkratno uporabo.

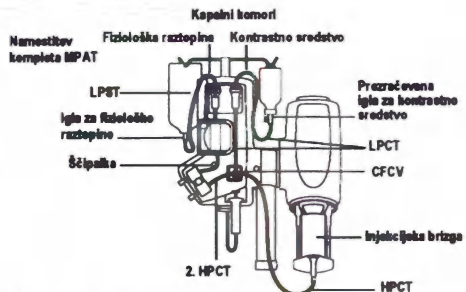
⚠ Kontrastna sredstva in fiziološko raztopino uporabljajte skladno z izdelovalčevimi indikacijami za uporabo.

OPOMBA: Za izvajanje postopkov, ki so opisani v nadaljevanju, mora uporabnik uporabiti nastavitev Case Setup (Nastavitev primera) na krmilni enoti z zaslonom (OCU). Za dodatne informacije glejte priložniški za uporabo injektivskega sistema.

Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri več bolnikih (MPAT). Komplet za enkratno uporabo pri več bolnikih ima spodnje sestavne dele. (Glejte tudi sliko kompleta MPAT.)

Prazna ovojna igla za kontrastno sredstvo	Druge vaskularne povezovalne cevi s priključkom Luer
Kapalnica komora za kontrastno sredstvo	Igla za fiziološko raztopino
Nizkooblačna cev za kontrastno sredstvo (LPCT)	Kapalnica komora za fiziološko raztopino
Viskozna povezovalna cev za kontrastno sredstvo (HPCT)	Nizkooblačna cev za fiziološko raztopino (LPST)

Regulirajoči ventil pretoka kontrastnega sredstva (CFCV)	Cevka za fiziološko raztopino za kaplino komoro
Injektivska brizga za uporabo pri več bolnikih: 150 ml	



Splošni napotki za namestitev

Preverite, da bolnik ni priključen in da je injektivski sistem vklopljen.

1. Namestite injektivsko brizgo. (Glejte Namestitev injektivske brizge za uporabo pri več bolnikih v nadaljevanju.)
2. Namestite cevje za fiziološko raztopino. (Glejte Cevje za fiziološko raztopino v nadaljevanju.)
3. Namestite cevje za kontrastno sredstvo. (Glejte Namestitev cevja za kontrastno sredstvo v nadaljevanju.)
4. Glavo zavrtite v pokončni položaj, napolnite injektivsko brizgo in odstranite zaščitno pokrovčico.
5. Izberite tekočino iz pripomočkov za enkratno uporabo pri več bolnikih. Tekočino izberite v ustreznem posodo ter potrkajte po priključkih delov za enkratno uporabo in tlačni snaji, da odstranite zrak.
6. Iglo zavrtite navzdol.
7. Priključite sterilni ročni milnik MEDRAD Avanta in zagotovite hranjenje sterilnosti, če je primerno.

OPOMBA: Za podrobne informacije glejte navodila za uporabo injektivskega sistema s tekočinskim upravljanjem MEDRAD Avanta.

Ko končate 7. korak splošnih napotkov za namestitev, nadaljujte z namestitvijo kompleta SPAT.

Namestitev injektivske brizge za uporabo pri več bolnikih

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Syringe (Injektivska brizga za več bolnikov).

1. Bat pomaknite nazaj.
2. Injektivsko brizgo vstavite v tlačno srajčko ter dvignite roki sprednjega zadnjega mehanizma.
3. Bat pritisnite na položajsko.

Namestitev cevja za fiziološko raztopino

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Multi-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri več bolnikih), nato izberite Install Saline Tubing (Namesti cevje za fiziološko raztopino).

1. Namestite kaplino komoro.
2. Cevje napolnite skozi brčko in zaprite vrata.
3. Cevje napolnite skozi štopalko.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vrata.
5. Prebodite steklenico kontrastnega sredstva s fiziološko raztopino.
6. Popolnoma napolnite kaplino komoro za fiziološko raztopino in jo pred uporabo namestite v ležišče.

OPOMBA: Cevje fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva razlikujete po tem, da je cev za kontrastno sredstvo MPAT priključena na stičišče, ki je vstavljen v CFCV.

Namestitev cevja za kontrastno sredstvo

V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Install Contrast Tubing (Namesti cevje za kontrastno sredstvo).

1. Namestite kaplino komoro.
2. Cevje priključite na injektivsko brizgo.
3. Namestite stičišče.
4. Cevje vstavite v detektor velike količine zraka in zaprite vrata.
5. Prebodite steklenico kontrastnega sredstva.
6. Popolnoma napolnite kaplino komoro za kontrastno sredstvo in jo pred uporabo namestite v ležišče.

Nadaljujte s 4. korakom splošnih napotkov za namestitev.

Namestitev sterilnega kompleta za enkratno uporabo pri enem bolniku (SPAT) (obvezna menjava za vsakega bolnika). Komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku ima spodnje sestavne dele (glejte tudi sliko za namestitev SPAT):

Vitilni nastavek Luer (A)	Vaskularna cev za fiziološko raztopino z stičiščem priključkom Luer (D)
Stičišče odprtine za odpadno tekočino (B)	Vaskularna cev za fiziološko raztopino z karotidnim priključkom Luer (E)
Sklop izolirajočega tlačnega ventila (PIV)/priključek za spremljanje hemodinamičnega tlaka (C)	

Sterilni komplet za enkratno uporabo pri enem bolniku (AVA 500 SPAT Angio) je indiciran za uporabo, kadar pretvornik za priključevanje na uporabnika ne vsebuje dela (C) na spodnji sliki.



V možnosti Case Setup (Nastavitev primera) izberite možnost Single-Patient Disposables (Pripomočki za enkratno uporabo pri enem bolniku).

1. Prepričajte se, da je bolnik odklopljen.
2. Odklopite vse zaščite pred prahom.
3. Cevko SPAT za fiziološko raztopino priključite na cevko MPAT za fiziološko raztopino.
4. Cevko SPAT za kontrastno sredstvo priključite na cevko MPAT za kontrastno sredstvo.

Iziskanje zraka iz cevke SPAT:

OPOMBA: Prepričajte se, da bolnik ni priključen.

Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT L, nadaljujte s 4. korakom. Če uporabljate komplet AVA 500 SPAT ANGIO, nadaljujte s 5. korakom.

4. Pretvornik priključite na hemodinamični priključek. Stičišče pretvornika mora biti odprt, stičišče odprtine za odpadno tekočino pa zaprt proti odprtini za odpadno tekočino.
 - a. Na odprtino pretvornika priključite 20-oz injektivsko brizgo s fiziološko raztopino.
 - b. Cevko SPAT držite vzporedno z bolnikom, pri čemer morata biti ventili PIV in priključek z 20-oz injektivsko brizgo obrnena navzgor pod kotom 45°.
 - c. Z močnim priskom izpirajte pretvornik in sklop ventila PIV, dokler ne izstisnete zraka iz obeh delov. Potrkajte ali potapljajte po ventilu PIV, da pospešite odstranjevanje zraka (po potrebi to ponavljajte).
 - d. Zaprite stičišče priključka pretvornika. Odstranite 20-oz injektivsko brizgo.
5. Začnite iziskanje kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine. Izkajate po priključku cevki SPAT in MPAT za fiziološko tekočino in po stičišču, da med iziskanjem odstranite zrak.
6. Zgornji postopek ponavljajte, dokler ne odstranite zraka.
7. Pozorno pregledajte cevki SPAT in MPAT, da v njima ni zraka, preden cevje priključite na bolnika.

OPOMBA: Cevki SPAT in MPAT odklopite nemudoma po končanem postopku.

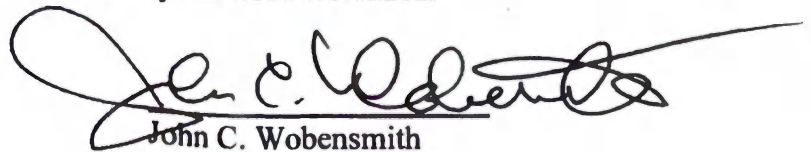
OFFICE OF THE SECRETARY OF STATE

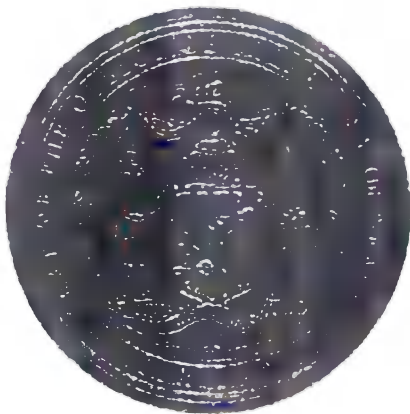
NOTICE

This notice is given by the Secretary of State acting pursuant to the Proclamation of Governor Lawrence J. Hogan, Jr. (the "Governor") dated March 5, 2020 proclaiming a state of emergency and a catastrophic health emergency related to COVID-19, as it may be amended or renewed from time to time, and the Order of the Governor dated March 12, 2020 entitled "Extending Certain Licenses, Permits, Registrations, and Other Governmental Authorizations, and Authorizing Suspension of Legal Time Requirements", as it may be amended from time to time, after finding that the action(s) described herein will not endanger the public health, welfare, or safety.

The four year statutory term of a notary public set forth in Section 18-103(c)(1) of the State Government Article, Maryland Annotated Code shall be extended for all notaries public with an active notary commission. Furthermore, the notice and timing requirements set forth in Section 18-103(d), (e)(6) of the State Government Article, Annotated Code of Maryland are suspended. Any effect of Title 18 of the State Government Article, Annotated Code of Maryland inconsistent with the foregoing is hereby suspended.

Effective immediately and signed on this 20th day of March, 2020, this Notice shall remain in effect until 30 days after the state of emergency has been terminated and the proclamation of the catastrophic health emergency has been rescinded.


John C. Wobensmith
Secretary of State



Перевод с английского языка на русский язык

Большая печать штата Мэриленд

Штат Мэриленд

Канцелярия государственного секретаря штата

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в Соединённых Штатах Америки, на территориях или во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не подтверждает достоверность содержания документа, для которого он выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Барбарой Х. Мейклджон**

3. выступающей в качестве **секретаря Окружного суда округа Монтгомери**

4. скреплён печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, Мэриленд

6. **26 августа 2020 года**

7. государственным секретарём штата Мэриленд

8. за № 525119

9. Печать

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

10. Подпись:

(подписано)

Государственный

штата

секретарь

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, а именно:

В канцелярии секретаря Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейклджон, секретарь Окружного суда округа Монтгомери (штат Мэриленд), суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В. ЧАВЛА была назначена государственным нотариусом, получила квалификацию государственного нотариуса и осуществляет нотариальную деятельность с 9 августа 2016 года.

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью Окружного суда округа Монтгомери сегодня 18 августа 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Мейклджон

Секретарь Окружного суда округа Монтгомери

Печать: (неразборчиво)

Логотип
офис 103, 2141, П-стрит НВ, г. Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Аффидавит

Штат Мэриленд]
] место составления документа
Округ Монтгомери]

Нижеподписавшийся государственный нотариус, лично известный мне или подтвердивший мне свою личность, будучи надлежащим образом приведён к присяге в соответствии с законодательством, сегодня свидетельствует в моем присутствии следующее:

Я, Вера Чавла, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является, насколько мне известно,

- ☒ подлинным документом
☐ верной копией подлинного документа

(подписано)
Подпись

Подписано под присягой в моём присутствии сегодня
12 августа 2020 года
Государственный нотариус

Штамп:
ВЕРА В. ЧАВЛА
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ МОНТГОМЕРИ
МЭРИЛЕНД
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

Адрес электронной почты:
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

Телефон: 202-909-1660

КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящее уведомление направляется государственным секретарём штата, действующим в соответствии с Прокламацией губернатора Лоуренса Дж. Хогана (далее — «Губернатор») от 5 марта 2020 года о чрезвычайном положении и чрезвычайной ситуации санитарно-эпидемиологического характера, связанной с коронавирусной инфекцией COVID-19, с вносимыми поправками и обновлениями и Приказом Губернатора от 12 марта 2020 года «Продление определённых лицензий, разрешений, регистрационных сертификатов и иных правительственных полномочий и санкционирование отмены требований к нормативным срокам» с вносимыми поправками, после установления того, что описанное(-ые) в настоящем документе действие(-ия) не поставит(-ят) под угрозу здоровье, благосостояние или безопасность населения.

Четырёхлетний срок полномочий государственного нотариуса, указанный в разделе 18-103(c)(1) Положения правительства штата (Свод законов штата Мэриленд с комментариями), продлевается для всех государственных нотариусов с действующими свидетельствами о праве на ведение нотариальной деятельности. Более того, аннулируются требования к уведомлению и срокам, указанные в разделе 18-103(d), (e)(6) Положения правительства штата (Свод законов штата Мэриленд с комментариями). Настоящим отменяется действие любого пункта Титула 18 Положения правительства штата (Свод законов штата Мэриленд с комментариями), противоречащего указанному выше.

Настоящее Уведомление вступает в силу на дату подписания 20 марта 2020 года и действует в течение 30 дней после отмены чрезвычайного положения и аннулирования прокламации о чрезвычайной ситуации санитарно-эпидемиологического характера.

(подписано)

Джон С. Вобенсмит

Государственный секретарь штата

Печать: (неразборчиво)

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Девятое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 4-829

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е. И. Авдеева
Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 41 (сорок один) лист

Е. И. Авдеева
Е. И. Авдеева





The State of Maryland

Office of the Secretary of State

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

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

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Barbara H. Meiklejohn**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Montgomery County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Montgomery County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **26th day of August, 2020**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 525127**
9. Seal



10. Signature

Secretary of State



Suite 103, 2141 P Street NW, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **VERA V CHAWLA** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 9th day of August, 2016.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 18th day of August, 2020.



A handwritten signature in black ink, reading "Barbara H. Meiklejohn", written over a horizontal line.

Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County



Suite 103, 2141 P Street NW, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:
County of Montgomery)

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

I, Vera Chawla, hereby certify that the attached document is

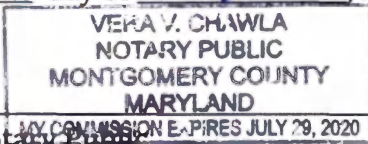
- ☒ an original document
- ☐ a true copy of an original document

to the best of my knowledge and belief.


Signed

Subscribed and sworn to before me this

12 day of August, 2020.


Notary Public



Suite 103, 2141 P Street NW, Washington, DC 20037

Affidavit

State of Maryland)
) SS:
County of Montgomery)

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

I, Vera Chawla, hereby certify that the attached document is

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

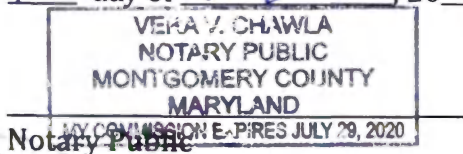
to the best of my knowledge and belief.



Signed

Subscribed and sworn to before me this

12 day of August, 2020.





To whom it may concern,

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

We, Bayer Medical Care Inc., USA (1 Bayer Drive Indianola, Pennsylvania 15051-0780, USA) hereby state that attached document (the addendum to the instruction for use) for medical device “Шприц одноразовый для нескольких пациентов к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta” is true.

////////////////

август 10, 2020

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

Best regards,

www.bayer.com

Emily Bartolomeo
Manager, Global Regulatory Strategy Devices
Global Regulatory Affairs, Radiology
Bayer Medical Care, Inc.

Medical device name:

Single-use syringe for multiple patients to intravenous devices MEDRAD Avanta

Medical device purpose

MD is designed for intravascular administration of X-ray contrast agents and normal flushing solutions in various volumes and rates into human body during diagnostic and interventional angiographic procedures used in cardiology, radiology and vascular surgery.

Possible undesirable effects of the medical device use

No possible undesirable effects identified by manufacturer. All possible warnings that are necessary for the safe use of the product are indicated in the instructions for use.

Technical characteristics

Parameter	Value
Syringe capacity	Not more than 150 mL
Syringe barrel overall length	218.8 mm
Syringe barrel outer diameter	45.9 mm
Maximum pressure	8273 kPa

Shelf life

Shelf life – 2 years from sterilization if storage and transportation requirements are met.

Transportation and storage conditions

Medical device can be transported by any type of enclosed transport subject to transport and storage requirements below:

Temperature	-20°C to +60°C
Relative humidity	5 % to 100 %
Ambient pressure	57 kPa to 106 kPa

Operation conditions

Temperature	+15°C to +30°C
Relative humidity	20 % to 75 %
Ambient pressure	70 kPa to 106 kPa

* Efficient and safe operation of the device is only possible in the specified environmental conditions limits (temperature, humidity, ambient pressure).

Warranty liabilities

The warranty lifetime is not provided for due to the specifics of the medical device.

The manufacturer warrants that the products are free from defects.

Manufacturer bear no responsibility nor liability in case of misuse or non-adherence to the Instructions For Use.

Reclamation

Issues related to the medical device quality must be referred to the manufacturer's representative in the Russian Federation at the address below:

AO BAYER, Business Unit Radiology,

107113, 3rd Rybinskaya Str.,

18. Build. 2, Moscow, Russia

Tel.: +7 495 231 1200

www.bayer.ru



Для предъявления по месту требования

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации.

Мы, компания «Байер Медикал Кэа Инк.», США (Байер-драйв 1, Индианола, Пенсильвания, США, 15051-0780), настоящим заявляем, что приложенный документ (приложение к инструкции по применению) на медицинское изделие «Шприц одноразовый для нескольких пациентов к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta» является верным.

С Уважением,

Emily Bartolomeo
Manager, Global Regulatory Strategy Devices
Global Regulatory Affairs, Radiology
Bayer Medical Care, Inc.

август 10, 2020

1 Bayer Drive
Indianola (PA), United States
15051

www.bayer.com

Наименование:

Шприц одноразовый для нескольких пациентов к устройствам для внутривенного введения MEDRAD Avanta

Назначение медицинского изделия

Предназначено для введения человеку интраваскулярно рентгеноконтрастных веществ, а также обычных промывочных растворов различного объема и расхода введения для применения в диагностических и интервенционных ангиографических процедурах, осуществляемых в кардиологии, радиологии и сосудистой хирургии.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Производителем не выявлены возможные побочные действия. Все возможные предостережения, которые необходимы для безопасного применения изделия указаны в инструкциях по применению.

Технические характеристики

Параметр	Значение
Объем шприца	Не более 150 мл
Общая длина цилиндра шприца	218,8 мм
Внешний диаметр цилиндра шприца	45,9 мм
Предельное давление	8273 кПа

Срок годности.

Срок годности – 2 года с момента стерилизации при соблюдении условий хранения и транспортировки.

Условия транспортирования и хранения

Медицинское изделие может транспортироваться любым видом закрытого транспорта при перечисленных ниже условиях транспортировки и хранения:

Температура	От -20°C до +60°C
Относительная влажность	От 5 % до 100 %
Атмосферное давление	От 57 кПа до 106 кПа

Условия эксплуатации

Температура	От +15°C до +30°C
Относительная влажность	От 20 % до 75 %
Атмосферное давление	От 70 кПа до 106 кПа

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

Гарантийные обязательства

В связи со спецификой медицинского изделия гарантийный срок службы не предусмотрен.

Производитель гарантирует отсутствие дефектов.

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией по применению.

Рекламация

В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться по следующему адресу к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации:

АО «БАЙЕР» Бизнес-юнит «Радиология»,
107113, 3-я Рыбинская ул.,
д.18, стр.2, Москва, Россия
тел.: +7 495 231 1200

www.bayer.ru

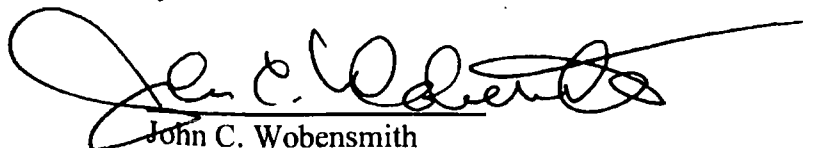
OFFICE OF THE SECRETARY OF STATE

NOTICE

This notice is given by the Secretary of State acting pursuant to the Proclamation of Governor Lawrence J. Hogan, Jr. (the "Governor") dated March 5, 2020 proclaiming a state of emergency and a catastrophic health emergency related to COVID-19, as it may be amended or renewed from time to time, and the Order of the Governor dated March 12, 2020 entitled "Extending Certain Licenses, Permits, Registrations, and Other Governmental Authorizations, and Authorizing Suspension of Legal Time Requirements", as it may be amended from time to time, after finding that the action(s) described herein will not endanger the public health, welfare, or safety.

The four year statutory term of a notary public set forth in Section 18-103(c)(1) of the State Government Article, Maryland Annotated Code shall be extended for all notaries public with an active notary commission. Furthermore, the notice and timing requirements set forth in Section 18-103(d), (e)(6) of the State Government Article, Annotated Code of Maryland are suspended. Any effect of Title 18 of the State Government Article, Annotated Code of Maryland inconsistent with the foregoing is hereby suspended.

Effective immediately and signed on this 20th day of March, 2020, this Notice shall remain in effect until 30 days after the state of emergency has been terminated and the proclamation of the catastrophic health emergency has been rescinded.


John C. Wobensmith
Secretary of State



Перевод с английского языка на русский язык

Большая печать штата Мэриленд

Штат Мэриленд

Канцелярия государственного секретаря штата

Настоящий Апостиль не предназначен для использования в Соединённых Штатах Америки, на территориях или во владениях данного государства.

Настоящий Апостиль не подтверждает достоверность содержания документа, для которого он выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки

Настоящий официальный документ

2. подписан **Барбарой Х. Мейклджон**

3. выступающей в качестве **секретаря Окружного суда округа Монтгомери**

4. скреплён печатью/штампом **Окружного суда округа Монтгомери**

Удостоверено

5. в г. Аннаполисе, Мэриленд

6. **26 августа 2020 года**

7. государственным секретарём штата Мэриленд

8. за № 525127

9. Печать

Печать:

ПЕЧАТЬ КАНЦЕЛЯРИИ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

10. Подпись:

(подписано)

*Государственный
штата*

секретарь

Штат Мэриленд, округ Монтгомери, а именно:

В канцелярии секретаря Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейклджон, секретарь Окружного суда округа Монтгомери (штат Мэриленд), суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что ВЕРА В. ЧАВЛА была назначена государственным нотариусом, получила квалификацию государственного нотариуса и осуществляет нотариальную деятельность с 9 августа 2016 года.

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью Окружного суда округа Монтгомери сегодня 18 августа 2020 года.

(подписано)

Барбара Х. Мейклджон

Секретарь Окружного суда округа Монтгомери

Печать: (неразборчиво)

LIC9 20160902

Логотип

офис 103, 2141, П-стрит НВ, г. Вашингтон, округ Колумбия, 20037

Штат Мэриленд]

] место составления документа

Округ Монтгомери]

Нижеподписавшийся государственный нотариус, лично известный мне или подтвердивший мне свою личность, будучи надлежащим образом приведён к присяге в соответствии с законодательством, сегодня свидетельствует в моем присутствии следующее:

Я, Вера Чавла, настоящим удостоверяю, что прилагаемый документ является, насколько мне известно.

- ☒ подлинным документом
☐ верной копией подлинного документа

(подписано)

Подпись

Подписано под присягой в моём присутствии сегодня

12 августа 2020 года

Государственный нотариус

Штамп:

ВЕРА В. ЧАВЛА

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

ОКРУГ МОНТГОМЕРИ

МЭРИЛЕНД

СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 29 ИЮЛЯ 2020 ГОДА

Адрес электронной почты:
Info@GlobalRegistrations.US

www.GlobalRegistrations.US

Телефон: 202-909-1660

Для предоставления по месту требования

В компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Компания «Байер Медикал Кэа, Инк.» (США) (1 Байер Драйв, г. Индианола, штат Пенсильвания, 15051-0780, США) настоящим заявляет, что прилагаемый документ (дополнение к инструкциям по применению) на медицинское изделие «Шприц одноразовый для нескольких пациентов к устройствам для внутреннего введения MEDRAD Avanta» является верным.

10 августа 2020 года

1 Байер Драйв, г. Индианола, штат
Пенсильвания, 15051, США

www.bayer.com

С уважением,
(подписано)

Эмили Бартоломео

Руководитель по вопросам процедуры глобальной регистрации изделий

Отдел внешнего нормативно-правового регулирования, Радиологическое отделение

«Байер Медикал Кэа, Инк.»

КАНЦЕЛЯРИЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ ШТАТА

УВЕДОМЛЕНИЕ

Настоящее уведомление направляется государственным секретарём штата, действующим в соответствии с Прокламацией губернатора Лоуренса Дж. Хогана (далее — «Губернатор») от 5 марта 2020 года о чрезвычайном положении и чрезвычайной ситуации санитарно-эпидемиологического характера, связанной с коронавирусной инфекцией COVID-19, с вносимыми поправками и обновлениями и Приказом Губернатора от 12 марта 2020 года «Продление определённых лицензий, разрешений, регистрационных сертификатов и иных правительственных полномочий и санкционирование отмены требований к нормативным срокам» с вносимыми поправками, после установления того, что описанное(-ые) в настоящем документе действие(-ия) не поставит(-ят) под угрозу здоровье, благосостояние или безопасность населения.

Четырёхлетний срок полномочий государственного нотариуса, указанный в разделе 18-103(c)(1) Положения правительства штата (Свод законов штата Мэриленд с комментариями), продлевается для всех государственных нотариусов с действующими свидетельствами о праве на ведение нотариальной деятельности. Более того, аннулируются требования к уведомлению и срокам, указанные в разделе 18-103(d), (e)(6) Положения правительства штата (Свод законов штата Мэриленд с комментариями). Настоящим отменяется действие любого пункта Титула 18 Положения правительства штата (Свод законов штата Мэриленд с комментариями), противоречащего указанному выше.

Настоящее Уведомление вступает в силу на дату подписания 20 марта 2020 года и действует в течение 30 дней после отмены чрезвычайного положения и аннулирования прокламации о чрезвычайной ситуации санитарно-эпидемиологического характера.

(подписано)
Джон С. Вобенсмит
Государственный секретарь штата

Печать: (неразборчиво)

Перевел с английского языка на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Девятое сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2020- 4-828

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 14 (четырнадцать) листов

Е. И. Авдеева

